



หลักจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์

กรศิริ บุญประกอบ

ปัทมา พัฒน์พงษ์

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

ศุกร์ที่ 11 มกราคม 2562



หัวข้อการบรรยาย

1. ความรู้พื้นฐานด้านการวิจัยสำหรับนักวิจัย
2. คุณสมบัติของงานวิจัยที่ดี
3. คุณลักษณะเฉพาะของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
4. ความเป็นมาของประเด็นจริยธรรมการวิจัย
5. มาตรการที่ใช้คุ้มครองมนุษย์ในงานวิจัย
6. จรรยาบรรณนักวิจัย
7. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



ความรู้พื้นฐานด้านการวิจัยสำหรับนักวิจัย





การวิจัยคืออะไร

วิจัย: การค้นคว้าหาข้อมูลอย่างถี่ถ้วนตามหลักวิชา (พจนานุกรม
ราชบัณฑิตยสถาน, 2542)

Research : a careful study or investigation, especially in
order to discover new facts or information (Oxford
Advanced Learner's Dictionary, 2010: 1255)



การวิจัยคืออะไร

การวิจัย คือ การแสวงหาความรู้ใหม่ด้วยระเบียบวิธีการและขั้นตอน
การดำเนินงานที่ถูกต้องตามหลักวิชาของศาสตร์แต่ละแขนง

การวิจัย คือ การศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์ หรือทดลองอย่างมีระบบ
โดยอาศัยอุปกรณ์หรือวิธีการ เพื่อให้พบข้อเท็จจริง หรือหลักการไป

ใช้ในการตั้งกฎ ทฤษฎี หรือแนวทางในการปฏิบัติ หรือข้อเท็จจริง

ใหม่ๆ



ทำไมจึงต้องทำวิจัย

1. การแสวงหาความจริงที่อยู่ในรูปแบบต่างๆ
2. การแสวงหาความเข้าใจความเป็นจริง
3. การแสวงหาวิธีการแสดงออก การปฏิบัติหรือวิธีหาความรู้

(วริยา ชินวรรณ, 2559)



การวิจัยมีความสำคัญอย่างไร

สาขาวิชาต่างๆ ให้ความสำคัญกับงานวิจัยหลากหลายมุมมอง โดยทั่วไปงานวิจัยมีความสำคัญดังนี้

1. เป็นเครื่องมือในการสร้างองค์ความรู้และการเรียนรู้ที่มีประสิทธิภาพ ทำให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ หรือเสริมเพิ่มเติมความรู้เดิม ให้เป็นที่เข้าใจได้ถูกต้องแจ่มแจ้งมากขึ้น หรือนำความรู้ที่ได้มาใช้ ตรวจสอบเพื่อสนับสนุน หรือโต้แย้งความรู้เดิมที่มีอยู่



การวิจัยมีความสำคัญอย่างไร

2. เป็นวิถีทางในการทำความเข้าใจ ประเด็นปัญหาที่มีความซับซ้อน ยากแก่การเข้าใจ และนำไปสู่การแก้ปัญหาได้ตรงจุด
3. เป็นแนวทางในการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ ๆ เพื่อให้เกิดความก้าวหน้า ทางด้านต่างๆที่ส่งเสริมให้มนุษย์มีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เช่น ทางการแพทย์ ช่วยในเรื่องการวิเคราะห์โรค การหาสาเหตุ วิธีการรักษา และการป้องกัน



การวิจัยมีความสำคัญอย่างไร

4. เป็นแนวทางในการปฏิบัติ และการตัดสินใจเพื่อแก้ปัญหาและสร้างประโยชน์แก่สังคมโลก เช่น การทำงานวิจัยของนักวิจัยต่างสาขา จากที่ต่าง ๆ ของทั่วโลก
5. เป็นการส่งเสริมพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ เช่น พัฒนานักวิจัยในแง่ของทักษะสติปัญญา ความคิด การแก้ปัญหา การมีโอกาสดูแลแสดงออกทางความรู้ความสามารถอย่างเต็มที่
6. เป็นแนวทางนำไปสู่การพัฒนาธุรกิจ เศรษฐกิจ และสังคม



ประเภทการวิจัย: ประโยชน์

1. การวิจัยพื้นฐาน (basic research) เป็นการศึกษาค้นคว้าในทางทฤษฎีหรือในห้องทดลอง เพื่อหาความรู้ใหม่ๆ เกี่ยวกับสมมติฐานของปรากฏการณ์และความจริงที่สามารถสังเกตได้
2. การวิจัยประยุกต์ (applied research) เป็นการศึกษาค้นคว้าเพื่อหาความรู้ใหม่ๆ และมีวัตถุประสงค์เพื่อนำความรู้นั้นไปใช้ประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่ง



ประเภทการวิจัย: ประโยชน์

3. การพัฒนาทดลอง (experimental development) เป็นงานที่ทำอย่างเป็นระบบ โดยใช้ความรู้ที่ได้รับจากการวิจัย และประสบการณ์ที่มีอยู่ เพื่อสร้างวัสดุ ผลิตภัณฑ์ และเครื่องมือใหม่





ประเภทการวิจัย: วิธีการรวบรวมข้อมูล

1. การวิจัยเอกสาร (Documentary)
2. การวิจัยจากการสังเกต (Observation)
3. การวิจัยแบบสำมะโน (Census) ข้อมูลจากทุกหน่วยของประชากร
4. การวิจัยแบบสำรวจ (Survey)
5. การศึกษาเฉพาะกรณี (Case study)



ประเภทการวิจัย: วิธีการรวบรวมข้อมูล

6. การศึกษาแบบต่อเนื่อง (Panel study) เก็บข้อมูลเป็นระยะๆ เพื่อดูการเปลี่ยนแปลง
7. การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research) มีการกระทำ (treatment) มีการควบคุมตัวแปรต่าง ๆ



ประเภทการวิจัย: การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative research) เป็นการวิจัยที่ศึกษาข้อมูลที่แจ่มชัดและอาศัยเทคนิคทางสถิติมาช่วยวิเคราะห์ข้อมูล
2. การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) เป็นการวิจัยที่เอาข้อมูลด้านคุณภาพมาวิเคราะห์ ข้อมูลไม่เป็นตัวเลข แต่เป็นข้อความบรรยายลักษณะสภาพของสิ่งต่างๆ เพื่อประเมินผลหรือสรุปผล



คุณสมบัติของงานวิจัยที่ดี



งานวิจัยที่ดีมีคุณสมบัติอย่างไร

1. มีประเด็นปัญหาอันสมควรแก่การหาคำตอบ
2. มีการเก็บข้อมูลที่มีทั้งคุณภาพและปริมาณ
3. มีการวิเคราะห์ ดีความ ประมวลและสังเคราะห์ด้านหลักวิชา
4. มีการสรุปข้อค้นพบซึ่งเป็นองค์ความรู้ใหม่
5. มีการอภิปราย และให้ข้อเสนอซึ่งจะเป็นประโยชน์แก่การค้นคว้าวิจัยในอนาคต (ธีระพันธ์ เหลืองทองคำ, 2560)
6. มีน้อยที่สุด หรือไม่มีประเด็นที่เป็นปัญหาด้านจริยธรรม



งานวิจัยที่ดีมีคุณสมบัติอย่างไร

Joan E. Sieber (1992: 18-19) กล่าวถึงบรรทัดฐาน 6 ประการของการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ดังนี้

1. การออกแบบการวิจัยที่ถูกต้อง – ทฤษฎี ระเบียบวิธีวิจัย และผลที่ได้จากการศึกษาในอดีต
2. ความรู้ความสามารถของนักวิจัย – ความสามารถในการทำงานวิจัย



บรรทัดฐาน 6 ประการ (ต่อ)

3. การระบุมูลที่ตามมา – มีการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของงานวิจัย (เพิ่มประโยชน์ และลดความเสี่ยง)
4. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย – เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ได้รับประโยชน์จากการวิจัย มีจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่

เหมาะสม



บรรทัดฐาน 6 ประการ (ต่อ)

5. มีการแสดงความยินยอมอย่างเต็ม – การแสดงความยินยอม
ต้องดำเนินการก่อนการวิจัยจะเริ่ม
6. มีการชดเชยเมื่อเกิดการบาดเจ็บ – ความรับผิดชอบต่อสิ่งที่เกิด
ขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย



คุณลักษณะเฉพาะของงานวิจัย

สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



การวิจัยทางสังคมศาสตร์มีลักษณะอย่างไร

ตามคำนิยามของสภาวิจัยแห่งชาติ การวิจัยทางสังคมศาสตร์
การศึกษาค้นคว้าหาความจริงด้วยระบบและวิธีการทางวิทยาศาสตร์
เกี่ยวกับ พฤติกรรม ปรัชญาการณ หรือปฏิกิริยา ตลอดจนความรู้สึกลึก
นึกคิดของมนุษย์และสังคม เพื่อให้ทราบถึงความรู้และความจริงที่จะ
นำมาแก้ไขปัญหาของสังคม หรือก่อให้เกิดความรู้ใหม่



การวิจัยทางสังคมศาสตร์มีลักษณะอย่างไร

1. ศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมของมนุษย์ ในด้านสาเหตุ และผลที่ตามมา
2. นักวิจัยทางสังคมศาสตร์ ทำความเข้าใจ อธิบายการกระทำ และผลของการกระทำ
3. นักวิจัยทางสังคมศาสตร์ต้องมีบทบาทสำคัญในกระบวนการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์



การวิจัยทางสังคมศาสตร์มีลักษณะอย่างไร

4. นักวิจัยทางสังคมศาสตร์มีความเชื่อมั่นในความรู้ การแสวงหาความรู้ และเลือกกระบวนการวิจัยในกรอบทฤษฎีสังคมศาสตร์
5. นักวิจัยต้องเลือกระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมในการทำวิจัย
6. ใช้วิธีการเก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล ให้เหมาะสมกับปัญหา

การวิจัย



ความเป็นมาของประเด็นจริยธรรมการวิจัย





จริยธรรม (ethical rules)

คือ ธรรมที่เป็นข้อประพฤติปฏิบัติ กฎศีลธรรม (เสฐียรโกเศศ, 2524)
หมายถึงความประพฤติที่เลือกออกมาแล้วว่าเป็นความประพฤติที่ดี
(วิรัช ทุงวชิรกุล แสงเทียน อยู่เถา และมานัส โพธาภรณ์, 2559: 5)



จริยธรรม (ethical rules)

จริยธรรม คือ หลักแห่งความประพฤติที่ดีงาม เพื่อประโยชน์สุข
แก่ตนเอง และสังคม

จริยธรรม เป็นสิ่งที่ ควรทำ

ไม่ใช่สิ่งที่ ต้องทำ

(วริยา ชินวรรณ, 2559)



จริยธรรม (ethical rules)

ศีลธรรม (morality) คือหลักแห่งความประพฤติที่ดีงาม เกี่ยวข้องกับศาสนา

จรรยาบรรณ (code of ethics) คือหลักแห่งความประพฤติที่ดีงาม เกี่ยวข้องกับอาชีพ วิชาชีพ



จริยธรรมการวิจัย

(research ethical rules)

จริยธรรมการวิจัย คือ พื้นฐานความถูกต้องที่ควรปฏิบัติในการวิจัย
นับตั้งแต่เริ่มต้นเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย จนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัย
การตีพิมพ์เผยแพร่งานวิจัย (วริยา ชินวรรณโณ, 2559)



เหตุการณ์สำคัญที่มีผลต่อการให้ ความสำคัญกับประเด็นจริยธรรมการวิจัย





1. อาชญากรรมสงครามโดยกองทัพนาซี (Crime in Nazi Army, 1939-1945)

รัฐบาลเยอรมันกระทำอาชญากรรมสงคราม
หลายครั้ง ในสงครามโลกครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2
ครั้งที่ร้ายแรงที่สุดคือ ในสงครามโลกครั้งที่สอง
ในการสังหารหมู่มนุษย์ที่เรียกว่า Holocaust



1. อาชญากรรมสงครามโดยกองทัพนาซี (Crime in Nazi Army, 1939-1945)

Holocaust คือ การฆ่าล้างเผ่าพันธุ์ชาวยิว

ในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 Adolph Hitler ได้เริ่มเคลื่อนย้ายชาวยิวไปแออัดรวมกันอยู่ในเขตที่เรียกว่า "ghetto" [เก็ทโต] ต่อมาถูกเรียกว่า "death camp" "ค่ายมรณะ" นี้ถูกสร้างขึ้นในประเทศโปแลนด์ในระหว่างถูกยึดครอง



1. อาชญากรรมสงครามโดยกองทัพนาซี (Crime in Nazi Army, 1939-1945)

ที่ “death camp” มีห้องที่ทำขึ้นพิเศษสำหรับรมแก๊สพิษเพื่อการสังหารโดยที่เหยื่อจะไม่ทราบล่วงหน้าเลย ทหารนาซีจะนำตัวผู้ถูกกักกันไปยังห้องที่มีลักษณะคล้ายห้องอาบน้ำรวม มีฝักบัวติดไว้ทุกคนจะได้รับแจ้งว่ากำลังจะถูกทำการชำระล้างเพื่อฆ่าเชื้อโรค หลังจากชาวยิวเสียชีวิตจากแก๊สพิษหมดแล้ว ศพจึงถูกนำไปกองเผาในโรงเผาอีกที่หนึ่ง (<https://board.postjung.com/668556.html>)



[https://www.google.co.th/search?q=Crime+i
n+Nazy+Army+1939-1945](https://www.google.co.th/search?q=Crime+i
n+Nazy+Army+1939-1945)



[https://gaetanovallini.blogspot.co
m/2010/04/gli-orreri-della-
wehrmacht.html](https://gaetanovallini.blogspot.co
m/2010/04/gli-orreri-della-
wehrmacht.html)



1. อาชญากรรมสงครามโดยกองทัพนาซี (Crime in Nazi Army, 1939-1945)

หมอนาซีทำการทดลองมากกว่า 30 การทดลองกับ
ผู้ต้องขังในค่ายกักกัน

การทดลองดังกล่าวไม่ได้มีการขอความยินยอมจากผู้ต้องขัง
ผู้ต้องขังได้รับความทุกข์ทรมาน เจ็บปวด ถูกทำให้พิการ
เกิดความพิการถาวร และถึงแก่ความตาย



2. โศกนาฏกรรมยาธาไลโดไมด์

(Thalidomide tragedy 1961)

ยาธาไลโดไมด์ได้รับการรับรองว่าเป็นยากล่อมประสาท
และขายในหลายประเทศทั่วโลกตั้งแต่ปี 1857-1961

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกายังไม่ได้ให้การ
รับรองยานี้ แต่ตัวอย่างยาถูกส่งไปยังแพทย์ใน
สหรัฐอเมริกา



2. โศกนาฏกรรมยาธาติโดไมด์

(Thalidomide tragedy 1961)

ต่อมา ปี ค.ศ. 1961 พบว่ายานี้เป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ทำให้ทารกเกิด “พิการแต่กำเนิด” เรียกว่า **โฟโคมีเลีย** (Phocomelia) คืออวัยวะบางส่วนของร่างกายไม่งอกและไม่เจริญเติบโตไปตามพัฒนาการที่ควรจะเป็น เช่น ไม่มีมือ ไม่มีเท้า



2. โศกนาฏกรรมยาธาไลโดไมด์

(Thalidomide tragedy 1961)

มีเด็กที่ได้รับผลกระทบ 10,000-20,000 คน

พบว่ามีคนหลายคนที่ได้รับยาไม่ได้รับการบอกกล่าว
หรือขอความยินยอมในการใช้ยาที่ยังไม่ได้รับการ
รับรองนี้



2. โศกนาฏกรรมยาธาติโดไมด์

(Thalidomide tragedy 1961)

ค.ศ. 1961 มีการถอนยาตัวนี้จากตลาด สิ่งนี้นับว่าเป็น
โศกนาฏกรรมครั้งยิ่งใหญ่ในวงการแพทย์และอุตสาหกรรมยา

บทเรียนจากยาธาติโดไมด์ ทำให้หลายประเทศเกิดความ
ตระหนักถึงพิษจากยา และทำให้เกิดการกำหนดการศึกษา วิจัย
พัฒนายา และการทดสอบตัวยาในสัตว์ทดลอง และในทางคลินิก
อย่างเป็นระบบ ก่อนนำมาใช้จริงกับผู้ป่วย



3. การวิจัยที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิวใน เมืองบรูคลิน สหรัฐอเมริกา (1963)

(The Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital, 1963)

การทดลองฉีดเซลล์มะเร็งทางผิวหนังให้ผู้ป่วยเรื้อรังที่ไม่เป็นมะเร็ง
ที่เป็นผู้สูงอายุ จำนวน 22 คน โดยไม่มีการขอความยินยอม เพื่อ
ศึกษาภูมิคุ้มกันมะเร็ง

ในการศึกษานี้ แพทย์ไม่ต้องการทำให้ผู้ป่วยเกิดความหวาดกลัว
และเกิดความไม่รู้เกี่ยวกับมะเร็ง แพทย์จึงไม่ได้แจ้งผู้เข้าร่วมการ
วิจัยว่าสิ่งที่ฉีดเข้าไปมีเซลล์มะเร็ง (live cancer cells)



4. การศึกษามิลแกรม (Milgram Study 1963)

การศึกษามิลแกรม (1963) เป็นชุดการทดลองทางจิตวิทยา ศึกษาที่มหาวิทยาลัยเยล โดยนักจิตวิทยาสแตนลีย์ มิลแกรม

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ต้องการวัดความเต็มใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับการเชื่อฟังผู้มีอำนาจ (Obedience to Authority) ซึ่งเป็นผู้สั่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแสดงซึ่งค้านกับความรู้สึกหรือมโนธรรมของตัวเอง



4. การศึกษามิลแกรม (Milgram Study 1963)

อาสาสมัครได้รับการคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมการศึกษาความจำและการเรียนรู้ อาสาสมัครที่แสดงบทบาทเป็น “ครู” และขอให้ถามคำถาม “ผู้เรียน” และเป็นผู้ทำโทษนักเรียนด้วยการช็อตไฟฟ้า เมื่อผู้เรียนตอบคำถามผิด

แต่ในความเป็นจริงไม่มีการช็อตไฟฟ้าใดๆกับผู้เรียน แต่ “ผู้เรียน” แกล้งทำเป็นถูกช็อตไฟฟ้าเมื่อตอบคำถามผิด



4. การศึกษามิลแกรม (Milgram Study 1963)

สองในสามของอาสาสมัครเชื่อว่ามีกระแสไฟฟ้าใน
ระดับสูงสุดถึง 450 โวลต์ เมื่อสิ้นสุดการทดลองนักวิจัย
อธิบายประเด็นการหลอกลวง

การศึกษามิลแกรมต้องการพิสูจน์เรื่องการเชื่อฟังผู้มี
อำนาจว่า อาสาสมัครจะเชื่อฟังผู้มีอำนาจเพียงใด เมื่อผู้มี
อำนาจออกคำสั่งให้เขาทำ **สิ่งที่ขัดกับมโนธรรมของตนเอง**



4. การศึกษามิลแกรม (Milgram Study 1963)

ผลการทดลองพบว่า บุคคลส่วนมากพร้อมเชื่อฟังแม้ไม่เต็มใจ แม้จะประจักษ์ว่าก่อให้เกิดการบาดเจ็บและความทรมานร้ายแรง (การถูกช็อตด้วยไฟฟ้า)

หมายเหตุ: Milgram Experiment (1963)

<https://www.youtube.com/watch?v=Kzd6Ew3TraA>



5. บทความของบีเชอร์

(The Beecher Article 1966)

ในปี ค.ศ. 1966 สองปีหลังการประกาศ ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ดร. เฮนรี เค. บีเชอร์ (Dr. Henry K. Beecher) ได้ตีพิมพ์
บทความเรื่องจริยธรรมและการวิจัยทางคลินิก (Ethics and
Clinical Research) ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ ได้เสนอ
ตัวอย่างการวิจัยที่ขัดหลักจริยธรรมรวม 22 กรณี



Dr. Henry K. Beecher

<http://vonfaustus.blogspot.com/2013/07/>



5. The Beecher Article (1966)

(No. 7) การศึกษาการระงับความรู้สึกด้วยไซโคลโพรพีน (cyclopropane anesthesia) และโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) ที่ศึกษาผู้ป่วย 31 คน โดยการฉีดคาร์บอนไดออกไซด์เข้าไปในระบบหายใจจนกระทั่งเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ระดับพิษของคาร์บอนไดออกไซด์ถูกฉีดเข้าไปเป็นระยะเวลาสั้น เป็นเหตุทำให้เกิดพยาธิวิทยาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ



5. The Beecher Article (1966)

- การศึกษาการสวนหัวใจคนไข้ที่ส่องกล้องตรวจหลอดลม (โดยการดูลักษณะการหายใจผ่านท่อ)
- การศึกษาการได้รับยาหลอก (placebo) ในผู้ป่วยจากโรคที่มีความเสี่ยงถึงชีวิต
- การศึกษาทหารที่มีอาการคออักเสบที่ได้รับยาปฏิชีวนะ (penicillin) เปรียบเทียบกับการรักษา (ที่ไม่มีประสิทธิภาพ) [การรักษาที่ไม่มีประสิทธิภาพอาจก่อให้เกิดโรคหัวใจรูห์มาติค]



6. การศึกษาวิลโลบ्रोค

(Willowbrook Study 1972)

การศึกษาไวรัสตับอักเสบบในเด็กที่มีพัฒนาการทางสติปัญญาช้า การทดลองนี้มีวัตถุประสงค์ศึกษาพัฒนาการของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบและผลที่ได้จากการได้รับการทดสอบผลของการใช้ **แกมมาโกลบูลิน** (Gamma globulin) ในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบ

โดยทำการทดลองที่ Willowbrook State School ซึ่งเป็นสถาบันของรัฐนิวยอร์กสำหรับเด็กที่มีสติปัญญาช้า



6. การศึกษาวิลโลบ็อค (Willowbrook Study 1972)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก การศึกษานี้ก่อให้เกิดความเสี่ยงและเสียหายเนื่องจาก**ประเด็นเรื่องการรับรู้** กล่าวคือผู้ปกครองและเด็กมีตัวเลือกจำกัดในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือเข้าร่วมการทดลอง และการศึกษานี้ เป็นการศึกษาในเด็กปกติ เด็กที่มีพัฒนาการทางสติปัญญาช้า โดยที่เด็กที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการศึกษานี้



6. การศึกษาวิลโลบ्रोค (Willowbrook Study 1972)



Mentally ill patients sit on benches and on the floor in the women's ward at Willowbrook

<http://www.npr.org/templates/story/story.php?storyId=87975196> (2008)



7. การวิจัยโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคเกี สหรัฐอเมริกา (The Tuskegee Syphilis Study, 1932 – 1972): ช่วงที่ 1

US. Public Health Service ศึกษาการติดเชื้อโรคซิฟิลิสกลุ่ม
ชาวนาที่ยากจนใน Macon County, Alabama

ผู้เข้าร่วมวิจัยผิวสี 399 คน ที่ติดเชื้อโรคซิฟิลิสได้รับการ
คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย และส่วนใหญ่เป็นผู้ไม่รู้หนังสือ



7. การวิจัยโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคเกี สหรัฐอเมริกา

(The Tuskegee Syphilis Study, 1932 – 1972): ช่วงที่ 1

ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ทราบว่าตนเองติดเชื้อซิฟิลิส และไม่ได้รับการรักษาโรคนี้
จากนักวิจัย

นักวิจัยไม่ได้แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยว่าพวกเขาติดเชื้อ ธรรมชาติของโรค ความเสี่ยง
ต่อคู่สมรส

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการบริการสุขภาพ ยา การประกันการฝังศพ อาหาร
การเดินทางฟรีจากรัฐบาลสหรัฐ



7. การวิจัยโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคกี สหรัฐอเมริกา

(The Tuskegee Syphilis Study, 1932 – 1972): ช่วงที่ 2

เพื่อเป็นการเพิ่มความถูกต้องการวิจัยและมีข้อมูลมากขึ้น

ผู้เข้าร่วมวิจัยผิวสีกลุ่มควบคุมจำนวน 201 คน ได้รับการ
คัดเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย

มีการชันสูตรศพผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิต



7. การวิจัยโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคเกี สหรัฐอเมริกา

(The Tuskegee Syphilis Study, 1932 – 1972): ช่วงที่ 2

นักวิจัยไม่ได้แจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยและไม่มีการรักษา
โรคซิฟิลิสให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งว่าพวกเขาได้รับการรักษาเนื่องจาก
“เลือดไม่ดี” คำนี้เป็นคำอธิบายสำหรับความเจ็บป่วยต่างๆ เช่น
ซิฟิลิส โรคโลหิตจาง อ่อนเพลีย



7. การวิจัยโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคเกี สหรัฐอเมริกา (The Tuskegee Syphilis Study, 1932 – 1972)



Participants in the Tuskegee Syphilis Study (taken from <http://www.socialworker.com>)



8. การวิจัยโรคหืด (The Asthma Study ,2001)

แอลเลน โรเซ่ อายุ 24 ปี สุขภาพแข็งแรง เธอเป็นช่างเทคนิคจากศูนย์โรคหืดและโรคภูมิแพ้ของมหาวิทยาลัยจอห์นส์ ฮอปกินส์ เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยโรคหืดเพื่อกระตุ้นให้เกิดโรคหืดอย่างอ่อนๆ

การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยแพทย์ป้องกันปอดของคนที่มีสุขภาพดีไม่ให้ได้รับผลกระทบต่อการเกิดโรคหืด



8. การวิจัยโรคหืด (The Asthma Study ,2001)

แอลเลน โรเซ่ เสียชีวิตในปี ค.ศ. 2001 เนื่องจากสูดดม
ยาเฮ็กซาเมธเนียม (ยาใช้รักษาผู้ที่มีภาวะความดันสูง
ตั้งแต่ช่วงทศวรรษ 1950-1960) ประมาณ 1 เดือน

ดร.อัลคิส โทเกียส ไม่ได้เปิดเผยรายละเอียดของผลร้าย
จากยาเฮ็กซาเมธเนียมให้โรเซ่ทราบ



8. การวิจัยโรคหืด (The Asthma Study, 2001)

มีการสอบสวนการเสียชีวิตของเธอ รายงานพบว่า
ยาเฮ็กซาเมโธเนียมไม่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหาร
และยาของสหรัฐอเมริกา (Food & Drug Administration)
มีการชี้ให้เห็นว่ามีการบีบบังคับ (coercive pressure)
เจ้าหน้าที่ของศูนย์ศูนย์โรคหืดและโรคภูมิแพ้เข้าร่วมการวิจัย
เป็นความผิดร้ายแรง



9. การวิจัย TGN 1412 (2006)

ยาที่ทดลองในสัตว์พบว่าปลอดภัยและได้ผล อาจให้ผลที่
แตกต่างกันทางยาเมื่อนำมาใช้กับมนุษย์

ปี ค.ศ. 2006 มีการทดลองยากับอาสาสมัครที่แข็งแรงเป็น
ครั้งแรก



9. การวิจัย TGN 1412 (2006)

เฟสที่ 1 การศึกษาทางคลินิก ศึกษา CD28 superagonist antibody TGN1412 กับอาสาสมัคร 6 คน หลังจากให้ยาที่มีสัดส่วนต่ำกว่าระดับปลอดภัยที่ทดลองในสัตว์ 500 เท่า ต่อมาอาสาสมัครทั้ง 6 คน อยู่ในภาวะเสี่ยงถึงชีวิต มีภาวะอวัยวะล้มเหลว

เฟสที่ 2 มีการใช้ยา Fialuridine ซึ่งยาตัวนี้ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย 5 คนเสียชีวิต

10. พันธุวิศวกรรมเด็กทารก 2018 !!!

Professor He Jiankui, Southern University of Science and Technology เมืองเซินเจิ้น ประเทศจีน นำเสนอผลการศึกษาพันธุวิศวกรรมเด็กทารก ที่ The Second International Summit on Human Gene Editing, Hong Kong November 27-29, 2018

“the world’s first genetically edited babies”

10. พันธุวิศวกรรมเด็กทารก 2018 !!!

การวิจัย: ทีมวิจัยในเทคโนโลยี CRISPR-Cas 9 ทำลายยีน CCR5 ระหว่างการผสมเด็กหลอดแก้ว (IVF) เพื่อสร้างทารกที่ทนต่อ HIV

ยีน CCR5 ทำหน้าที่ส่งเคราะห์โปรตีนชนิดหนึ่งที่ผิวเซลล์เม็ดเลือดขาว โปรตีนนี้เป็นประตูทางเข้าที่ไวรัส HIV ใช้โจมตีเซลล์ คนที่ยีนนี้เสียไปก็จะทนทานต่อการติดเชื้อ HIV

FB: <https://th-th.facebook.com/biologybeyondnature/>

<https://www.bloomberg.com/news/articles/2018-11-26/urgent-ap-exclusive-first-gene-edited-babies-claimed-in-china>



มาตรการที่ใช้คุ้มครองมนุษยในงานวิจัย





อาชญากรรมสงครามโดยกองทัพนาซี

(Crime in Nazi Army, 1939-1945)

ศาลทหารนานาชาติมีการพิจารณาคดีช่วงสงครามโลกที่กรุงนูเรมเบิร์ก ในปีค.ศ. 1946 แพทย์เยอรมัน 23 คน ถูกกล่าวโทษว่าทำการทดลองทางการแพทย์กับผู้ต้องขังในค่ายกักกัน โดยไม่ได้มีการขอความยินยอม ผลจากการทดลองกับผู้ต้องขังจำนวนมากหลายพัน ทำให้ผู้ต้องขังส่วนใหญ่ เสียชีวิตและพิการ แพทย์กลุ่มนี้กระทำการที่เป็นฆาตกร โหดเหี้ยม ไร้ความปราณี ทรมาน ไร้ความเป็นมนุษย์

มาตรการควบคุมการทำวิจัยในคน



มาตรการควบคุมวิจัยในคน

1. The Nuremberg Code (1947)
2. The Declaration of Human Rights (1948)
3. Kefauver Harris Amendment or “Drug Efficacy” Amendment (1962)
4. The Declaration of Helsinki (1964)
5. The Belmont Report (1979)
6. International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subject หรือ CIOMS Guidelines
7. Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERCIT (2000)
8. laws



ข้อกำหนดกรุงนูเรมเบิร์ก

(The Nuremberg Code) ค.ศ. 1947

ข้อกำหนดนี้ เป็นมาตรการแรกในการควบคุมการทำวิจัยในคน
ซึ่งเป็นผลมาจากการไต่สวนแพทย์เยอรมันที่ทำการทดลองกับ
ผู้ต้องขังในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2

เป็นจุดเริ่มต้นของชีวจริยศาสตร์ (bioethics)



ข้อกำหนดกรุงนูเรมเบิร์ก

(The Nuremberg Code) ค.ศ. 1947

ข้อกำหนดประกอบด้วย

- การยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างสมัครใจอย่างแท้จริง
- การออกแบบการทดลองในมนุษย์จะทำได้ก็ต่อเมื่อต้องมีการทดลองในสัตว์มาก่อนแล้ว
- มีการพิสูจน์ให้เห็นก่อนการทดลองกับมนุษย์ว่าผลที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยมีคุณค่าสมควรแก่การทดลอง



ข้อกำหนดกรุงนูเรมเบิร์ก

(The Nuremberg Code) ค.ศ. 1947

ข้อกำหนดประกอบด้วย (ต่อ)

- เฉพาะนักวิจัยที่มีคุณสมบัติ คุณวุฒิที่เหมาะสมเท่านั้นจึงสามารถทำการวิจัยได้
- การทดลองต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทนทุกข์ทรมานทั้ง ร่างกายและจิตใจ
- การทดลองต้องไม่ก่อให้เกิดการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บจนทุพพลภาพ



ปฏิญญาสากล ว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ค.ศ.1948 (The Declaration of Human Rights)

หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 เหล่าผู้นำระดับโลกได้ร่วมกันร่างกฎบัตรเพื่อ
คุ้มครองสิทธิมนุษยชนได้รับการรับรองโดยสมาชิกทั่วไปแห่ง
สหประชาชาติ เมื่อ ค.ศ. 1948



ปฏิญญาสากล ว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ค.ศ.1948 (The Declaration of Human Rights)

คำประกาศนี้เน้นให้สังคมเห็นความสำคัญของการเคารพสิทธิและเสรีภาพ
ของมนุษย์แต่ละคน โดยมีมาตรการที่เข้มข้นและมีประสิทธิผลเป็น
หลักประกันว่าคนทั่วไปในทุกสถานที่ ทุกเวลา จะเห็นคุณค่าของสิทธิและ
เสรีภาพส่วนบุคคลนั้น



The Declaration of Human Rights

ตัวอย่างข้อความในมาตราที่ 5 ระบุว่า

“No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment.”



การแก้ไขพระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอาง
แห่งชาติ (Kefauver Harris Amendment or
“Drug Efficacy” Amendment) ค.ศ. 1962

โศกนาฏกรรมยาธาไลโดไมด์



การแก้ไขพระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอาง แห่งชาติ (Kefauver Harris Amendment or “Drug Efficacy” Amendment) ค.ศ. 1962

ใจความหลักในการแก้ไขเพิ่มเติมคือ

- กำหนดให้ผู้ผลิตยาต้องแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาก่อนได้รับอนุญาตให้นำมาจำหน่าย
- ในการโฆษณาผู้ผลิตต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับสรรพคุณที่ถูกต้องแม่นยำ ชี้แจงละเอียดเกี่ยวกับผลข้างเคียง



การแก้ไขพระราชบัญญัติอาหารยาและเครื่องสำอาง แห่งชาติ (Kefauver Harris Amendment or “Drug Efficacy” Amendment) ค.ศ. 1962

ใจความหลักในการแก้ไขเพิ่มเติม (ต่อ)

- ห้ามนำยาราคาถูกที่ไม่ได้รับการจดทะเบียนมาขายในราคาแพงภายใต้เครื่องหมายการค้าที่กล่าวอ้างว่าเป็นนวัตกรรมในการบำบัดโรค



คำประกาศเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) ค.ศ. 1964

ประกาศเฮลซิงกิขยายความจากข้อกำหนดอนุเริ่มเบอร์กและเริ่มนำมาใช้ในปี
ค.ศ. 1964 เป็นเอกสารนานาชาติขั้นพื้นฐานในเรื่องจริยธรรมในการวิจัย
ทางด้านแพทยศาสตร์ในการประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลกครั้งที่ 18
ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์



คำประกาศเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) ค.ศ. 1964

ประกาศนี้ถือเป็นเอกสารสำคัญทางประวัติศาสตร์ของจริยธรรมการวิจัย เพราะมีนัยสำคัญด้านการแพทย์ในเรื่องการกำกับดูแลงานวิจัย ใช้เป็นเอกสารหลักในการกำหนดแนวทางการปฏิบัติ ออกกฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีการทบทวน ประกาศนี้มาเป็นระยะในปี 1975, 1983, 1989, 1996, 2008 และถือเป็นมาตรฐานของแนวทางการปฏิบัติที่ดีที่ยังคงใช้มาจนถึงทุกวันนี้



คำประกาศเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) ค.ศ. 1964

ข้อแตกต่างระหว่างประกาศเฮลซิงกิกับข้อกำหนดอนุเริ่มเบิร์ก

- **ข้อกำหนดอนุเริ่มเบิร์ก** เน้นที่ความรับผิดชอบส่วนบุคคลของนักวิจัย ไม่มีการบังคับใช้กฎหมาย และใช้กับเฉพาะงานวิจัยทางคลินิกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษาเท่านั้น
- **ประกาศเฮลซิงกิ** เน้นเรื่องระบบและริเริ่มความคิดเกี่ยวกับคณะกรรมการอิสระดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัย ซึ่งทำให้เกิดการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board หรือ IRB) ในเวลาต่อมา



คำประกาศเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) ค.ศ. 1964

ข้อความสำคัญที่เพิ่มเติมจากข้อกำหนดนูเรมเบิร์ก เช่น

- การแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสิ่งจำเป็น แต่สามารถยืดหยุ่นได้ กล่าวคือ อาจให้ผู้แทนหรือผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย เป็นผู้แสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยแทนผู้เข้าร่วมวิจัยได้
- ร่างงานวิจัยควรได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการอิสระก่อนเริ่มทำงานวิจัย
- งานวิจัยต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์



National Research Act (1974) and the Belmont Report

สืบเนื่องจากกรณีการศึกษาเกี่ยวกับโรคซิฟิลิสที่สถาบันทัสเคกี (1932-1972) โดยประกาศเฮลซิงกิไม่มีผลกระทบต่องานวิจัยนั้น พระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาติ ซึ่งกำหนดให้สภานิติบัญญัติของสหรัฐอเมริกาจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองมนุษย์ด้านชีวการแพทย์และด้านพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ขึ้นในปี ค.ศ. 1974



รายงานเบลมอนต์

(The Belmont Report)

หน้าที่ของคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองมนุษย์ด้านชีวการแพทย์และด้านพฤติกรรมศาสตร์ คือ

- กำหนดหลักการทางด้านจริยธรรมสำหรับใช้เป็นแนวทางสำหรับการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- จัดทำแนวทางสำหรับการปฏิบัติในการทำวิจัยตามหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์



รายงานเบลมอนต์ (ต่อ)

(The Belmont Report)

ในปี 1979 คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองมนุษย์ด้านชีวการแพทย์ และด้านพฤติกรรมศาสตร์ได้จัดทำรายงานเบลมอนต์ ซึ่งเป็นหลักการทางจริยธรรมและแนวทางในการคุ้มครองมนุษย์ที่เป็นกลุ่มตัวอย่างของการวิจัย (The Belmont Report – Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)



รายงานเบลมอนต์ (ต่อ)

(The Belmont Report)

รายงานเบลมอนต์ได้กำหนดหลักจริยธรรมไว้ 3 ประการที่เป็นหลักการพื้นฐานสำหรับควบคุมดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นมนุษย์

- หลักความเคารพในบุคคล (respect for persons)
- หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (beneficence)
- หลักความยุติธรรม/ความเป็นธรรม (justice)



รายงานเบลมอนต์ (ต่อ)

(The Belmont Report)

หลักจริยธรรมทางการวิจัย	การประยุกต์ใช้หลักการ
<p>หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)</p> <p>-ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลมีสิทธิในตัวเอง</p> <p>-ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถดูแลตัวเองได้จะต้องได้รับการปกป้องคุ้มครอง</p>	<p>การแสดงเจตนายินยอม</p> <ol style="list-style-type: none">1. ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิในตัวเอง จึงต้องมีโอกาสในการเลือกที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้อะไรเกิดขึ้น หรือไม่เกิดขึ้นกับตนเองได้2. กระบวนการการตกลงยินยอมต้องมีส่วนประกอบสำคัญ 3 ส่วน<ul style="list-style-type: none">-ข้อมูลที่ครบถ้วนและถูกต้องแม่นยำ-ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าจะต้องทำอะไรบ้าง-ความสมัครใจในการตกลงยินยอม



รายงานเบลมอนต์ (ต่อ) (The Belmont Report)

หลักจริยธรรมทางการวิจัย	การประยุกต์ใช้หลักการ
<p>หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (Beneficence)</p> <ul style="list-style-type: none">-ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ต้องไม่ได้รับอันตรายหรือถูกทำให้บาดเจ็บ เสียหาย-งานวิจัยต้องก่อให้เกิดผลประโยชน์มากที่สุด และก่อให้เกิดความเสียหาย บาดเจ็บหรืออันตรายน้อยที่สุด	<p>การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์</p> <p>ต้องมีวิธีประเมินลักษณะและขอบเขตของความเสียหายและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ</p>



รายงานเบลมอนต์ (ต่อ) (The Belmont Report)

หลักจริยธรรมทางการวิจัย	การประยุกต์ใช้หลักการ
<p data-bbox="191 558 1059 743">หลักความยุติธรรม/ความเป็นธรรม (Justice)</p> <p data-bbox="191 782 1225 972">-ต้องมีการแบ่งปันประโยชน์หรือกระจาย ความเสี่ยงอย่างเป็นธรรม</p>	<p data-bbox="1263 786 2181 876">การเลือกกลุ่มตัวอย่างผู้เข้าร่วมวิจัย</p> <p data-bbox="1263 1019 2277 1325">กระบวนการการคัดเลือกและผลการ คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยต้องตรงไปตรงมา และยุติธรรม</p>



แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์
(International Ethical Guidelines on Biomedical
Research Involving Human Subject หรือ CIOMS
Guidelines) CIOMS คือ สภากงศ์การสากลด้านวิทยาศาสตร์
การแพทย์ มีชื่อเต็มคือ The Council for International
Organizations of Medical Sciences



แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์

CIOMS เป็นแนวทางสากลที่ได้รับการอ้างอิงมากที่สุด

เน้นการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและสุขภาพของผู้เข้าร่วม

วิจัย ข้อแตกต่างจากคำประกาศเฮลซิงกิ คือ เน้นการคุ้มครองใน

มิติด้านชุมชน และคุ้มครองการเอาเปรียบในการวิจัยใน

บริบทที่งานวิจัยได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวยเพื่อไปทำงานวิจัย

ในประเทศที่ยากจน



ชมรมจริยธรรมในคนไทย Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERCIT

ก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 26 เมษายน 2543 (ค.ศ. 2000) จากความร่วมมือของผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมจากสถาบันแพทยศาสตร์ต่าง ๆ ของรัฐ 9 แห่ง และกระทรวงสาธารณสุข



วัตถุประสงค์ของ FERCIT

1. ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความ
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยในคน
2. ส่งเสริมและพัฒนาาระบบการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน
ในประเทศไทย
3. แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรม
เกี่ยวกับการวิจัยในคน
4. ประสานงานกับนานาชาติในประเทศไทยในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับ
การวิจัยในคน



ผลงานของ FERCIT

- แนวทางจริยธรรมในการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2545
- หนังสือแนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
(เป็นหนังสือที่รวบรวมแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยทาง
วิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยปัจจุบันไว้ครบถ้วนเป็นฉบับแรกในประเทศไทย)



ผลงานของ FERCIT (ต่อ)

หนังสือแนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
บทที่ 7 เพิ่มเติมเนื้อหาเกี่ยวกับการวิจัยเฉพาะกรณี
ครอบคลุมแนวธรรมจริยธรรมการทำวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ การทำวิจัย
ทางสังคมศาสตร์ วัคซีน ระบาดวิทยา มนุษยพันธุศาสตร์ การทำวิจัยเซลล์
สืบพันธุ์มนุษย์ เนื้อเยื่อของทารก รก และโลหิตจากรก



ระบบคุณภาพที่ใช้รับรองมาตรฐานสากลของ องค์กรจริยธรรมการวิจัยในประเทศ

SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO
ผู้จัดตั้ง The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review หรือ SIDCER คือเครือข่ายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัยสุขภาพ และองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตรวจสอบประเด็นจริยธรรมทั่วโลก เครือข่ายดังกล่าวเป็นเครือข่ายระดับภูมิภาค ได้แก่ Asia and Western Pacific (FERCAP), former Russian states (FECCIS), Latin America (FLACEIS), Africa (PABIN) and North America (FOCUS)



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
แม้จะยังไม่มีกฎหมายที่ใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยตรงบังคับ
ใช้แต่ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ

ที่มา: รศ.ดิเรก ควรสมาคม, *วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร* ปีที่ 8 ฉบับที่ 2 (พย.) 2558.



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- รัฐธรรมนูญกล่าวถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพส่วนบุคคลไว้เป็นหลักการใหญ่
- มีหลักเกี่ยวกับความยินยอมว่าต้องเป็นความยินยอมที่ได้มา โดยบริสุทธิ์ และไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี
- พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 เกี่ยวข้อง โดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- รัฐธรรมนูญมีบทบัญญัติว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีบทบัญญัติเรื่องการละเมิด ว่าการจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำให้เสียหายถึงแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สินหรือสิทธิ จะต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ประมวลกฎหมายอาญาเกี่ยวกับการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการทดลองวิจัยก็จะเป็นความผิดอาญาได้
- พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538 กรณีที่ผู้ทำวิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ และได้ทำการวิจัยในมนุษย์ตามภาระหน้าที่ของตน แต่เกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้อื่น



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 กำหนดให้คุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับ หากผู้ประกอบวิชาชีพประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ โดยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ โดยผู้รับบริการสามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้



ประเด็นจริยธรรมการวิจัยกับกฎหมาย

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 มี มาตรการคุ้มครอง ห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย และกรณีที่ผู้ป่วย มีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการ ตัดสินใจให้ความยินยอมรับการ บำบัดรักษา ต้องมีผู้แทนที่ถูก กฎหมายให้ความยินยอมแทน



จรรยาบรรณนักวิจัย



นักวิจัยควรมีจริยธรรมการวิจัยเรื่องใดบ้าง

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty	responsible mentoring
objectivity	respect for colleagues
integrity	social responsibility
carefulness	non-discrimination
openness	competence
respect for intellectual property	legality
confidentiality	human subject protection
responsible publication	animal care

Resnik, David B. 2015. What is Ethics in Research & Why is it Important? National Institute of Environmental Health Sciences. available at <http://www.niehs.nih.gov>. retrieved August 23rd, 2017.



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual property

confidentiality

responsible public participation

- มุ่งมั่นในความซื่อสัตย์ในกระบวนการสื่อสาร
- ซื่อสัตย์ในการรายงานข้อมูล ผลลัพธ์ วิธีการ ขั้นตอน และการเผยแพร่
- ไม่ปลอมแปลงข้อมูล ใช้ข้อความเท็จ หรือนำเสนอข้อมูลเพียงบางส่วนที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด
- ไม่หลอกลวงเพื่อนร่วมงาน ผู้ให้ทุนสนับสนุน และสาธารณชน



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้กล่าวถึง

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual property

confidentiality

responsible publication

- มุ่งมั่นในการหลีกเลี่ยงอคติในการออกแบบการทดลอง การวิเคราะห์ข้อมูล การตีความข้อมูล การทบทวนเพื่อวิพากษ์ การตัดสินใจส่วนบุคคล การเขียนโครงการเพื่อขอรับทุน พยานหลักฐานของผู้เชี่ยวชาญ และด้านอื่นๆ ของการวิจัย
- หลีกเลี่ยงหรือลดอคติหรือการหลอกลวงตัวเองให้เหลือน้อยที่สุด



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual

confidentiality

responsible publication

responsible mentoring

- รักษาสัญญาและข้อตกลงต่างๆ ปฏิบัติตัวอย่างจริงจัง
- หลีกเลียงหรือลดอคติหรือการหลอกลวงตัวเองให้เหลือน้อยที่สุด
- มุ่งมั่นที่จะคิดและปฏิบัติตัวให้ตรงกับความคิด

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual

confidentiality

responsible publication

- หลีกเลี่ยงความผิดที่เกิดจากความประมาท เลินเล่อ และความไม่ใส่ใจ
- ทำหน้าที่กิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัย อย่างดี เช่น การเก็บข้อมูล การออกแบบวิจัย และการติดต่อกับวารสาร

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual property

confidentiality

responsible publication

regularity

human subject protection

animal care

- แบ่งปันข้อมูล ผลการวิจัย ความคิด เครื่องมือ และแหล่งข้อมูล
- เปิดใจกว้างเพื่อรับฟังคำวิพากษ์วิจารณ์และความคิดใหม่ๆ



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual property

confidentiality

responsible publication

- ประกาศเกียรติคุณหรือกล่าวถึงบุคคลหรือแหล่งข้อมูลที่ให้ประโยชน์ต่อการวิจัย
- ไม่คัดลอกผลงานหรือขโมยความคิด

competence

legality

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty	<ul style="list-style-type: none"> • ปกป้องการสื่อสารที่เป็นความลับ เช่น บทความตีพิมพ์ หรือทุนสนับสนุนการตีพิมพ์ บันทึกส่วนตัวและบันทึกผู้ป่วย
objectivity	
integrity	
carefulness	
openness	
respect for intellectual property	
confidentiality	
responsible publication	
integrity	
human subject protection	
animal care	

Resnik, David B. 2015. What is Ethics in Research & Why is it Important? National Institute of Environmental Health Sciences. available at <http://www.niehs.nih.gov>. retrieved August 23rd, 2017.



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

honesty

objectivity

integrity

carefulness

openness

respect for intellectual property

confidentiality

responsible publication

- ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานเพื่อความก้าวหน้าของการวิจัยและเพิ่มพูนความรู้ในวงวิชาการ ไม่ใช่เพื่อความก้าวหน้าในงานอาชีพส่วนตัวเท่านั้น

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

- ช่วยในการให้ความรู้ เป็นพี่เลี้ยง และให้คำแนะนำแก่ผู้ที่กำลังเรียนรู้
- ส่งเสริมสวัสดิภาพและช่วยสนับสนุนให้พวกเขาสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเอง

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care

confidentiality

responsible publication



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

• เคารพ และปฏิบัติต่อเพื่อน
ร่วมงานอย่างเป็นธรรม

respect for intellectual property
confidentiality
responsible publication

responsible mentoring
respect for colleagues
social responsibility
non-discrimination
competence
legality
human subject protection
animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

- มุ่งมั่นที่จะส่งเสริมสวัสดิการสังคม และป้องกันหรือลดผลกระทบทางสังคมผ่านการวิจัยและการศึกษา สาธารณะ

confidentiality

responsible publication

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

- หลีกเลี่ยงการเลือกปฏิบัติต่อเพื่อนร่วมงานโดยพิจารณาจากเพศ เชื้อชาติ และ กลุ่มชาติพันธุ์

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care

confidentiality

responsible publication



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

•ปรับปรุงและพัฒนา

ความสามารถและความ

เชี่ยวชาญระดับมืออาชีพโดยการ

เรียนรู้ตลอดชีวิต

respect for intellectual property

confidentiality

responsible publication

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

• รู้จักและปฏิบัติตามกฎหมาย และนโยบายที่เกี่ยวข้องของ สถาบันและของรัฐ

<ul style="list-style-type: none"> respect for intellectual property confidentiality responsible publication 	<ul style="list-style-type: none"> responsible mentoring respect for colleagues social responsibility non-discrimination competence legality human subject protection animal care
---	---

Resnik, David B. 2015. What is Ethics in Research & Why is it Important? National Institute of Environmental Health Sciences. available at <http://www.niehs.nih.gov>. retrieved August 23rd, 2017.



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

- เมื่อทำการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ให้ลดอันตรายและความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และเพิ่มผลประโยชน์ให้สูงสุด
- เคารพศักดิ์ศรีความเป็นส่วนตัวและความเป็นเอกราชของมนุษย์
- ใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษกับประชากรกลุ่มเปราะบาง

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care



จริยธรรมนักวิจัย

Resnik (2015) ได้สรุปจรรยาบรรณของนักวิจัยไว้ 16 ข้อ

- เมื่อทำวิจัยเกี่ยวข้องกับการวิจัยในสัตว์ ผู้วิจัยต้องแสดงความเคารพ และดูแล สัตว์วิจัย ทั้งนี้ไม่ทำวิจัยเชิงทดลองใน สัตว์ที่ออกแบบการวิจัยไม่ดีพอ และไม่ จำเป็น

confidentiality

responsible publication

responsible mentoring

respect for colleagues

social responsibility

non-discrimination

competence

legality

human subject protection

animal care



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ
2. คุณธรรม
3. หัวข้อวิจัย
4. วิธีวิจัย
5. คุณสมบัติผู้วิจัย
6. ผลกระทบจากงานวิจัย
7. การดำเนินการวิจัย
8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน
10. ขอบเขตการทำงาน
11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย

แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ

2. คุณธรรม

3. หัวข้อวิจัย

4. วิธีวิจัย

5. คุณสมบัติผู้วิจัย

6. ผลกระทบจากงานวิจัย

- ทุกขั้นตอนในการบวนการทำวิจัย
- ทุกประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้น

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วม

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ

2. คุณธรรม

3. หัวข้อวิจัย

4. วิธีวิจัย

5. คุณสมบัติผู้วิจัย

6. ผลกระทบจากงานวิจัย

7. การดำเนินการวิจัย

- ใช้คุณธรรมในการดำเนินการทุกขั้นตอน
- หลีกเลี่ยงการกระทำที่จะมีผลเสียตามมาซึ่งอาจเป็นผลให้ปิดโอกาสการทำวิจัยต่อไปในอนาคต

8. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วม

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ

2. คุณธรรม

3. หัวข้อวิจัย

4. วิธีวิจัย

5. คุณสมบัติผู้

6. ผลกระทบ

- หัวข้อที่เป็นประโยชน์ ต่อ 1) ผู้เข้าร่วมวิจัย
2) สังคมโดยรวม 3) วิชาการ
- ใช้หลักความจริง หรือหลักการเป็นเกณฑ์ตัดสินใจ
- หากตัดสินใจแล้วและรู้ว่ามีความเสี่ยง ต้องลดให้
เหลือน้อยที่สุด และต้องประเมินให้รอบคอบว่า
งานวิจัยนั้นคุ้มค่ามีประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ

2. คุณธรรม

4. วิธีวิจัย

5. คุณสมบัติ

6. ผลกระทบ

7. การดำเนินงานวิจัย

- บางวิธีอาจก่อให้เกิดอันตราย หากจำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญให้แน่ใจว่าไม่มีทางเลือกหรือหลีกเลี่ยงไปใช้วิธีอื่น ๆ ได้แล้ว
- ในกรณีนี้จำเป็นต้องหาเหตุผลและข้อเท็จจริงมาสนับสนุนว่าทำไมจึงต้องใช้วิธีวิจัยตามที่ระบุเลือกไว้

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ
2. คุณธรรม
3. ความรู้
4. วิธีวิจัย
5. คุณสมบัติผู้วิจัย
6. ผลกระทบจากงานวิจัย

- การทำงานต้องสะท้อนให้เห็นว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมสำหรับการทำงานวิจัยนั้น ๆ โดยคำนึงถึงความรู้ ความสามารถ ความชำนาญและประสบการณ์
- และสะท้อนให้เห็นว่าผู้วิจัยไม่มีอคติ
- ผู้ร่วมทีมวิจัยทุกคนควรมีความรู้และสามารถปฏิบัติตามขั้นตอนต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

1. ความรับผิดชอบ
2. คุณธรรม
3. ความซื่อสัตย์
4. วิธีวิจัย
5. คุณสมบัติผู้วิจัย
6. ผลกระทบจากงานวิจัย

- ผู้วิจัยควรคำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดจากงานวิจัยที่ทำขึ้น เช่น ในแง่ของสิ่งที่จะเกิดขึ้นตามมาภายหลังหรือการนำไปใช้ในทางที่ผิด อันเป็นผลกระทบที่อาจเกิดได้กับทั้งปัจเจกบุคคลหรือคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในการลงพื้นที่เก็บข้อมูล และผลที่อาจเกิดแก่เพื่อนร่วมงาน และสังคมโดยรวม



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- การดำเนินการวิจัยต้องสอดคล้องและอยู่บนพื้นฐานของธรรมเนียมปฏิบัติ มาตรฐาน กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่นที่ไปดำเนินการวิจัย

๖. วัฒนธรรมบทพิสูจน์

6. ผลกระทบจากงานวิจัย

7. การดำเนินการวิจัย

8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วม

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- ผู้วิจัยควรมีความคุ้นเคย และเคารพต่อวัฒนธรรมในพื้นที่ที่ทำวิจัย โดยเฉพาะผู้ที่ทำวิจัยเกี่ยวกับวัฒนธรรม สัญชาติ และกลุ่มชาติพันธุ์ที่ไม่ใช่เป็นของตนเอง
- ต้องมีจุดประสงค์ในการทำวิจัยที่ชัดเจน ตระหนักรู้เกี่ยวกับความวิตกกังวล และสวัสดิภาพของปัจเจกบุคคล หรือชุมชนที่ไปศึกษา

7. การดำเนินการวิจัย

8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- ผู้วิจัยหลักแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทำวิจัยทั้งหมดทราบหลักจริยธรรมที่ตนเองยึดถืออย่างชัดเจนเพื่อความเข้าใจและร่วมมือไปในทิศทางเดียวกัน
- หากคาดว่าจะมีความขัดแย้งในเรื่องใดเกิดขึ้นควรร่วมกันแก้ไขและตกลงกันก่อนเริ่มทำวิจัย

7. การดำเนินการวิจัย

8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วม

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- หลีกเลี่ยงการก้าวท้าว ล่วงเกินวิถีชีวิตของปัจเจกบุคคลหรือชุมชนที่ศึกษา
- ให้ความสำคัญกับสวัสดิภาพของผู้ให้ข้อมูลมากที่สุด
- ปกป้องเกียรติ ความเป็นส่วนตัว และใส่ใจกับผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดเวลา

7. การดำเนินการวิจัย

8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วม

วิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยในแง่ของบริบท จุดประสงค์ ธรรมชาติของวิจัย วิธีวิจัย ขั้นตอนต่าง ๆ
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้การสนับสนุนงานวิจัย โดยแจ้งชื่อ ที่อยู่ หรือวิธีการในการติดต่อเพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยติดต่อกันระหว่าง และหลังจากการดำเนินการวิจัย

7. การดำเนินการวิจัย
8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน
10. ขอบเขตการทำงาน
11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย



แนวปฏิบัติของ UNESCO

- ผู้วิจัยต้องให้อิสระอย่างแท้จริงแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในการตกลงบอกกล่าวยินยอมเข้าร่วมการทำวิจัย
- ไม่บังคับขู่เข็ญให้กลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมวิจัย
- ให้ข้อมูลที่ครบถ้วนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเรื่องสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมและการถอนตัวจากงานวิจัย

7. การดำเนินการวิจัย

8. ความใส่ใจต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

9. การทำงานกับผู้ร่วมงาน

10. ขอบเขตการทำงาน

11. ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

12. การรับรู้สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย



บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย





หน้าที่บางประการที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย

ทำหน้าที่ดูแลและสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยว่าจะได้รับการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นส่วนตัว และคุณภาพชีวิต หากเข้าร่วมในงานวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยที่มีการทดลอง และในการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง โดยทำหน้าที่พิจารณาและรับรองหรือไม่รับรองร่างโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยทราบ



หน้าที่บางประการที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย (ต่อ)

พิจารณาร่างงานวิจัยที่เสนอในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- คุณวุฒิ และคุณสมบัติที่ของผู้วิจัยให้เหมาะสมกับการทำการทดลอง
- สิ่งอำนวยความสะดวกให้เพียงพอ และเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- วิธีการและเนื้อหาของเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

เป็นไปอย่างเหมาะสม



หน้าที่บางประการที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย (ต่อ)

- พิจารณาโครงร่างงานวิจัย เอกสาร คุณสมบัติของผู้วิจัยให้เป็นไปตามกฎหมายหรือกฎระเบียบที่หน่วยงานกำหนด พร้อมทั้งต้องปกปิดข้อมูลเหล่านี้เป็นความลับ และบันทึกผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นที่ปรึกษาให้ผู้วิจัยหากมีข้อสงสัย



หน้าที่บางประการที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย (ต่อ)

- กรณีที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศที่ไม่ได้ลงทะเบียนมาใช้ในการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้คณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหาร และยา สหรัฐอเมริกา พิจารณาร่างงานวิจัย
- พิจารณาทบทวนงานวิจัยทดลองที่กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการเป็นช่วง ๆ ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของงานวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



หน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน
สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล





รายละเอียดที่พิจารณา

1. ภาพรวม เช่น ความสอดคล้องของหัวข้อเรื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความสอดคล้องของหัวข้อเรื่องและวัตถุประสงค์ การวิจัย
2. หลักการและเหตุผลสนับสนุนให้เห็นประโยชน์ของการวิจัย เมื่อเทียบกับความเสี่ยง
3. วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้เกณฑ์หลักความเคารพในบุคคล หลักการก่อประโยชน์ และหลักความยุติธรรม



รายละเอียดที่พิจารณา (ต่อ)

4. การออกแบบและขั้นตอนการวิจัย

- ใช้วิธีวิจัยที่ไม่มีประเด็นจริยธรรม หรือไม่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- มีมาตรการรองรับที่ผ่านการพิจารณาก่อนการทดลองลดความเสี่ยง และหลีกเลี่ยงประเด็นจริยธรรมไว้เป็นอย่างดีแล้ว

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยในแง่ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ความซับซ้อนในกระบวนการการทำ ภาษาที่ใช้ในเครื่องมือ ปริมาณ (เช่น ความยาวของแบบสอบถาม) เวลาที่ใช้



รายละเอียดที่พิจารณา (ต่อ)

6. การวัดผลลัพธ์จากการวิจัย พิจารณาวิธีการและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย รวมถึงการนำผลการวิจัยไปใช้ทั้งในแง่ที่จะมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและสังคมโดยรวม
7. รายละเอียดหลักฐานข้อมูลที่ผู้วิจัยต้องเก็บรักษา เช่น ภาพถ่าย บันทึกภาพ บันทึกเสียง การป้องกันความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย (วิธีการเก็บรักษา การนำไปใช้ การทำลาย ระยะเวลาที่เก็บและทำลาย ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล และการเผยแพร่ข้อมูล)



รายละเอียดที่พิจารณา (ต่อ)

8. ความสอดคล้องต้องกันของข้อความ เนื้อหาที่ปรากฏในโครงร่าง งานวิจัยที่เสนอขอรับการรับรอง และที่ปรากฏในหนังสือชี้แจง ผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม
9. ภาษาที่ใช้ในเอกสารชี้แจงเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายไม่ซับซ้อน สุภาพไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อความรู้สึกของผู้เข้าร่วมวิจัย
10. ระยะเวลาโครงการวิจัย และระยะเวลาเก็บข้อมูล



รายละเอียดที่พิจารณา (ต่อ)

11. ความละเอียด ครบถ้วน และครอบคลุมในการชี้แจงกระบวนการเข้าร่วมวิจัย เช่น ขั้นตอนการมีส่วนร่วม เวลา สถานที่ เครื่องมือที่ใช้ จำนวนครั้งที่ต้องเข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่าย การบอกกล่าวสิ่งนี้อาจเกิดโดยบังเอิญระหว่างการเข้าร่วมวิจัย สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ความสมัครใจ การถอนตัวออกจากการวิจัย ความเสี่ยงหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ ผู้รับผิดชอบและวิธีการติดต่อกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



รายละเอียดที่พิจารณา (ต่อ)

12.แหล่งทุน coercion and conflict of interest



เอกสารอ้างอิง

Beecher, Henry K. 1966. Ethics and clinical research. *New England Journal of Medicine*. 1354-1360.

Bertholf, Roger L. 2001. Protecting Human Research Subjects. *Annals of Clinical & Laboratory Sciences*. Vol. 31(1): 119-127.

Dahl, Rebecca W. Research Ethics Overview & Case Studies, available at <https://cals.arizona.edu>, retrieved September 1st, 2017

Heintzelman, Carol A. 2003. The Tuskegee Syphilis Study and Its Implications for the 21st century. *The New Social Worker*. available at <http://www.socialworker.com>.

History and Ethics of Human Research. available at <https://www.aub.edu.lb/irb/Documents/a.pdf> , retrieved August 23rd, 2017

History of Research Ethics 2017, available at <https://www.unlv.edu/research>, retrieved September 1st, 2017



เอกสารอ้างอิง

History of Research Ethics: Origin of International Guidelines, available at <https://www.fhi360.org> retrieved August 23rd, 2017

Kefauver Harris Amendment from Wikipedia, the free encyclopedia.
available at https://en.wikipedia.org/wiki/Kefauver_Harris_Amendment.
retrieved September 6th, 2017

Kim, Won Oak. 2012. Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research. Korean Journal of Anesthesiology. 62(1): 3-12.

Kolata, Gina. 2001. Johns Hopkins Admits Fault in Fatal Experiment. available at <http://www.nytimes.com>, , retrieved September 1st, 2017



เอกสารอ้างอิง

Lerner BH. 2004. Sins of omission – cancer research without informed consents.

NEJM. 351(7)L 628-630.

Mollet, Julius A. 2011. Ethical Issues in Social Science Research in Developing Countries: Useful or Symbolic. In R. Cribb (Ed.), Transmission of academic values in Asian Studies: workshop proceedings. Canberra: Australia-Netherlands

Research Collaboration available at

http://www.aust-neth.net/transmission_proceedings/papers/mollet.pdf



เอกสารอ้างอิง

National Policy and Guidelines for Human Research 2015 available at

http://www.nrct.go.th/Portals/0/data/2559/01/National_Policy_Guidelines_for_Human_Research2015.pdf retrieved September 9, 2017

Protecting Human Research Participants: Codes and Regulations from : NIH Office of Extramural Research. available at https://phrp.nihtraining.com/codes/02_codes.php.
retrieved September 9th,2017





เอกสารอ้างอิง

Remembering an Infamous New York Institution. 2008. available at
<http://www.npr.org> retrieved August 23rd, 2017

Research Participant Registry: Improving health through research. available at
<https://www.researchregistry.pitt.edu/files/faqs.pdf> retrieved September 9, 2017

Resnik, David B. 2015. What is Ethics in Research & Why is it Important? National
Institute of Environmental Health Sciences. available at
<http://www.niehs.nih.gov>. retrieved August 23rd, 2017.



เอกสารอ้างอิง

SIDCER recognition program. available http://www.sidcer.org/new_web/index.php
retrieved September 9, 2017

Sieber, Joan E. 1992. *Planning ethically responsible research: a guide for students and internal review boards*. USA: Sage.

Why Are Clinical Trials Important? from National Heart, Lung, and Blood Institute
available at <https://www.nhlbi.nih.gov/studies/clinicaltrials/important> retrieved
September 10, 2017

Zarah, Leann, 2017. 7 Reasons Why Research is Important. Owlcation. available at
[https://owlcation.com/academia/Why-Research-is-Important-Within-and-Beyond-
the-Academe](https://owlcation.com/academia/Why-Research-is-Important-Within-and-Beyond-the-Academe) retrieved September 10, 2017.



เอกสารอ้างอิง

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ <https://www.slideshare.net>. สืบค้นวันที่ 23 สิงหาคม 256.

จรรยาบรรณนักวิจัยของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. 2554. วันที่ 27 มิถุนายน 2560.

http://www.ubu.ac.th/web/files_up/08f2014011710032931.pdf.

ธีระพันธ์ เหลืองทองคำ. 2560. การเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยทางภาษาศาสตร์.

เอกสารประกอบการอบรมเชิงปฏิบัติการ. วันศุกร์ที่ 21 กรกฎาคม 2560.

นิภา ศรีไพโรจน์. 2549. เอกสารประกอบคำสอนเรื่องความรู้เบื้องต้นเรื่องการศึกษาวิจัย.

กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (อัสสัมชัญ)



เอกสารอ้างอิง

วริยา ชินวรรณโณ. 2559. จริยธรรมการวิจัย สาขาสังคมศาสตร์. เอกสารประกอบการ
บรรยายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สาขาสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล

วิรัช พุ่มวชิรกุล แสงเทียน อยู่เถา และมานัส โพธาภรณ์. 2559. *จริยธรรมในวิชาชีพ
แพทย์*. นครปฐม: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยมหิดล.

ศิวัสว์ ผลลาภวัฒน์. 2017. ธาติโตไมด์. <http://haamor.com/th> สืบค้นวันที่
1 กันยายน 2560

วิชัย โชควิวัฒน์. 2011. จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก.
<http://www.tm.mahidol.ac.th> สืบค้นวันที่ 1 กันยายน 2560



เอกสารอ้างอิง

หลักการทางจริยธรรมและแนวทางในการคุ้มครองผู้คนจากการวิจัย. คณะกรรมการ
แห่งชาติเพื่อการคุ้มครองมนุษย์ด้านชีวการแพทย์.

https://phrp.nihtraining.com/codes/02_codes.php สืบค้นวันที่ 7 กันยายน
2560

ดิเรก ควรสมาคม. 2558. มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร. ปีที่ 8 ฉบับที่ 2

