

Ethical Principles for Research Involving Humans

(Human Subject Protection)

“หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน”



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล

Assoc. Prof. Suthee Panichkul M.D., MSc.

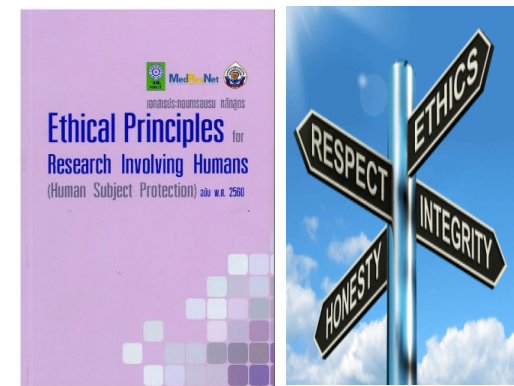
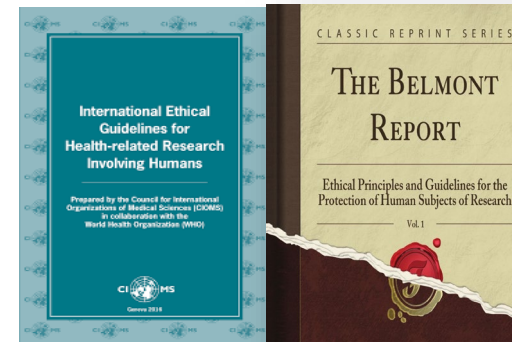
รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

Topics to be covered

- What is human research?
- Why research should be ethical?
- What make human research ethical?
- History and evolution in Research ethics
- Ethical Principles in Human research
- Applicable local laws and regulation

“การวิจัยที่มีคุณภาพต้องประกอบด้วย การปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานทั้งเชิงวิชาการ และจริยธรรมการวิจัยสากล”



What is human research?

“การวิจัยในมนุษย์”

- กระบวนการศึกษาที่ ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็น ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อ ร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย

ที่มา : ร่าง พรบ.วิจัยในมนุษย์ 2559

“Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge”

.”...45CFR46 §46.102(d)

Common Rule

45 CFR Part 46, Subpart A, common to 18 (soon 19) federal agencies and departments

FDA Human Subject Regulations

FDA Human Subject Regulations 21 CFR Parts 50 and 56
Clinical investigations involving FDA-regulated products or supporting applications to FDA

Why research should be ethical?

“ทำไมวิจัยต้องมีจริยธรรมด้วย”

- Quality and Integrity of Human Research
- Avoidance of exploitation of research participants
- Promote trust, accountability, mutual respect, and fairness

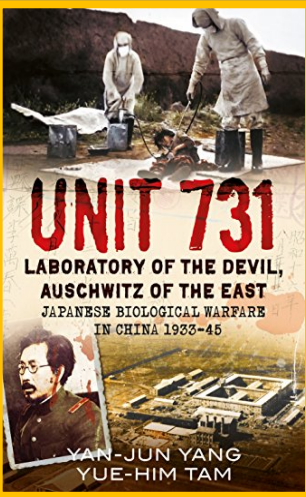
- เพื่อให้งานวิจัย มีคุณภาพดี เหมาะสม และ น่าเชื่อถือ
- หลีกเลี่ยง การเอา راحتเอาเปรียบ อาสาสมัครงานวิจัย
- สนับสนุน ความน่าเชื่อถือ สร้าง ศรัทธา เคารพส่วนบุคคล และ ความเสมอภาค



เหตุการณ์สำคัญในอดีตที่นำไปสู่หลักจริยธรรมวิจัย

"Doctor's trial"

Nazi experiments
Auschwitz
Camp



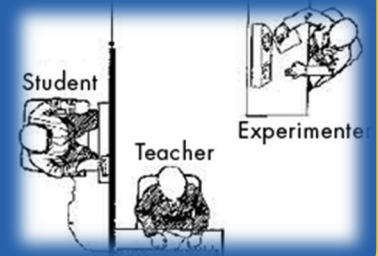
Jewish chronic
disease hospital



Thalidomide
study



Milgram
study



1946

1947

1960

1961

1962

1963

1964

Nuremberg
code

Amendment to
the FDA act

Declaration of
Helsinki

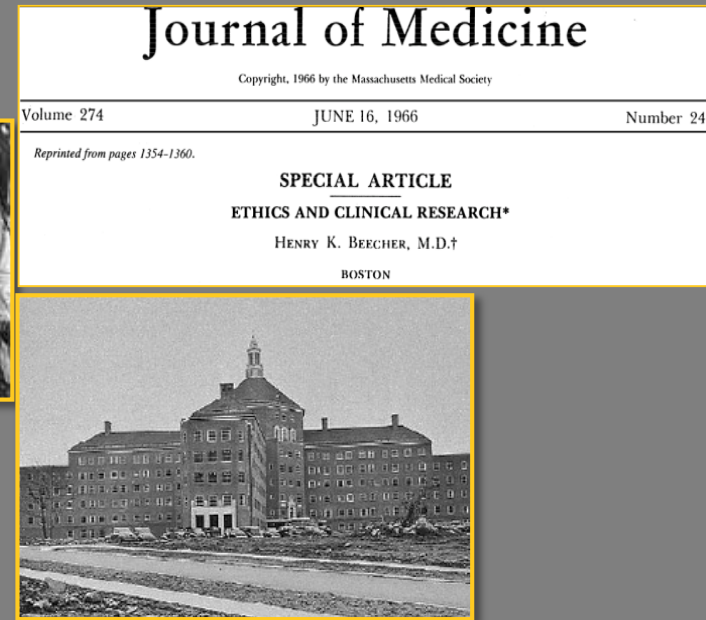
วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย
Research ethics milestones

เหตุการณ์สำคัญ

The Beecher article
1966

Tuskegee study
1932-1972

Willowbrook study
1956-1972



1966

1972

1979

1981

1982

1996

2001

Belmont
Report

CIOMS
Guideline

ICH
GCP

US Federal Regulations

45 CFR 46

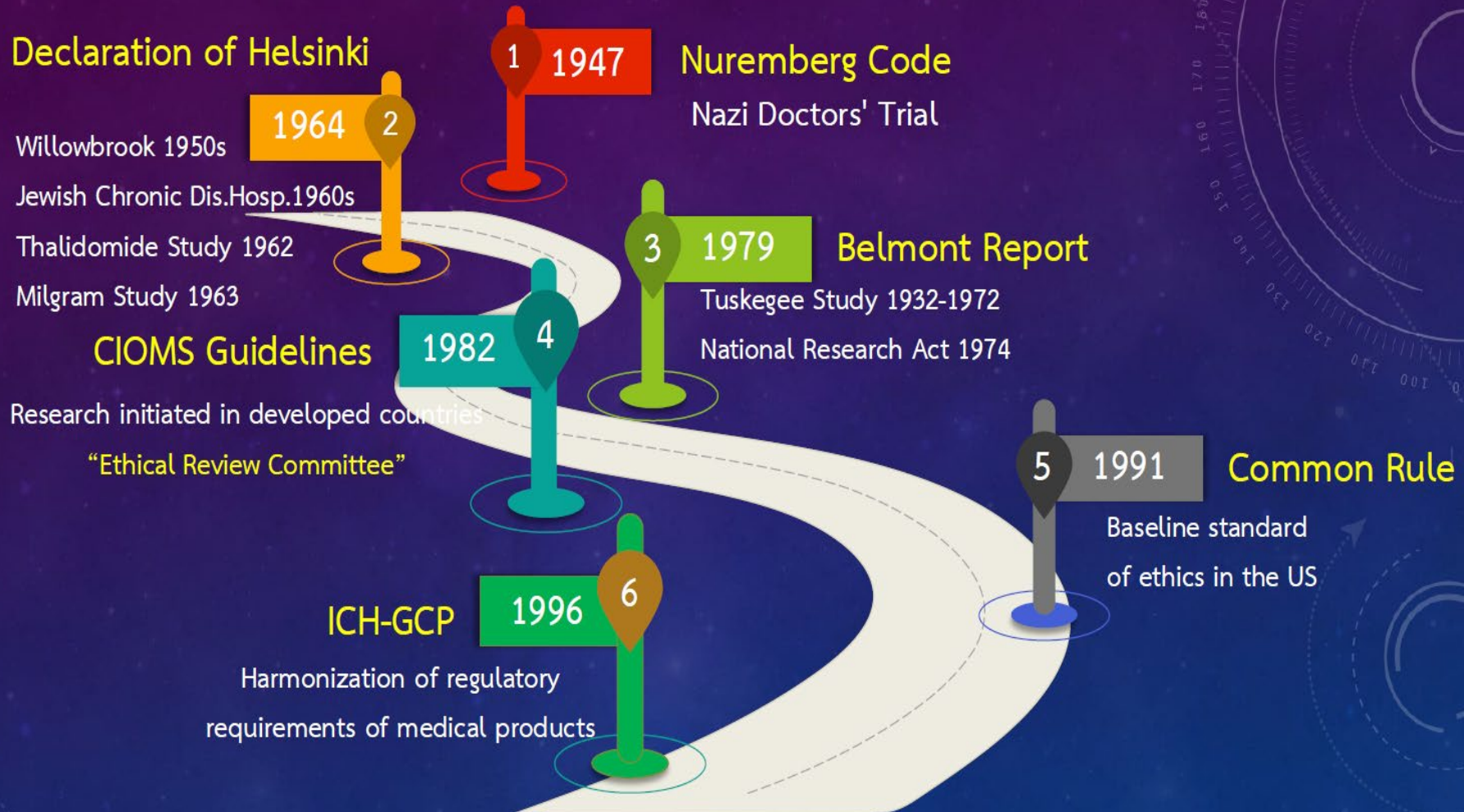
"Common Rule"

National Bio Ethics
Advisory Commission

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย
Research ethics milestones

หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

Research ethic milestones



กฏนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1948)

เป็นรากฐานของเกณฑ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

มาตรฐาน 10 ข้อสำหรับแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ในการทำการทดลองด้านชีวการแพทย์

1. **ความสมัครใจ (voluntary consent) ของอาสาสมัครเป็นสิ่งจำเป็นที่สุด**
2. การทดสอบควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น
3. การทดลองในมนุษย์ควรผ่านการศึกษาทดลองในสัตว์มาก่อน
4. การทดลองควรหลีกเลี่ยงอันตรายที่ไม่จำเป็น ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. **ไม่ควรมีการทดลอง** ถ้ามีแนวโน้มว่าจะทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้
7. **ควรมีการเตรียมพร้อมอย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะป้องกันอันตราย ความพิการ หรือการเสียชีวิต** ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครรวมทั้งในระยะยาว
8. การทดลองควรกระทำโดย**ผู้มีความรู้ความสามารถ** มีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกชั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. **ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสถานะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้**
10. ผู้วิจัยต้องเตรียมที่จะ**ยุติการทดลอง** ถ้าเห็นว่าการดำเนินการทดลองต่อไป อาจมีผลทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต



ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

Declaration of Helsinki 1964-2013-2016

มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง

หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

สร้างขึ้น และประกาศโดย สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association–WMA) เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์ (Biomedical research) มีทั้งสิ้น 37 ข้อ

บอก ขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ ครอบคลุม identifiable human material and data มีวัตถุประสงค์เพื่อ หาสาเหตุของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค

ในการขอความยินยอม แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ การขอความยินยอม ควรทำโดยแพทย์ผู้อื่นที่มีความรู้เป็นอย่างดีแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย



ระวังในเรื่อง ความเกรงใจ Undue Influence

“กล่าวถึงการที่ต้องมี **คณะกรรมการจริยธรรม** ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย”

Change in Declaration of Helsinki version 2013

11

สิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงในฉบับ 2013

- Add necessity in education & training in research ethics for investigators and research ethics committee members
- Increase transparency in
 - Research Ethics committee's function
 - Conducting research – register in publicly available database before recruiting the 1st subject, submit a final report containing a summary of the research findings and conclusions to ethics committee
- Address more in human subject protection

- Before: informed about post trial protection and information about research result
- During: close monitoring and responsibility for research-related injury
- After: obligation of sponsors, researchers and host country governments of provisions for post-trial access

เน้นประเด็นให้ความรู้และการอบรมเรื่องจริยธรรมวิจัย การลงทะเบียนงานวิจัย และการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัยทั้งก่อนระหว่างและหลังการดำเนินงานวิจัย



สิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงในฉบับ 2013

Compassionate use vs Emergency Use Authorization (EUA)

37. may use an **unproven intervention** if in the physician's judgment it offers *hope of saving life*, re-establishing health or *alleviating suffering*.

This intervention should **subsequently** be made the **object of research**, designed to evaluate its safety and efficacy.

In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

ประเด็นของการพิจารณาอนุมัติรับรองโครงการวิจัยอาจสามารถให้การรับรองหรือดำเนินการได้ เป็นกรณีเร่งด่วนหรือฉุกเฉินในกรณีที่มีอันตรายต่อชีวิตหรือส่งผลกระทบต่อสุขภาพเป็นที่แพร่หลายรุนแรง



Compassionate Use
and Emergency Use
Authorization for
Unapproved Drugs

FDA Policies and Background

CIOMS Guidelines 1982, 1993, 2012, 2016

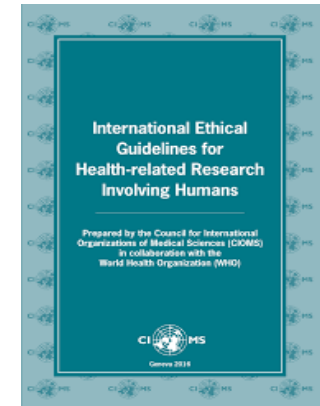
21 Guidelines to 25 Guidelines

เพิ่มเติมในประเด็น วิจัยเพื่อคุณค่าทางสังคม เน้นการมีส่วนร่วมของชุมชน และความรับผิดชอบต่อสาธารณะ

- Add social value, community engagement & public accountability
- Enhance compensation for participants & treatment for research – related harm
- Special conditions
 - Use of stored biological materials and health-related data in research
 - Research in disaster and disease outbreaks
 - Implementation research
 - Use of online information
- Conflict of interest

ผลประโยชน์ทับซ้อน

การให้ความสำคัญแก่ชุมชนซึ่งเป็น
สถานที่วิจัย โดยเฉพาะชุมชนที่ด้อย
อำนาจต่อรอง



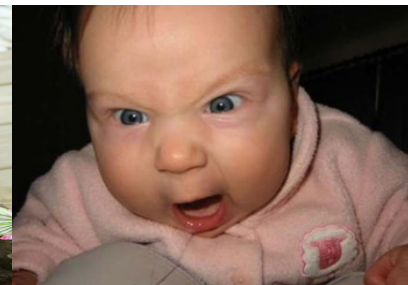
CIOMS/WHO Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences 1993



CIOMS GUIDELINE 13 และ 14

- การทำวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง ต้องมีเหตุผลสมควร (justification) ต้องขออนุญาต และมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาต (permission) บุคคลนั้นด้วย
- การทำวิจัยในเด็ก ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่า
 - การวิจัยนั้นไม่สามารถทำได้ดีในผู้ใหญ่ เท่ากับทำในเด็ก
 - วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือเพื่อให้ได้ความรู้ที่จำเป็นในเรื่องสุขภาพของเด็ก
 - พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็ก ได้อนุญาตให้วิจัยได้
 - จะต้องมีการขอความตกลงยินยอม (assent) จากเด็กแต่ละคนตามขอบขีดศักยภาพของเด็ก
 - การปฏิเสธของเด็กที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัยหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับการเคารพ



CIOMS Guidelines version 2016

1. เก็บไว้เพื่อการวิจัย จะต้องมีการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของ ซึ่งหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้อาจเป็นลักษณะที่ เฉพาะเจาะจง (specific informed consent) เช่น ให้ใช้สำหรับการ วิจัยเรื่องใด หรือ เป็นลักษณะเปิดกว้าง (broad informed consent) ให้ใช้ในเรื่องใดก็ได้

2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษา พยาบาลตามปกติ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพในเวชระเบียน แต่ จะนำมาใช้ในการวิจัย โรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย/อนุญาตให้นำข้อมูลจากเวชระเบียนมาใช้ในการวิจัย หรืออาจมีทางเลือกอีกวิธีหนึ่งที่ว่า opt-out procedure

หมายถึงการชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบว่า ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษานั้น จะถูกเก็บไว้ และอาจถูกนำมาใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต โดยไม่จำเป็น ต้องขอความยินยอมซ้ำอีก หากเจ้าของตัวอย่างชีวภาพนั้น ๆ ไม่ได้แจ้งว่าขัดข้องหรือปฏิเสธการนำตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ไปใช้เพื่อการวิจัย

CIOMS Guidelines version 2016

การวิจัยในช่วงเกิดภัยพิบัติ - Guideline 20: Research in disaster situations

- การเกิดภัยพิบัติ เช่น แผ่นดินไหว คลื่นสึนามิถล่ม หรือ สถานการณ์ความไม่สงบ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของคนจำนวนมาก การวิจัยหาวิธีการจัดการกับภัยพิบัติ อาจเป็นเรื่องจำเป็น แต่เนื่องจากเราไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่า ภัยพิบัติ จะเกิดขึ้นเมื่อใด

ทั้งนี้ต้องคำนึงถึง *Respect for person, Beneficence, Justice* ชุมชนควรมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัยด้วย นอกจากนี้ ควรเตรียมโครงสร้างวิจัยไว้ล่วงหน้าในลักษณะจำลองสถานการณ์ ขอรับการพิจารณา จากคณะกรรมการจริยธรรมฯด้วยเสมอ



หากนักวิจัยสนใจที่จะทำวิจัยในสถานการณ์เช่นนี้จะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้า ทั้งการเตรียมโครงสร้างวิจัยโดยอาจขอความเห็นจากชุมชนที่มีความเสี่ยงในการเกิดภัยพิบัติเหล่านั้นว่าจะยอมรับการวิจัยประเภทนี้ได้หรือไม่

CIOMS Guidelines version 2016

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

- การวิจัยประเภทนี้เป็นเรื่องใหม่ในยุคดิจิทัล แต่จะเพิ่มจำนวน ขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคข้อมูลข่าวสารนี้ การเก็บข้อมูลจากสื่อ “online” ดูคล้ายจะเป็นเรื่องง่าย ใช้เวลาไม่นาน ไม่สิ้นเปลืองทุนวิจัย แต่ สิ่งที่น่า ระวัง คือความเสี่ยงในการเปิดเผยความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ ล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว ของเจ้าของข้อมูล

- การเก็บข้อมูลสาธารณะที่เผยแพร่อย่างไม่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล อยู่ในข่ายที่ ไม่ต้องผ่านการรับรอง จาก EC
- การติดต่อเพื่อการเก็บข้อมูลเป็นรายบุคคล แม้จะเป็นการเก็บข้อมูลผ่านสื่อ แต่ก็ถือว่ามีปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัย และผู้ให้ข้อมูล (ผู้เข้าร่วมวิจัย) จึง ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม เช่นเดียวกับงานวิจัยประเภทอื่นและ ควรแจ้งแก่ผู้ให้ข้อมูลไว้ล่วงหน้า ว่าอาจจะมีผู้นำข้อมูลส่วนนี้ไปใช้เพื่อการวิจัย



International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ICH GCP 1996 , 2016

- is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects.

เป็นมาตรฐานคุณภาพด้านจริยธรรมและวิชาการระดับสากลสำหรับใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์

- Shared by all of the parties:
 - sponsors,
 - investigators & site staff,
 - CRO (Contract Research Organization)
 - IRB/IEC
 - regulatory authorities, and
 - research subjects

(WHO, Handbook for GCP)

GCP เป็นความรับผิดชอบร่วมกันของทุกคนที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัย

Ref.

1. ICH E6(R1), Current Step 4 version dated 10 June 1996
2. WHO, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP); Guidance for Implementation, 2002



ICH E6 GCP, Addendum 2016

ADDENDUM

1.63 Certified Copy การรับรองสำเนา

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.

1.64 Monitoring Plan แผนการกำกับดูแล

A document that describes the strategy, methods, responsibilities, and requirements for monitoring the trial.

1.65 Validation of Computerized Systems การตรวจสอบระบบคอมพิวเตอร์

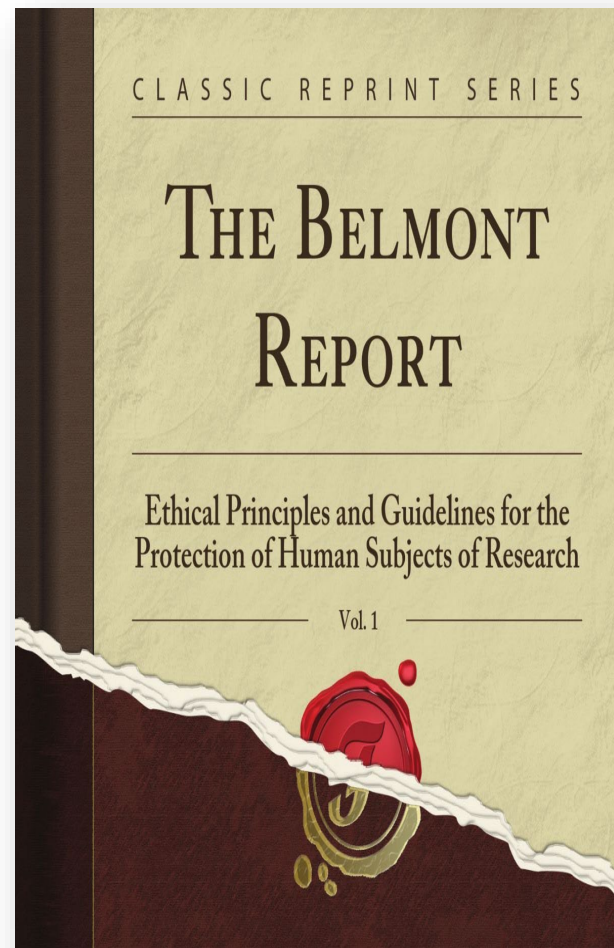
A process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system. The approach to validation should be based on a risk assessment that takes into consideration the intended use of the system and the potential of the system to affect human subject protection and reliability of trial results.



The Belmont Report 1979

วัตถุประสงค์

- เป็นหลักการที่ช่วยผู้วิจัย อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคนทั่วไปเข้าใจหลักจริยธรรมที่นำมาใช้ในการทำวิจัยในมนุษย์
- แสดงให้เห็นความแตกต่างระหว่างเวชปฏิบัติ (practice) และงานวิจัย (research)
- สร้างขึ้นโดยผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์ สังคม และพฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย และ bioethicist
- เพื่อเป็นเกณฑ์กลางที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทั้งงานวิจัยทางชีวการแพทย์ และงานวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social & Behavioral research)



The Belmont Report

Three basic principles related to research subjects were identified

1. **Respect for Persons** หลักความเคารพในบุคคล
2. **Beneficence** หลักผลประโยชน์
3. **Justice** หลักยุติธรรม

Respect for Persons: AUTONOMY

เคารพในตัวเอง

อัตตาณัฐ

การเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ ภายหลังได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

➤ คนทุกคน สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง

เคารพการตัดสินใจของบุคคลที่
มีความสามารถในการตัดสินใจ

- อายุ วุฒิภาวะ
- อาจมีความบกพร่องในขณะเจ็บป่วย หรือบางสภาวะที่จำกัดการตัดสินใจ

➤ เคารพในบางสภาวะที่อาสาสมัครต้อง ได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ

- กลุ่มอ่อนแอเปราะบาง เช่นเด็ก ผู้บกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา ควรมีส่วนในการตัดสินใจ
- ควรมีบุคคลอื่น ที่ช่วยปกป้องคุ้มครองบุคคลอ่อนแอเปราะบางจากการถูกบังคับหรือเอาเปรียบ

Respect for Person

วิธีที่จะแสดงว่า

Respect for person การเคารพในตัวบุคคล

➤ **Informed consent การขอความยินยอม**

- Information การให้ข้อมูลที่ครบถ้วน
- Comprehension ความเข้าใจได้
- Voluntariness ความสมัครใจ หรือ ให้อิสระในการตัดสินใจ

Respect for Person

กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

- ความเหมาะสมตามกาลเทศะ มีเวลาเพียงพอ ในสถานที่ที่เป็นส่วนตัวเพียงพอ
- วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล
 - ไม่ข่มขู่ กดดันให้เครียด เกรงกลัว กังวล (coercion)
 - ไม่ชักจูง หลอกล่อ ชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทน (undue influence, undue inducement)
 - ไม่ใช่สถานภาพที่ได้เปรียบ(ของผู้แจ้งข้อมูล)เป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย
- ให้ข้อมูลอย่าง**ครบถ้วน** โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- **รักษาความลับ**ของบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร

ความคาดหวังของบุคคลที่จะจำกัดการเปิดเผยตนเอง ด้านกายภาพ พฤติกรรมและความคิด ต่อบุคคลอื่น

การรักษาข้อมูลข่าวสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินดีเปิดเผยให้ผู้วิจัยทราบด้วยความไว้วางใจ

Respect for Person

การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย

Deception

- มีความจำเป็นที่ต้องปิดบัง หากเปิดเผยแล้วจะไม่สามารถเก็บข้อมูลที่เป็นจริงได้ เช่น observational study
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนนี้ ต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวง หรือชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลจะไม่ทำให้เกิดอันตราย/เสียหาย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว จะแจ้งข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งผลการวิจัยให้ทราบ
- ในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ทราบถึงเงื่อนไขที่กล่าวมาข้างต้นด้วย

Beneficence หลักผลประโยชน์

การทำความดี, ความกรุณา, ความเกื้อกูล

- ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (ต่ออาสาสมัคร) สมเหตุสมผลกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย
- ลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
- การวิจัยต้องออกแบบถูกต้องตามหลักวิชาการเพื่อให้เกิดองค์ความรู้ที่เชื่อถือได้
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับควรจะมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

Beneficence หลักผลประโยชน์

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์

- ความเสี่ยง – คาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และ ความรุนแรง
- ประโยชน์ – คาดคะเนได้เฉพาะปริมาณ
- **ความเสี่ยง**ที่อาจจะเกิดกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าจะประโยชน์ส่วนบุคคล หรือประโยชน์โดยรวม
- แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่า ความเสี่ยงนั้นคุ้มค่ากับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยยารักษา มะเร็ง
- **จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยง**ให้ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบโดยไม่ปิดบัง

Beneficence หลักผลประโยชน์

ประเภทของความเสียหาย

- ความเสียหายต่อร่างกาย (physical harm) – ประเมินได้ง่าย
- ความเสียหายต่อจิตใจ (psychological harm) – ประเมินได้ยาก
- ความเสียหายที่มักถูกลืม
 - ความเสียหายต่อกฎหมาย – ตกเป็นจำเลย (legal harm)
 - ความเสียหายต่อสถานภาพทางสังคม – เสียหน้า (social harm)
 - ความเสียหายต่อทรัพย์สิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

Beneficence หลักผลประโยชน์

จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี **ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์**
- **คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ**
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย
- ตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และการยุติทั้งโครงการ (Termination criteria) โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- **ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
- **รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย**

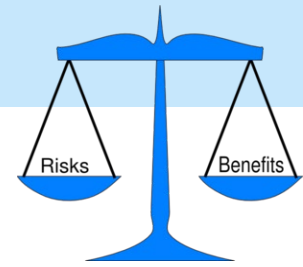
Beneficence หลักผลประโยชน์

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- แจ้างผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย

post-trial access

หลักยุติธรรม Justice



- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายประโยชน์และความเสี่ยง อย่างเสมอภาค
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง
 - ระดับบุคคล –ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (random allocation)
 - ระดับสังคม –ไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาสที่คิดว่าจัดการได้ง่าย
- การวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ **ด้อยกว่า** ระหว่างการวิจัย **ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย**

กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

National guidelines and regulations in human research ethics



ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรม แห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙

- หลักทั่วไป
- การโฆษณาการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- การประกอบวิชาชีพ
- การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ
- การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน
- การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาล
- การปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- การปลุกถ่ายอวัยวะ
- การปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค





MEDICAL PROFESSIONAL ACT

- The Medical Council of Thailand.
- “The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation, B.E. 2526 (1983) Part 6. Human Experiment
- Amend B.E. 2544 (2001)
- Revision B.E. 2549 (2006) “Part 9. Research Study and Experiment on Human”

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙

หมวด ๙ การทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

NATIONAL LAW

- Official Information Act, B.E. 2540 (1997) (พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐)
- Declaration of Patient' rights (B.E. 2541) (คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๔๑)
- Act on protection and promotion of traditional Thai medicinal intelligence, B.E. 2542 (พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒)
- Child Protection Act, B.E. 2003 (พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖)
- National Health Act, B.E. 2550 (2007) (พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐)
- Mental Health Act, B.E. 2551 (2008) (พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑)
- The Criminal Code (กฎหมายอาญา)
- The Civil and Commercial Code (กฎหมายแพ่ง)



Medical Device Act, B.E.2551

เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

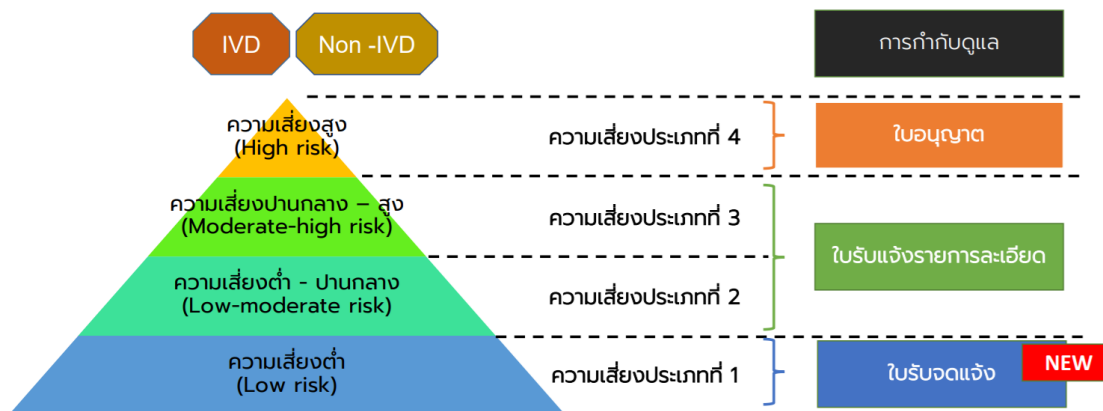
(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่ **ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์** มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดันกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความพิการหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง **ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**



หลักเกณฑ์การจัดประเภท
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

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

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

- สารสำคัญของ พ.ร.บ.ฉบับนี้มี 3 ประเด็นดังนี้

1. เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวมการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น

ใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น

2. ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกัข้อมูลเช่น **สถานพยาบาลจะต้องเก็บข้อมูล**

ของผู้ป่วยให้เป็นความลับและไม่เปิดเผยให้กับผู้อื่น

3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิ์ถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้

กรม. เห็นชอบร่าง พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2561

จัดตั้ง "ศูนย์ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล" (Data Privacy Knowledge Center: DPKC)
ภายใต้การดำเนินงานของ สทผอ. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

สาระสำคัญของ พ.ร.บ.

- 1. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล**
จะใคร่ข้อมูลส่วนบุคคล
เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลคือใครก็ได้ที่
ระบุตัวตนได้โดยปราศจาก
หรือทางอ้อม
- 2. สิทธิเจ้าของข้อมูล (Data Owner)**
สิทธิเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของตนเอง
และขอเปิดเผยหรือแจ้งการโอน
สิทธิหรือทิ้งงานการไอ / ลู
หรือทำลาย ลบหรือแก้ไขข้อมูล
ให้ถูกต้อง
- 3. การละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล**
แจ้งเหตุการณ์เมื่อเปิดให้เจ้าของข้อมูลทราบ
โดยมีค่าใช้จ่าย หรือรายงานเหตุการณ์การ
รั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล ถึงมาตรการ
เยียวยา
- 4. หน้าที่ผู้ควบคุมข้อมูล (Data Controller)**
กำหนดนโยบายในการดูแลข้อมูลส่วนบุคคล
การเก็บ รวบรวม ใช้หรือเปิดเผย
ข้อมูลส่วนบุคคล ต้องขอความยินยอม
แจ้งวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน หรือ ลู หรือ
ทำลายข้อมูลเมื่อพ้นระยะเวลา
- 5. หน้าที่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data Processor)**
ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งที่รวบรวม
ใช้ หรือเปิดเผยตามที่เจ้าของข้อมูลระบุ
ข้อมูลส่วนบุคคล ที่ต้องปฏิบัติตาม
ความมั่นคงปลอดภัยในการประมวลผล
- 6. มาตรการความปลอดภัย**
ให้ความมั่นคงข้อมูลส่วนบุคคล
และผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล
จึงได้ในการรักษาความลับของ
ข้อมูลที่เป็นความลับ

ขานนามเหตุ ทั้งด้านจริงใจและอ้อมอ้อมในกิจกรรมที่เกี่ยว

ติดตามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่
www.mdes.go.th หรือ www.eta.or.th/dpkc

ETDA
RTAISO

พรบ. วิจัยในมนุษย์

- Attempt to propose Human Research Act by Medical Department, Ministry of Public Health since 1985 (2528 B.E.), but unsuccessful
- National Research Council of Thailand (NRCT) prepared the draft to the cabinet.
- Passed the Council of State, await further step in law making process





Question & Answer



www.FERCIT.org

suthee.pcm@gmail.com

