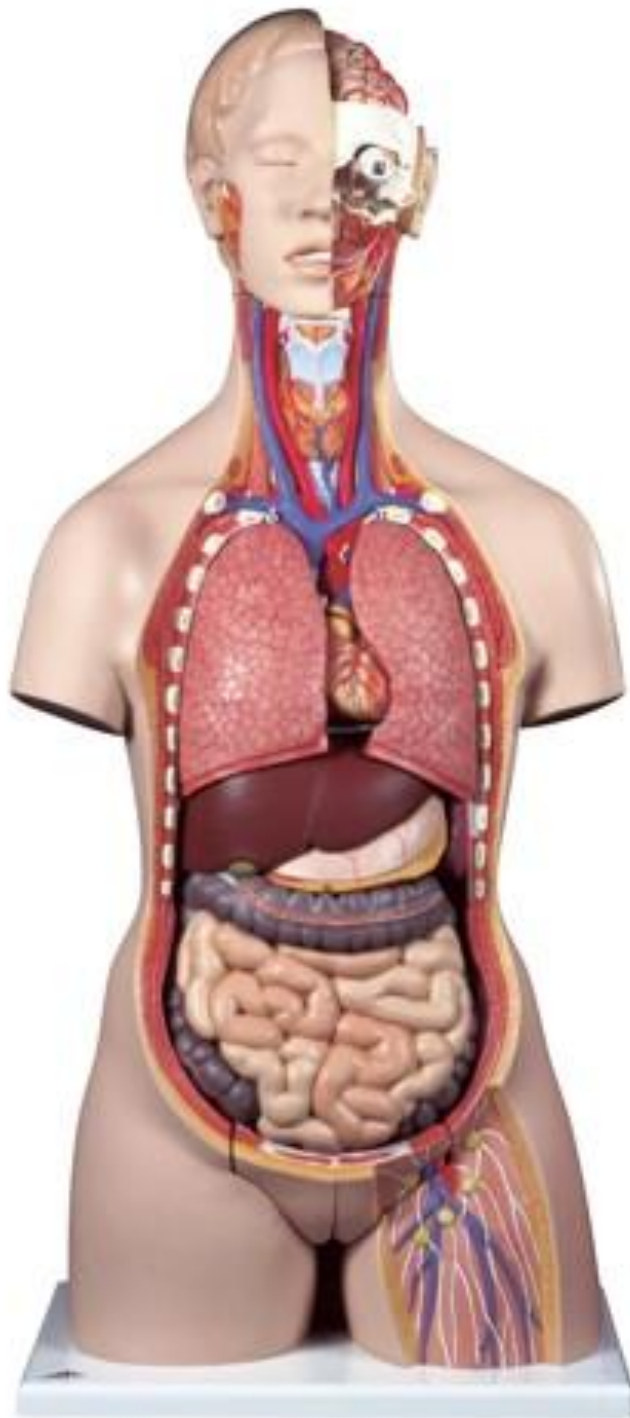


คู่มือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



สถาบันวิจัยและพัฒนา เรียบเรียงโดย
มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต

2555

คำนำ

มีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ๆ คือ 1) เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่และความเข้าใจใหม่ 2) เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย และ 3) การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมในเมือง ซึ่งเป็นผลให้นโยบายดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม เป็นต้น

ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้ว มีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้ได้มีความพยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในคน และผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตาม เช่นในการผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคนนั้น จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น นอกจากนี้ยังได้มีปฏิญญาเฮลซิงกิโดยแพทยสมาคมแห่งโลก (World Medical Association Declaration of Helsinki) โดยฉบับแรกประกาศที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศสวีเดน ปี ค.ศ. 1964 และครั้งสุดท้ายเมื่อเดือน ตุลาคม ปี ค.ศ.2000 ที่ประเทศอังกฤษ ซึ่งมีหัวใจสำคัญคือ การปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิสวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (participant) จากปฏิญญาดังกล่าว ส่งผลให้สถาบันต่างๆ ทั้งในต่างประเทศและในประเทศตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในสถาบันสอดคล้องตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยมีคณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น ทำหน้าที่ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิสวัสดิภาพ ส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัย ยังประโยชน์แก่ชุมชนและมวลมนุษยชาติ และเป็นแนวปฏิบัติให้กับผู้วิจัย องค์กร สถาบันอื่น รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัยต่อไป

คณะผู้เรียบเรียง
สถาบันวิจัยและพัฒนา
2555

สารบัญ

บทที่ 1 บทนำ

ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 2 จริยธรรมการทำวิจัยในคน

หลักจริยธรรมทั่วไป

หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย

หลักยุติธรรม

บทที่ 3 กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ

การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง

บทที่ 4 กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียหายและคุณประโยชน์

บทที่ 5 กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม

บทที่ 6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

แนวทางการดำเนินงาน

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

กระบวนการพิจารณา

การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

การติดตามการดำเนินการวิจัย

การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว

บทที่ 7 การวิจัยเฉพาะกรณี

การวิจัยยาทางคลินิก

การวิจัยทางระบาดวิทยา

การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์

การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน
การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ
การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์
การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์

ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- ภาคผนวก 2 แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- ภาคผนวก 3 บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย
- ภาคผนวก 4 โครงร่างการวิจัยทางคลินิก
- ภาคผนวก 5 นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาด้านจรรยาบรรณการวิจัยในคน

บทที่ 1

บทนำ

ในปัจจุบันประเทศต่างๆทั่วโลกโดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้วได้มีกฎหมายเกี่ยวกับ สิทธิมนุษยชนในหลายๆด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้ได้มีความพยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในคน และพยายามผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตาม เช่น การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา หรือการตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคน จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการประชุมสัมมนาหลายครั้งหลายหน ทั้งในประเทศที่พัฒนาและ กำลังพัฒนาพร้อมทั้งได้มีประกาศต่างๆออกมาเป็นจำนวนมาก ที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกคือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ฉบับแรกประกาศที่ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ปี พ.ศ. 2507 โดยที่วิทยาการและสังคมมีการเปลี่ยนแปลงพัฒนาที่ประชุมแพทยสมาคมแห่งโลกได้มีการแก้ไขปรับปรุงคำประกาศนี้หลายครั้ง ครั้งล่าสุดเมื่อเดือนตุลาคมปี พ.ศ. 2543 ที่เมือง เอเดินเบอร์ระ สหราชอาณาจักร และยังมีคำประกาศอื่นๆอีกมาก โดยมีหัวใจสำคัญคือการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Volunteer) หรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Participant)

สถาบันต่างๆ ทั้งในต่างประเทศและในประเทศ ได้ตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อกำกับดูแลให้การดำเนินการวิจัยในสถาบันสอดคล้องตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ หรือคำประกาศอื่นๆ

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ ได้มีการประชุมสัมมนาที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand หรือ FERGIT) เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก สภากงศ์การนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science หรือ CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของประเทศแคนาดา (Ethical Conduct for Research Involving Humans) และอื่นๆ

ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

การทำวิจัยในคนเป็นเรื่องที่จำเป็นในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของคน ซึ่งนักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัยหรือให้ทุนวิจัย มีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรม ของคนและสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่ เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
3. การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวมหรือเฉพาะคนบางกลุ่ม หรืออาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การเมือง ซึ่งอาจนำไปสู่นโยบายที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรม อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง

การทำวิจัยในคน หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อม และสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึง การศึกษาทางสรีรวิทยาชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยาในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆว่าเป็นการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)

คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือ หน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่ทบทวน พิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษา วิจัย และการทดลองในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย

แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

บทที่ 2

จริยธรรมการวิจัยในคน

หลักจริยธรรมทั่วไป

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

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Respect for human dignity) เป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการวิจัย มีไว้เพื่อปกป้องส่วนได้เสีย (Interest) อันหลากหลายของบุคคล ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของหลักข้อต่อไป

1.2 การเคารพในการให้คำยินยอม โดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอและเป็นอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent) หมายความว่า การขอรับความยินยอมของบุคคล จะต้องมีการให้ข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน ไม่มีการปกปิด และไม่มีอคติ โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้โดยง่าย โดยครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ หน้าที่ และกำหนดให้มีการจะตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ รวมทั้งมีสิทธิที่จะถอนการยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for vulnerable persons) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคน นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น กลุ่มบุคคลเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์และการแบ่งชนชั้น ในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for privacy and confidentiality) เป็นหลักเบื้องต้นของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆวัฒนธรรม และจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การเก็บรักษาและการแจกจ่ายข้อมูล ส่วนบุคคล

2. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

2.1 การชั่งระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risks and benefits) การวิเคราะห์การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน จริยธรรมการวิจัยในคนสมัยใหม่ ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตราย และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้ โดยอาสาสมัครและต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ มีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม การทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้า บางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ในทุกแง่มุม ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในความมีศักดิ์ศรีของคน จะต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพ จะต้องมีการศึกษาวิจัยทั้งในห้องทดลองและในสัตว์ทดลอง เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยเสียก่อน รวมทั้งมีการทบทวนองค์ความรู้ในเรื่องที่จะศึกษาอย่างเพียงพอ แม้ในการวิจัย

ด้านอื่นๆอาจไม่ชัดเจนในด้านความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยตรง เช่น ทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ หรือ ประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมประวัติบุคคล) แต่ก็ยังมีความเสี่ยงในแง่ที่ว่า ผลการวิจัยที่ออกมาอาจทำลาย ชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

2.2 การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm) ผู้วิจัยมีหน้าที่ที่จะต้องป้องกันอันตราย หรือหลีกเลี่ยงให้เกิดอันตรายน้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้า ส่วนในการทำวิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และทางสังคม ซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้ อย่างแท้จริง และควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่ขนาดตัวอย่างเล็กๆนี้ มีคุณค่า ทางวิทยาศาสตร์ กล่าวคือ มีจำนวนตัวอย่างน้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้

2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัยคือ ความมีเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่กับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้ให้บริการสาธารณสุขและจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า การทำวิจัยในคน มุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง และเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทาง วิชาการเป็นปฐมภูมิ

3. หลักยุติธรรม (justice)

หลักยุติธรรม หมายถึงความเที่ยงธรรม (fairness) และความเท่าเทียม (equity) ความ ยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระ และประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อ คำนึงว่า ไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ หรือเปราะบาง ที่ไม่สามารถปกป้องผล สิทธิและประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี อีกประการหนึ่ง เมื่อเขามีส่วนร่วมในการวิจัยแล้ว เขาควรจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย ความยุติธรรม สะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคน ที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

บทที่ 3

กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ (Informed Consent)

ในการทำวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและได้มาตรฐานสากล จำเป็นต้องมีกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครและการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องเหมาะสม คือมิใช่เป็นการบีบบังคับให้ผู้ป่วยเข้าโครงการทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมีได้เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยรับทราบกระบวนการทำวิจัย หรือมิได้เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องพึ่งพิงแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์เอาประโยชน์ใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่งมาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการบอกกล่าวหรือมีการให้สินจ้าง หรือค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใดเกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจง หรือการอธิบายกระบวนการวิจัยใช้ภาษาที่เป็นเทคนิคมากเกินไป เกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูลหรือเชิญชวนผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องยึดหลักจริยธรรมการทำวิจัยทั่วไป 3 ประการอยู่เสมอ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูลและการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น การให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยเอกสารอาจแยกเป็น 2 ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารอธิบายกระบวนการวิจัย ชุดที่สองคือ เอกสารการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียว ก็ต้องครอบคลุมทั้ง 2 กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องใช้ภาษาชาวบ้านที่เข้าใจง่าย และต้องครอบคลุมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ครอบคลุมด้านกฎหมายและการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการมิใช่ปกป้องเพียงอาสาสมัครแต่จะปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยด้วย ดังนั้นผู้ทำวิจัยจึงมีหน้าที่ในการที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการวิจัยและใบยินยอมด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ให้ระบุกระบวนการให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยวาจาพร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้การยินยอม

ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย (Informed consent)

1. เอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย เพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้
 - 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
 - 1.2 การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าใจโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
 - 1.3 วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
 - 1.4 ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
 - 1.5 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชน หรือสังคม หรือประโยชน์ทางความรู้ด้วยวิทยาศาสตร์

1.6 การเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษา ที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่า ปลอดภัย และมีประสิทธิผลไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร

1.7 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.8 มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่

1.9 ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร

1.10 นโยบาย การเปิดเผยผลของการศึกษาทางพันธุกรรมในเวลาที่เหมาะสม

1.11 ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ถ้ามี) ที่จะต้องให้บริการแก่อาสาสมัคร

1.12 การให้การรักษายาบาลโดยไม่คิดมูลค่า กรณีที่มีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย

1.13 การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆแก่อาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ต้องระบุชนิดและจำนวน

1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

1.15 เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลง จะบอกผลการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือไม่อย่างไร

1.16 วัตถุประสงค์ชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บ และแผนที่อาจจะต้องใช้ในอนาคต

1.17 มีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ชีวภาพที่รวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่

1.18 อาสาสมัคร หรือครอบครัวของอาสาสมัคร หรือผู้อยู่ในอนุบาลของอาสาสมัคร จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพ หรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่

1.19 อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

1.20 โครงการวิจัยได้รับความยินยอมเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคน

2. แนวทางการปฏิบัติที่ควรถือปฏิบัติคือ

2.1 การให้ได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครนั้น มิใช่เป็นเพียงการได้ให้อาสาสมัคร หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมายเช่นชื่อในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควรเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจ และความห่วงใยเอาใจใส่ของผู้วิจัยในความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ

2.2 ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่ชาวบ้านเข้าใจได้ไม่ใช่คำทางเทคนิค

2.3 ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง

2.4 หลักผลประโยชน์ ผู้วิจัยจะต้องบอกอาสาสมัครก่อนทำการวิจัย ถ้ามีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือกระบวนการใดๆนอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากเป็นไปได้ควรบอกถึงประโยชน์ของผลการวิจัย

การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inducement)

ในการชักชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีจริยธรรมซึ่งควรถือเป็นแนวปฏิบัติคือ ควรจะเป็นการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย หมายถึง การให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีข้อมูลทั้งผลประโยชน์และผลเสียแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการเอง แก่ชุมชน หรือประโยชน์ทางวิชาการ เหตุผลที่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการได้ตัดสินใจเอง โดยไม่ใช้การบังคับ หรือการชักจูงเกินกว่าเหตุ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ มีประเด็นหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

1. การให้ค่าตอบแทน ไม่ว่าจะเงินหรืออื่นๆ ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าโครงการอย่างไม่ถูกต้อง
2. การทำวิจัยระยะที่ 1 (phase I) ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทำวิจัยนี้เลย จึงมีความจำเป็นต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่ารถ ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่งตรงกันข้ามกับอาสาสมัครในระยะที่ 3 (phase III) จะได้ผลประโยชน์โดยตรงจากการทำวิจัยนี้
3. การถูกบังคับ เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำตามผู้คุม เป็นต้น ในการเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจก็ยังคงมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเอง
4. การให้ค่าตอบแทนนักวิจัยของบริษัทฯ ไม่ว่าจะเงินหรือโดยวิธีการอื่นซึ่งมากพอ หรือวิธีการให้ เช่น จ่ายตามรายหัวของจำนวนอาสาสมัครที่ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้ได้จำนวนให้มากที่สุด เพื่อผลประโยชน์ของตนเอง การจ่ายเป็นก้อนในราคาพอสมควร อาจจะเป็นการเหมาะสมกว่า

ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ

ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ของสมาคมแพทย์โลกในปี พ.ศ. 2543 มาตรา 21 กล่าวว่า “ผู้วิจัยจะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของอาสาสมัคร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในความเป็นส่วนตัว และการเก็บความลับของข้อมูลอาสาสมัครและพยายามลดผลกระทบของการศึกษาร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร”

1. การรักษาความลับ
 - 1.1 ต้องมีการบอกกล่าวอาสาสมัคร ถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด
 - 1.2 ในระหว่างขั้นตอนการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครให้ทราบถึงมาตรฐานป้องกันความลับเหล่านี้ไว้ล่วงหน้า ก่อนที่อาสาสมัครจะลงนามยินยอม
 - 1.3 ต้องมีการให้อาสาสมัครลงนามในใบแสดงความยินยอม ก่อนที่จะนำข้อมูลการวิจัยออกเผยแพร่ ในกรณีที่เป็นข้อมูลที่ก่อให้เกิดภัยอันตรายต่ออาสาสมัคร
 - 1.4 ต้องมีการลดโอกาสการรั่วไหลของข้อมูลงานวิจัยที่เป็นความลับของอาสาสมัครให้น้อยที่สุด โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของอาสาสมัครที่ดีที่สุดคือ การไม่ระบุชื่ออาสาสมัคร (Identification) ในทุกขั้นตอนของการวิจัย และการควบคุมหรือจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

1.5 อาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งข้อมูลของอาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูล ไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติ หรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตามกฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดเด็ก การทอดทิ้งเด็กไปยังองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรง กรณีต่างๆเหล่านี้ เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่ออาสาสมัครล่วงหน้าก่อนที่จะร่วมการศึกษา

1.6 อาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมต่ออาสาสมัคร ถ้ามีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีนเอชไอวี จะเสี่ยงต่อการถูกแยกตัวจากสังคม (Social discrimination) ความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยยาหรือวัคซีน

1.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินใจว่า ไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในใบแสดงความยินยอม ผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

2. ความลับระหว่างแพทย์กับอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ 4 องค์กรวิชาชีพและกระทรวงสาธารณสุข “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” การเปิดเผยกับผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ดูแลรักษา ไม่ว่าจะ เป็นแพทย์ พยาบาล บุคคลทางการแพทย์อื่น ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย นักวิจัยหรือผู้ให้ทุน ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือคณะกรรมการ จริยธรรมก่อน

3. ข้อมูลวิจัยจากเวชระเบียน

3.1 งานวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะมีใบแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคนในเวชระเบียน ไม่ว่าจะให้ผู้ป่วยเขียนไว้ก่อนล่วงหน้า และเก็บไว้ในเวชระเบียน หรือติดต่อให้มาเขียน ดังนั้นในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมอาจยกเว้นไม่ต้องมีใบแสดงความยินยอม แต่ควรมีหลักฐานที่แสดงว่าสถานบริการได้แจ้งผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเช่นนี้ เช่น มีอยู่ในคำแนะนำผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล

3.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลในเวชระเบียน ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และต้องมีการรักษาความลับโดยตระหนักในสิทธิผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด

3.3 ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยเท่านั้น

4. ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

ผลงานวิจัยของบางสาขาวิชาเช่น สาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา แม้ว่าจะถูกหรือผิดก็ตาม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อย โดยอาจก่อให้เกิดตรา บาบ หรือรอยต่างพร้อย หรือเป็นมลทิน เช่น ผลการวิจัยระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้า มากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนดำเนินการที่จะรักษาความลับของกลุ่มคน ทั้งในระหว่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย รวมทั้งเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัย

งานวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน โดยเฉพาะในงานวิจัยที่ศึกษากลุ่มคน ควรมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบจากชุมชนนั้น

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง

กลุ่มบุคคลที่เป็น Vulnerable group เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล ผู้ต้องขังเด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น เป็นกลุ่มที่ถูกเอาเปรียบได้ง่าย ดังนั้น การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในภาวะอ่อนแอและเปราะบางจึงมีความสำคัญเป็นพิเศษ ผู้ทำการวิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่างเพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่ ไม่ว่าจะเป็ทางเศรษฐกิจหรือทางสุขภาพก็ตาม ทั้งนี้มีแนวปฏิบัติในการพิจารณาเมื่อจะคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

1. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
2. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
3. ควรเลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
4. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอและแนชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
5. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
7. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
8. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ
9. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี หรือนักโทษ เป็นต้น

บทที่ 4

กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและคุณประโยชน์ (Risk/benefit ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า ความเสีย (Risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่คำว่า คุณประโยชน์ หรือประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี

โปรดสังเกตว่า ผลประโยชน์ ไม่ใช่การแสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ ฉะนั้น โดยนิยามนี้ ผลประโยชน์จึงมีความหมายตรงกันข้ามกับอันตราย (Harm) และการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์ จึงเกี่ยวข้องกับความน่าจะเป็น และขนาดของอันตรายที่เป็นไปได้ และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกาย หรือการบาดเจ็บ หรือผลกระทบทางจิตใจ นอกจากนี้ยังมีอันตรายประเภทอื่น ๆ ที่ไม่อาจมองข้ามไปได้ เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ เป็นต้น ดังนั้น ประเภทของผลประโยชน์ที่ได้รับจึงอาจมีลักษณะที่สอดคล้องในทำนองเดียวกับประเภทความเสียที่จะเกิดขึ้น

ความเสียและผลประโยชน์จากงานวิจัยอาจจะกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคนโดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยส่วนใหญ่ หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคมโดยทั่วไป ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยจึงต้องมีการประเมินความเสียและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ อาสาสมัครและสังคมจะได้รับ ซึ่งควรเริ่มและดำเนินการวิจัยต่อไป ก็ต่อเมื่อผลประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค่ากับความเสีย และพึงระลึกว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

การประเมินความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

สำหรับกรณีส่วนใหญ่ แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์อย่างแม่นยำจะกระทำได้ยาก เพราะไม่มีวิธีวัดเชิงปริมาณสำหรับเรื่องดังกล่าว แต่จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบและเป็นเหตุผลมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้โดยดำเนินการรวบรวม และประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆด้านของงานวิจัย รวมทั้งควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบด้วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินงานวิจัยได้อย่างแม่นยำและเข้มงวด (Rigorous) แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุสมผลของงานวิจัยประกอบด้วยสิ่งต่างๆเช่นต่อไปนี้

1. ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
2. การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรง โหดร้าย หรือทารุณ ถือว่าไม่ถูกต้อง สมเหตุสมผลด้วยประการ

ทั้งปวง

3. ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด ที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
4. เมื่องานวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงสำคัญที่จะก่อให้เกิดความบกพร่องสูญเสียอย่างร้ายแรง มีความจำเป็นต้องมีการยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุผลของความเสี่ยงนั้น
5. เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจนและหลีกเลี่ยงไม่ได้
6. ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วน ในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

นอกจากนี้ มีแนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม ดังนี้

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ โครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตราย (Risk or Harm) น้อยที่สุด
2. โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยง ซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาอย่างทันทั่วถึง เมื่อเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
4. ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา แล้วสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนอาจจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุม หรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว
5. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้คำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็นความเสี่ยงที่เล็กน้อย (Minimal risk) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้าง (Slight หรือ Minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอและได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จะช่วยให้การตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครสมเหตุผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเอง จะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่

บทที่ 5

กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม

ในบริบทสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หลักความยุติธรรม หมายความว่า การกระจายความยุติธรรม (Distributive justice) ที่กำหนดให้มีการกระจายทั้งภาระ (Burden) และผลประโยชน์ (Benefit) ที่อาสาสมัครพึงจะได้รับอย่างเท่าเทียมจากการเข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น ใครควรเป็นผู้แบกรับภาระ และใครควรได้รับผลประโยชน์จากการวิจัย จึงเป็นคำถามสำคัญของหลักความยุติธรรม ความไม่ยุติธรรมบังเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ที่บุคคลพึงจะได้รับกลับถูกปฏิเสธไปโดยไม่มีเหตุผลที่ตรองรับ หรือการที่บุคคลต้องแบกรับภาระการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม

เนื่องจากหลักการนี้มุ่งเน้นที่การกระจายทั้งภาระและผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น การประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวในการพิจารณาการวิจัยในคน จึงเห็นได้ชัดในเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ซึ่งต้องมีความเที่ยงธรรมเกิดขึ้น ทั้งขั้นตอนการปฏิบัติ ตลอดจนผลลัพธ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครสามารถพิจารณาได้ 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม

ความยุติธรรมระดับปัจเจกบุคคลในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย กำหนดให้นักวิจัยควรคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเที่ยงธรรม (Fairness) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง นั่นคือ ต้องไม่นำเสนอผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่ตนเองชื่นชอบและคัดเลือกบุคคลอื่น ๆ ที่ตนเองมีอคติ เพื่อเข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยง ในขณะที่ความยุติธรรมระดับสังคมกำหนดให้ต้องแยกแยะความแตกต่างระหว่างกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สมควร และไม่ควรควรถูกคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยชนิดใดชนิดหนึ่ง ทั้งนี้โดยพิจารณาจากความสามารถของบุคคลในกลุ่มหรือชุมชนนั้น ที่จะสามารถแบกรับภาระที่จะมีขึ้น รวมทั้งยังขึ้นกับความเหมาะสมในการแบกรับภาระเพิ่มของบุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว จะเห็นได้ว่าความยุติธรรมระดับสังคมจึงเป็นเรื่องของการกำหนดลำดับที่ต้องพิจารณาเลือกก่อนของการคัดเลือกกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก เลือกเพศชายก่อนเพศหญิง เป็นต้น)

หลักการกระจายความยุติธรรมยังสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับระดับชุมชนและประเทศได้ ในทำนองเดียวกันนั่นคือ ชุมชนใดแบกรับภาระของการวิจัยและชุมชนใดได้รับผลประโยชน์ ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักการกระจายความยุติธรรม ตัวอย่างปัญหาความไม่ยุติธรรมที่พบได้บ่อยในระดับชุมชน คือการพัฒนา ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ ที่สนับสนุนโดยบริษัทหรือองค์กรในประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาดำเนินการวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งภายใต้หลักการวิจัยสิ้นสุดลง ยาหรือวัคซีนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทดสอบนั้นอาจไม่ได้นำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนในประเทศกำลังพัฒนาที่เข้าร่วมการวิจัยเลย สาเหตุหนึ่งเนื่องจากไม่สามารถเข้าถึงยาหรือวัคซีนดังกล่าวได้เพราะมีราคาสูงมาก หรือไม่มีโรคหรือความเจ็บป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาหรือวัคซีนในชุมชนประเทศกำลังพัฒนานั้น เป็นต้น การพิจารณาโดยหลักการนี้ จึงต้องพิจารณาอย่างถ่วงถ่วง เพื่อให้เกิดความยุติธรรมในทุกระดับตั้งแต่บุคคลจนถึงชุมชนประเทศชาติ

อย่างไรก็ตาม โปรดตระหนักว่าในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนโดยหลักความยุติธรรมนี้ อาจมีการเบี่ยงเบนจากหลักการกระจายความยุติธรรมเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลเช่นกัน ทั้งนี้ จำเป็นต้องพิจารณาและคำนึงถึงความแตกต่างของปัจจัยต่างๆ เช่น ประสบการณ์ เพศ อายุ ความบกพร่องทางร่างกาย ความสามารถ ตลอดจนตำแหน่งหน้าที่ เป็นต้น โดยพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ ดังกล่าวอย่างเหมาะสมรอบคอบ เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาตัดสินในกรณีที่มีการปฏิบัติที่แตกต่างระหว่างบุคคล และพิจารณาเป็นแต่ละกรณีไป

บทที่ 6

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กร ที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัยจำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวน พิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัย ในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

แนวทางการดำเนินงาน

1. สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบันหรือองค์กรตนเอง หรือร่วมกับสถาบัน หรือองค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่างยุติธรรมและอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
2. สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยทั้งในและนอกสังกัด และกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
3. สถาบันหรือองค์กร พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงวัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
4. สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
5. สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเอง ควรทำข้อตกลงกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร เกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการและรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆตามเหมาะสม)
6. สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงชุดเดียว ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร ในกรณีที่ภาระมีมากเกินไปและอาจทำให้การทำงานเป็นไปอย่างล่าช้า ก็อาจมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพิ่มเติมได้ แต่ทั้งนี้ไม่ควรมีมากเกินไป และมีการใช้หลักการและแนวทางในการพิจารณาที่สอดคล้องกัน
7. บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคนคือ ตัดสินใจโดยอิสระว่าโครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้น มีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
8. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด

9. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกสถาบัน หรือองค์กรที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะเรื่องและกำหนดค่าตอบแทนให้ตามความเหมาะสม

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

10. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย

ก. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น สาขา แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่า ระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้นจะสามารถให้ได้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัยหรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ

ข. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย

ค. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบันหรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอกไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจากชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่

ง. กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาลตามความเหมาะสม)

11. สถาบันหรือองค์กรต้องมั่นใจว่า จำนวนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว

12. สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการ พร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้ง และวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่ง เพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

13. สถาบันหรือองค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ และเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการตามความเหมาะสม

14. กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมายหากต้องรับผิดชอบ ซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ

กระบวนการพิจารณา

15. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงพิจารณาโครงร่างการวิจัยเชิงจริยธรรม โดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศเข้าไปด้วย

16. สถาบันหรือองค์กรและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องออกระเบียบ หรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม การประกาศวันที่ประชุม ระยะเวลาที่ใช้พิจารณา โครงร่างการวิจัย องค์ประชุม วิธีการตัดสิน การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย การป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น

17. ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงการวิจัยนั้นให้คณะกรรมการด้านวิจัย หรือระบาคติวิทยา หรืออื่นๆของสถาบันหรือองค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป

18. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน 4 ลักษณะ ได้แก่ (1) อนุมัติ (2) อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอแนะ หรือชี้แจงข้อข้องใจ (3) ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯเสนอแนะ แล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป หรือ (4) ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย การไม่อนุมัติจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบ และให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้

19. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (Minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (Amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง และกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้

20. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่ดำเนินการได้ โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

21. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นการใช้ใบยินยอมในการวิจัย

22. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมีกลไกบันทึกการรายงานการประชุมและการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบันหรือองค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องโดยอนุโลม

การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

23. ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่ง หรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้การวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้ พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

24. หลังจากคณะกรรมการได้อนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม โดยโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูง ต้องรายงานความก้าวหน้าถี่กว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ตั้งแต่ครั้งยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

25. เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicentered research)

26. การวิจัยแบบพหุสถาบัน อาจหมายถึงถึง โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือองค์กร มากกว่าหนึ่งสถาบัน หรือองค์กรโดยนักวิจัยคนเดียว หรือนักวิจัยหลายคน โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่ม นักวิจัยต่างสถาบันหรือองค์กรที่ร่วมมือกัน และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีก สถาบันหรือองค์กร

27. โครงร่างการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบันหรือองค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหา เหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยในแต่ละสถาบันหรือองค์กร ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

28. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กร มีเสรีภาพที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับ โครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่พิจารณา โครงร่างการวิจัยเดียวกัน โครงร่างการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน สามารถปรับเปลี่ยนได้โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวม อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือ องค์กรควรปรึกษากัน ถ้ามีความเห็นแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัย พึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันหรือ องค์กรที่ตนเองสังกัด

29. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กร อาจยอมรับผลการตัดสินใจของสถาบัน หรือองค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการแต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันเป็นไปอย่างรวดเร็วขึ้น

30. ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าโครงร่างการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจาก สถาบันหรือองค์กรใดบ้างและผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

การติดตามการดำเนินการวิจัย

31. สถาบันหรือองค์กร ควรแต่งตั้งคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ

32. เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัยคือ ให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตาม กระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม

33. คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ต้องสร้างเกณฑ์และกลไกการติดตาม ตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว

34. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถถอนการอนุมัติโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ เพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไป ตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นต้น

35. โครงการวิจัยใดๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนด ต้องแจ้งเหตุผลของการหยุด ดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

บทที่ 7

การวิจัยเฉพาะกรณี

1. การวิจัยยาทางคลินิก

การวิจัยยาทางคลินิก เป็นการวิจัยยาในผู้ป่วยหรือคนปกติ เพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของยาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค

ยาที่ทดลองทางคลินิกมี 4 ประเภท คือ (1) ยาใหม่ (2) ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย (3) ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ทดลองขนาดยา และวิธีการใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่ในการขึ้นทะเบียนนั้น และ (4) ยาผลิตในประเทศ (Local made) และนำมาทดสอบประสิทธิผล (Efficacy)

ขั้นตอนของการวิจัยยาทางคลินิก

กรณียาใหม่จะต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงการศึกษาในสัตว์ทดลองมากพอ โดยทดสอบความเป็นพิษต่างๆ จนแน่ใจว่าปลอดภัยเพียงพอ การวิจัยยาทางคลินิกแบ่งได้เป็น 4 ระยะ

1. ระยะที่ 1

เป็นการทดลองสารเคมี หรือวัคซีนชนิดใหม่ยังไม่เคยมีการใช้ในคนมาก่อน โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์กับขนาดยา มักศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดี เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียง จึงควรทำในโรงพยาบาลที่เตรียมการรักษาภาวะแทรกซ้อนไว้เป็นอย่างดี ห้ามทดลองในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีวัยเจริญพันธุ์ ห้ามใช้ยาสลบและยารักษาเมเร็ง เพราะมักมีพิษสูง จำนวนอาสาสมัครไม่ควรเกิน 30 ราย และทุกรายต้องเขียนคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นการศึกษาโดยไม่มีการควบคุม และเป็นแบบเปิด คือ ทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยทราบว่ายาที่ได้รับเป็นยาทดลอง การวิจัยยาใน ระยะที่ 1 แบ่งเป็น 2 ขั้นตอนย่อย ขั้นแรกใช้ขนาดยาน้อยมาก คือ ขนาดหนึ่งในห้าสิบ หรือ หนึ่งในร้อยของขนาดยาที่ใช้ได้ผลดีในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ผลว่าปลอดภัยจึงทำในขั้นตอนย่อยที่สอง โดยการเพิ่มขนาดยา เมื่อได้ผลดีจึงทำการทดลองในระยะที่ 2 ต่อไป

การวิจัยยาในระยะที่ 1 รวมถึงการวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉพาะอย่างทั้งหมดหวังจากการรักษา รูปแบบอื่นๆแล้ว เช่น ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

2. ระยะที่ 2

เป็นการนำยาหรือสารเคมีที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ 1 มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียดและวัตถุประสงค์รองอยู่ที่การดูแนวโน้มของประสิทธิผลของยา ในระยะนี้ สามารถศึกษายาสลบและยารักษาโรคมะเร็งได้ ถ้าเป็นไปได้ควรศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบและเป็นแบบปิด จำนวนผู้ป่วยประมาณ 200 - 300 ราย ถ้าพบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอยู่เสมอ ต้องหยุดการศึกษาในระยะนี้ เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำการศึกษาในระยะที่ 3

3. ระยะที่ 3

เป็นการนำยาหรือสารเคมีใหม่ที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ 2 มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิผลทางเภสัชวิทยา และวัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษาพิษระยะสั้น โดยศึกษาในผู้ป่วยมากกว่า 200 - 300 ราย ถึงหลายพันราย การศึกษาเป็นแบบสุ่ม

เปรียบเทียบและปิด 2 ทาง (Double blind) คือ ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าเป็นผู้ป่วยได้ยาอะไร มีกลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับยาใหม่นั้น โดยมีการควบคุมทั้งขั้นตอนการคัดเลือก การแบ่งกลุ่ม การให้การรักษา การติดตามผลและ การประเมินผล รูปแบบการวิจัยควรมุ่งที่จะเพิ่มการอยู่รอด หรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ยาที่ผ่านระยะนี้แล้วจึงจะนำไปขึ้นทะเบียนก่อนออกสู่ตลาดได้

4. ระยะที่ 4

เป็นระยะการศึกษาหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อน และพิษของยาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้น และใช้ยาเป็นระยะเวลาสั้นขึ้น หรือศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ใน การขึ้นทะเบียนยา รวมทั้งอาจขยายการศึกษาไปยังกลุ่มประชากรอื่นที่ยังไม่เคยศึกษามาก่อน

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในระยะต่างๆ

1. ระยะที่ 1

คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องเป็นอิสระจากผู้ให้ทุน และพิจารณาอย่างเข้มงวด รวมทั้งควรมีการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง

1. การวิจัยในระยะนี้ทำกับคนปกติ ซึ่งบริษัทผู้วิจัยเป็นผู้จ่ายค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัยยาใหม่นั้น การพิจารณาจริยธรรม จึงมุ่งประเด็นไปที่

1.1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

1.2 กระบวนการให้คำยินยอมของอาสาสมัครอย่างอิสระ

1.3 ความหมายของข้อความในใบแสดงความยินยอม

1.4 คุณสมบัติของกรรมการและประสิทธิภาพในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม

1.5 กฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องในการควบคุมงานวิจัย (ถ้ามี)

2. การวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่หมดหวังจากการรักษาแบบอื่นๆแล้ว มีลักษณะจำเพาะทางด้านจริยธรรม เนื่องจากการวิจัยดำเนินการในกรณีเช่นนี้ อาจเปิดเป็นความตระหนักของผู้ป่วย ครอบครัวและผู้วิจัยในการชั่งใจระหว่างผลประโยชน์และอันตราย ของการวิจัย จนอาจมีผลต่อการลงนามยินยอมโดยอิสระและความชัดเจนในกระบวนการ ยุติการวิจัย (Stopping) หรือถอนตัวจากการวิจัย (Withdrawal) ดังนั้น การวิจัยในระยะนี้ ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมควรร่วมมือกันและปรึกษาหารือกันตลอดระยะเวลา ที่ดำเนินการวิจัย

2. ระยะที่ 2 และระยะที่ 3

ส่วนใหญ่จะมีกลุ่มควบคุมที่เข้ายาหลอก (Placebo) หรือการรักษาเดิมเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ไม่ควรให้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว เพราะผู้ป่วยจะเสียประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย การพิจารณาด้านจริยธรรมนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย

3. ระยะที่ 4

การวิจัยในระยะนี้ส่วนใหญ่ทำในเวชปฏิบัติส่วนตัวของแพทย์ผู้ซึ่งมีการใช้ยาในท้องตลาดอยู่แล้ว จึงมีบ่อยครั้งที่ผู้ให้ทุนวิจัยจ่ายค่าวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเป็นรายคนตามจำนวนผู้ป่วย เพื่อทำการศึกษาผลข้างเคียง และเพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วยและแพทย์อื่นๆ ในกรณีเช่นนี้ อาจเป็นข้อผูกมัดต่อผู้วิจัย ดังนั้น

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมจึงควรพิจารณาประโยชน์ และค่าตอบแทนต่ออาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับคน ไม่ว่าจะสอดใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณา ด้านจริยธรรมคล้ายกับการวิจัยทางคลินิกทั้ง 4 ระยะ โดยเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์ เช่น อุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีราคาสูงมาก ในการดำเนินการวิจัยจะต้องผ่าตัดเพื่อประเมินประสิทธิผลและผลข้างเคียง และยังคงต้องพิจารณาไปถึงค่าผ่าตัดและค่าสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์ การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีหลักการพิจารณาคือ

1. การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
2. การคัดเลือกผู้ป่วยอาสาสมัคร
3. การจ่ายเงินให้ผู้วิจัย
4. การตรวจมาตรฐานความปลอดภัยของอุปกรณ์
5. ในกรณีอุปกรณ์ที่สอดใส่ควรพิจารณาการทดแทนอุปกรณ์เก่าด้วย

งบประมาณการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมควรตรวจงบประมาณการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่า ประเด็นการได้ผลประโยชน์ ได้รับการเอาใจใส่ โดยทั่วไปผู้ให้ทุนวิจัยจะจ่ายเงินให้ผู้วิจัยเป็นจำนวนเงินต่อรายของอาสาสมัคร การจ่ายเงินรายหัวให้แก่ผู้วิจัยนี้ เป็นประเด็นทางจริยธรรม เพราะมีความเป็นไปได้ที่ผู้วิจัยจะเกิดความคิดขัดแย้งระหว่างค่าตอบแทนกับการให้บริการสุขภาพที่ดีและเหมาะสมที่สุดแก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้วิจัยเป็นผู้ที่ได้รับความไว้วางใจจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร การวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะต้องมีการใช้จ่ายที่ใช้ในงานวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเหมาจ่ายที่กำหนดโดยสถาบันนั้น การเปิดเผยค่าตอบแทนและงบประมาณอื่นๆ จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมประเมินการขัดผลประโยชน์ได้และช่วยนักวิจัยในการตัดสินใจที่จะดำเนินการวิจัย

การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

โดยทั่วไป การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม เป็นเรื่องที่ยอมรับไม่ได้ถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว การวิจัยที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยต้องแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ยังไม่กำหนดยาที่เป็นมาตรฐานในการรักษา
2. อาสาสมัครทุกรายในการวิจัยได้รับการรักษามาตรฐาน และเพิ่มยาที่ศึกษาใหม่เข้าไปในกลุ่มศึกษา
3. อาสาสมัครปฏิเสธยามาตรฐาน เนื่องจากเกิดผลข้างเคียงหลังจากที่ได้การบอกกล่าวแล้ว และการหยุดยามาตรฐานนั้นไม่ก่อให้เกิดผลร้ายแรงต่ออาสาสมัคร หรือมีโอกาสเกิดผลเสียอย่างถาวร ในการวิจัยที่จะ

ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยควรแสดงข้อมูลว่าอาสาสมัครหรือบุคคลที่ได้รับการมอบอำนาจแทนอาสาสมัคร จะได้รับการบอกกล่าวถึงข้อมูลทั้งหมด ประโยชน์สูงสุดจากการรักษาในอนาคต และคาดการณ์ถึงผลที่จะเกิดขึ้นเกี่ยวกับการหยุดหรือไม่ให้ยา ในกลุ่มควบคุมเมื่องดให้ยามาตรฐาน หรือความจำเป็นต้องมีการวิจัยที่เพิ่มยาหลอกในกลุ่มควบคุม

การวิเคราะห์และการเผยแพร่ผลงานวิจัย

โครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนมาก ผู้ให้ทุนวิจัยจะได้สิทธิตามสัญญาในการวิเคราะห์และแปลผลงานวิจัย อย่างไรก็ตามจะต้องทำให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมมั่นใจว่า

1. การวิเคราะห์และการแปลผลข้อมูลวิจัยในขั้นสุดท้ายจะอยู่ที่ผู้วิจัย เพื่อให้ผลงานวิจัยมีความสมบูรณ์และถูกต้องตามความเป็นจริง

๒. เมื่อจำเป็นต้องยุติการวิจัยตามหลักการที่กำหนดไว้ (Stopping rule) ในการวิจัยระยะ ที่ 1, 2 และ 3 ต้องมีการติดตามผลการวิเคราะห์ระหว่างการวิจัย (Interim result) อย่างอิสระ อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะใช้หลักการหยุดการวิจัยต้องระลึกระหว่างผลระยะยาวของยาไม่ว่าทางบวกหรือทางลบอาจถูกบดบังโดยผลระยะสั้นของยาไม่ว่าจะเป็นผลดีหรือผลเสีย

3. หน้าที่สำคัญของผู้วิจัยคือ การเผยแพร่ผลงานวิจัยไปยังประชาคมนักวิจัย แต่มีบ่อยครั้งที่ผลงานวิจัยหลายเรื่อง โดยเฉพาะผลงานวิจัยที่ได้ผลลบไม่ได้ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ กรณีเช่นนี้นอกจากจะเสริมสร้างพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมและไม่ได้ผลงานวิจัยที่แท้จริงแล้ว ยังเป็นการสูญเสียค่าของงานวิจัยและทรัพยากรที่ลงทุนไปกับงานวิจัย

2. การวิจัยทางระบาดวิทยา

การวิจัยทางระบาดวิทยา เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางสาธารณสุขหรือบริการสุขภาพ ซึ่งมีความจำเป็นเพื่อป้องกันและควบคุมโรค หรือการปรับปรุงประสิทธิภาพและการปฏิบัติงานของระบบบริการสุขภาพ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดีของประชากร การวิจัยทางระบาดวิทยาบางเรื่อง อาจต้องการศึกษาประชากรกลุ่มใหญ่จึงอาจต้องดำเนินการวิจัยแบบพหุสถาบัน

การวิจัยทางระบาดวิทยา มีข้อแตกต่างกับการวิจัยลักษณะอื่นคือ ความเกี่ยวข้องกับการใช้ การเก็บรักษาดูแลข้อมูลทางการแพทย์ ตัวอย่างเนื้อเยื่อผู้ป่วย หรือประชากร จึงมีข้อพิจารณาเชิงจริยธรรมเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อ โดยไม่คำนึงว่าจะถูกเก็บไว้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาหรือไม่

ประเภทของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

การวิจัยทางระบาดวิทยาที่มีการใช้ข้อมูลประเภทต่อไปนี้

1. ข้อมูลที่ใช้บ่งชี้ตัวได้ (Identified data) หมายถึง ตัวอย่างได้แก่ ชื่อ วัน-เดือน-ปีเกิด หรือที่อยู่ บางครั้ง ข้อมูลเล็กๆ เช่น รหัสไปรษณีย์ก็อาจถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ (Identifier) ได้
2. ข้อมูลที่ใช้สืบชี้ตัวได้หรือเข้ารหัส (Potentially identifiable, Coded, Reidentifiable) หมายถึง ข้อมูลที่เอาตัวบ่งชี้ออกทิ้ง และแทนที่ด้วยรหัส สามารถกลับมาสืบชี้ตัวบุคคลได้ จึงถือว่าเป็นข้อมูลแบบ "ใช้สืบชี้ตัวได้"
3. ข้อมูลที่ตัดตัวบ่งชี้ ใช้สืบชี้ตัวไม่ได้ลับ หรือไม่ระบุนาม (De-identified, Not re-identifiable, Anonymous data) หมายถึง ข้อมูลที่มีการตัดตัวบ่งชี้อย่างถาวร ทำให้ไม่อาจชี้ตัวบุคคลได้เลย ถ้าตัวบ่งชี้ที่มีอยู่ถูกทำลายโดยถาวรหรือข้อมูลที่เก็บรวบรวมโดยไม่เคยมีตัวบ่งชี้

การวิจัยทางระบาดวิทยาทุกโครงการ ควรต้องได้รับการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้หลักการจริยธรรมสากล ควรขอและได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการที่จะใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สืบชี้ตัวได้ ในการวิจัยทางระบาดวิทยา คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่า

1. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับสิทธิส่วนบุคคล ความเป็นส่วนตัว และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสาร ฯลฯ
2. การค้นเวชระเบียนหรือบันทึกอื่นๆ เพื่อการวิจัยหรือรายงานผู้ป่วย ควรจำกัดเฉพาะนักวิจัยที่มีความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง หรือแพทย์ผู้ดูแลรักษา แต่ทั้งนี้อาจมีผู้ช่วยวิจัยที่รับผิดชอบเวชระเบียนหากต้องค้นเวชระเบียนจำนวนมาก ในกรณีที่ผู้วิจัยขอยกเว้นคำยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติให้ค้นข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สืบชี้ตัวได้ หากเข้าข่ายดังต่อไปนี้
 - ก. การขอรับคำยินยอม มีโอกาสที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็นแก่ผู้ที่ให้คำยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัย โดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือญาติ หรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใด หรือในทางปฏิบัติ ไม่สามารถขอรับคำยินยอมได้ เนื่องจากต้องใช้จำนวนเวชระเบียนมากเกินไป และเก่าเกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ข. การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย เป็นภาวะที่ไม่เสี่ยงต่ออันตราย และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม
 - ค. ความสนใจของสาธารณชนต่อหัวข้อการวิจัยมีสูงมาก

3. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบให้ใช้ข้อมูลประเภทใช้สืบชีวิตได้ซึ่งเข้ารหัสไว้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรตัดสินใจว่าควรมีบุคคลที่สามเป็นผู้ถือรหัสไว้หรือไม่

4. เมื่อการวิจัยเกี่ยวกับกลุ่มชน ควรแน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิจัยในกลุ่มชนอย่างครบถ้วน เมื่อใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชีวิตได้ในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่ามีการรวบรวม ดำเนินการ จัดเก็บข้อมูล ตามหลักสิทธิข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล และหากจะใช้เพื่อการอื่น นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ จะต้องเสนอโครงการวิจัยใหม่เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนพิจารณา

5. หากการวิจัยมีการเชื่อมโยงชุดข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติการใช้ ตัวบ่งชี้เพื่อให้การเชื่อมโยงเป็นไปอย่างถูกต้อง แต่เมื่อการเชื่อมโยงเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรกำหนดให้ข้อมูลที่เกิดขึ้นเข้ารหัสใหม่ หรือตัดตัวบ่งชี้ออก

6. หากจะมีการนำข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชีวิตได้ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการวิจัยอื่น หรือโดยบุคคลอื่นใดเกินไปกว่าที่ระบุไว้ในโครงการที่เคยได้รับการเห็นชอบ ต้องเสนอโครงการเข้ารับการพิจารณาใหม่

7. ข้อมูลข่าวสารที่เกิดจากการวิจัยทางระบาดวิทยาทั้งระยะสั้นและระยะยาว ต้องถูกจัดเก็บรักษาไว้ อย่างปลอดภัยจากการให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้

8. เมื่อกลั่นกรองข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ทางสถิติและสรุปผล นักวิจัยต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้

9. ต้องไม่ตีพิมพ์ผลการวิจัยในรูปแบบที่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องตีพิมพ์ในรูปแบบที่ไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมหรือด้านอื่นๆ

10. ถ้าในระหว่างการวิจัยเกิดองค์ความรู้ใหม่ที่ส่งผลทางคลินิก หรือชี้ว่าต้องปรับเปลี่ยนการรักษาที่ใช้ อยู่ ควรเปิดเผยองค์ความรู้นั้นแก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หากเป็นไปได้ควรให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและแพทย์ผู้ดูแลรักษาตามปกติได้รับทราบด้วย

3. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์

หลักจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์และหลักความยุติธรรมเช่นเดียวกัน กล่าวคือ

1. นักวิจัยพึงปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอันตรายใดๆ ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ
2. นักวิจัยพึงเคารพในศรัทธา ความเชื่อ วัฒนธรรม ศาสนา และสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. นักวิจัยพึงทำการศึกษาลักษณะที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมนุษยชาติ
4. นักวิจัยต้องแน่ใจว่า การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา
5. นักวิจัยพึงให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างครบถ้วน เพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
6. นักวิจัยพึงรักษาความลับและปกปิดชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงแจ้งให้ทราบด้วยว่า การวิจัยบางรูปแบบเป็นการอภิปรายกลุ่มโฟกัส (Focus group discussion) อาจมีความลับรั่วไหลจากอาสาสมัครด้วยกันเองได้
7. นักวิจัยพึงให้การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูงสุดเท่าที่จะทำได้
8. ถ้าเกณฑ์การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเรื่องละเอียดอ่อน นักวิจัยพึงทำด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเปิดเผยผู้เข้าร่วมการวิจัย บางครั้งนักวิจัยอาจต้องทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ใช่เป้าหมายด้วย เพื่อป้องกันการสืบทราบโดยสมาชิกในชุมชน
9. กรณีที่ศึกษาจากเวชระเบียนซึ่งเป็นความลับของผู้ป่วย เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นที่จะเข้าถึงข้อมูลในบันทึก ซึ่งสามารถระบุรายละเอียดของผู้ป่วย โดยได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลหรือสถาบัน
10. นักวิจัยพึงให้ค่าตอบแทน ผลประโยชน์ หรือสิทธิพิเศษแก่ผู้ร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ไม่มากเกินไป จนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย

4. การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน (Vaccine Trials)

แนวทางปฏิบัติในการวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีน ใช้วิธีการเดียวกับการทดลองยาแต่ระยะของการศึกษา (Phase of trial) จะมีรายละเอียดเพิ่มเติมคือ

1. ระยะที่ 1 เป็นระยะแรกที่มีการนำวัคซีนมาใช้กับมนุษย์เพื่อการศึกษาถึงความปลอดภัยและผลต่อสิ่งมีชีวิต (Biological effect) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านของการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) ในระยะนี้จะศึกษาขนาดของวัคซีน (Dose) และวิธีการให้ (Route of administration) ในการศึกษาจะศึกษาในกลุ่มทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low risk)

2. ระยะที่ 2 การทดลองในระยะนี้จะเป็นการศึกษาถึงประสิทธิภาพผลของวัคซีนทดลองในอาสาสมัครจำนวนหนึ่ง การทดลองวัคซีนใช้ได้ทั้งเพื่อการป้องกันโรคด้วย ดังนั้นในวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคจะต้องทดลองในอาสาสมัครที่ปกติ แต่ถ้าเป็นวัคซีนที่ใช้ในการรักษา ต้องทำการทดลองในอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการจะทำการรักษา

3. ระยะที่ 3 ในระยะนี้จะคำนึงถึงประสิทธิผลของวัคซีนในด้านการป้องกันโรค ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น (จำนวนพันรายขึ้นไป) และจะเป็นการศึกษาในหลายสถาบัน รวมทั้งต้องมีกลุ่มควบคุมด้วย

4. ข้อควรระวังในการวิจัย วัคซีนที่ทำมาจากการใช้จุลชีพมีชีวิตที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลง (Live-attenuated microorganism) ซึ่งอาจจะส่งผลทำให้เกิดโรคนั้นๆ ขึ้นมาได้ ถึงแม้ว่าจะมีโอกาสน้อย ก็มีความจำเป็นจะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบล่วงหน้า สำหรับอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับวัคซีนจริง จะต้องมีการป้องกันหรือชี้แจง ให้อาสาสมัครในกลุ่มนี้ทราบว่ามีความเสี่ยงติดเชื้อโรคนั้นจากอาสาสมัครกลุ่มทดลองได้

5. ในกรณีของการใช้วัคซีนที่เป็นผลมาจากการเชื่อมต่อดีเอ็นเอ (Recombinant DNA) ซึ่งผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจากวัคซีนชนิดนี้ยังไม่เป็นที่แน่ชัด จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด

5. การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Use of Human Tissue Samples)

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ หมายถึง สิ่งใดๆที่ถูกนำออก หรือปล่อยออกจากร่างกายของมนุษย์ หรือศพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรค หรือวัตถุประสงค์อื่น และหมายรวมถึงเนื้อเยื่อต่างๆ เลือด สารคัดหลั่งและสิ่งขับถ่ายจากทุกระบบอวัยวะ ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์อาจได้มาทางใดทางหนึ่ง ได้แก่

1. ถูกนำออกมาจากร่างกายของอาสาสมัครเพื่อใช้ในการวิจัยในขณะนั้นโดยตรงโดยผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อให้คำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
2. ถูกนำออกมาเพื่อการรักษาโรค การวินิจฉัยโรค หรือวัตถุประสงค์อื่น (เช่น การเรียนการสอน การบริจาคอวัยวะเพื่อปลูกถ่าย)
3. ได้จากสองข้อข้างต้นและถูกเก็บรักษาไว้โดยข้อบังคับของกฎหมาย หรือระเบียบปฏิบัติของสถาบัน หรือโดยความเห็นชอบของอาสาสมัครเอง ในกรณีนี้ผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ย่อมไม่ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่เกิดขึ้นภายหลัง

ในโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาตามหลักจริยธรรมสากลดังต่อไปนี้

1. ในการวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective studies) ผู้วิจัยพึงดำเนินการดังต่อไปนี้
 - 1.1 ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในการใช้ตัวอย่างจากผู้บริจาค หรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือผู้ถือสิทธิในศพโดยชอบด้วยกฎหมาย
 - 1.2 ให้ข้อมูลอย่างละเอียดแก่ผู้บริจาค หรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ หรือผู้ถือสิทธิในศพตามกฎหมาย ถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อในการวิจัย หรือแผนการวิจัยโดยรวม ทั้งนี้ในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการควรระบุความเป็นไปได้ หรือแผนการที่จะนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคต ระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ และสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอให้ทำลายตัวอย่างเนื้อเยื่อหากสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น
 - 1.3 เก็บตัวอย่างจากร่างกายเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อ โดยบุคลากรที่เชี่ยวชาญและหัตถการที่ถูกต้อง และเหมาะสมตามหลักการแพทย์
 - 1.4 ใช้วิธีการและระบบจัดเก็บคลังตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหมาะสม และปลอดภัยต่อการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีส่วนรับผิดชอบ
 - 1.5 ใช้ระบบบันทึกข้อมูล เก็บข้อมูล และจ่ายข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งมั่นใจได้ว่า จะสามารถรักษาความลับส่วนตัวของเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อได้
 - 1.6 กำหนดตัวบุคคลให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแล และเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ
- สถาบันหรือองค์กรที่ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ในการวิจัย จะต้องวางแผนปฏิบัติในการขอทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ และการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยดังกล่าว โดยแนวปฏิบัตินี้จะต้องชอบด้วยข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การพิจารณาทางจริยธรรมของสถาบัน หรือองค์กรต้องให้รายละเอียดขั้นตอนตลอดจนเงื่อนไขต่างๆในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย ทั้งสำหรับผู้วิจัยจะใช้ในการขอตัวอย่างเนื้อเยื่อจากอาสาสมัคร การรับบริจาคตัวอย่างเนื้อเยื่อ และสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากล ได้แก่ หลักการความเคารพในบุคคล หลักการคุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดภัยอันตราย และหลักการความยุติธรรม

2. ในการวิจัยย้อนหลัง (Retrospective studies) กับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้

2.1 สถาบันและคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องออกระเบียบหรือเกณฑ์กำหนดว่ากรณีใดบ้างที่ผู้วิจัยจะสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังไปใช้ในการวิจัย

2.2 เมื่อใดก็ตามที่แพทย์ได้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อประโยชน์ในการรักษา หรือการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย แพทย์จะต้องพยายามรักษาความลับของผู้ป่วยให้ดีที่สุด เมื่อมีการทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้มา เช่นนี้ การสืบค้นหาผู้ป่วยหรือข้อมูลของผู้ป่วยจะต้องกระทำให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัยเท่านั้น

2.3 หากเมื่อใดที่ผลการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจบังคับให้ผู้วิจัยทำการสืบค้นตัวผู้ป่วย เพื่อติดต่อให้ผู้ป่วยกลับมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาได้

2.4 ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจเห็นชอบให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อจากคลังเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย โดยพิจารณาถึง

- ก. ลักษณะการได้มาซึ่งตัวอย่างเนื้อเยื่อ (เช่น จากคลังพยาธิวิทยา ธนาคารเลือด เป็นต้น)
- ข. ขอบเขตและเนื้อหาความยินยอมที่เจ้าของเนื้อเยื่อเคยให้ไว้แล้ว (ถ้ามี)
- ค. เหตุผลที่ผู้วิจัยใช้ขอยกเว้นการขอความยินยอม รวมไปถึงความยากลำบากในการขอความยินยอม

ง. ความเป็นไปได้ที่การขอความยินยอมนั้น จะละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของเนื้อเยื่อ หรือทำให้ผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อต้องสูญเสียสุขภาพทางกาย สุขภาพจิต หรือสถานภาพทางสังคม

จ. ข้อเสนอการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ

ฉ. ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นเป็น Minimal risk

ช. ความต่อเนื่องของโครงการวิจัยใหม่กับโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้ว

ซ. ความเป็นไปได้ของการเกิดผลประโยชน์ทางการค้าหรือทรัพย์สินทางปัญญา

ณ. ข้อกำหนดทางกฎหมาย

6. การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human Genetic Research)

การวิจัยทางพันธุศาสตร์ เป็นการศึกษาเกี่ยวกับยีนและปฏิสัมพันธ์ (Interaction) ระหว่างยีนและปัจจัยแวดล้อม ที่มีผลต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร การวิจัยนี้นอกจากจะเป็นการสร้างองค์ความรู้ที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคลแล้ว ยังอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในอนาคตของบุคคลและของครอบครัวนั้นๆ ซึ่งจะทำให้เกิดแนวทางในการป้องกันทางพันธุกรรมได้

สำหรับจริยธรรมการวิจัยทางพันธุศาสตร์ มีองค์ประกอบบางประการที่จะต้องพิจารณาเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากการศึกษาวิจัยอื่นๆ ทั้งนี้เพราะการวิจัยด้านนี้มีลักษณะเฉพาะตัว เป็นต้นว่า ความร่วมมือของสมาชิกในครอบครัวเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการวิจัยทางพันธุศาสตร์ ข้อมูลและผลการศึกษาที่ได้จากครอบครัวหนึ่ง ไม่เพียงแต่จะเป็นประโยชน์ต่อครอบครัวที่ร่วมในการวิจัยเท่านั้น ยังอาจเป็นประโยชน์ต่อกลุ่มบุคคลที่ไม่ได้ร่วมในการวิจัยโดยตรง แต่เกี่ยวโยงทางสายญาติกับบุคคลที่ร่วมอยู่ในการวิจัย ดังนั้น ในบางกรณี กลุ่มบุคคลเหล่านี้ก็จำเป็นต้องทราบข้อมูลจากอีกกลุ่มหนึ่ง เพื่อนำไปใช้ประกอบการดูแลสุขภาพของสมาชิกในครอบครัวของตน เช่น สามี-ภรรยา ที่คำนึงถึงสุขภาพของทารกในครรภ์ เป็นต้น

นอกจากนี้ ข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยทางพันธุศาสตร์ อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ก่อให้เกิดตราบาปในสังคม (Social stigmata) หรือได้รับการเลือกปฏิบัติอย่างไม่ยุติธรรม ดังนั้นผู้ทำวิจัยควรจะต้องคำนึงถึงผลเสียเหล่านี้ และมีแนวทางในการจัดการกับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นด้วย โดยเฉพาะวิธีการที่จะรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ตลอดจนการรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับอย่างเข้มงวด โดยทั่วไปแล้ว ในการทำวิจัยเกี่ยวกับ พันธุกรรม จะต้องคำนึงถึง ประเด็นสำคัญต่างๆ ดังนี้

1. บุคคล ครอบครัว และญาติพี่น้อง (Biological Relative)

- 1.1 ผู้ทำวิจัยต้องให้ข้อมูล และได้รับคำยินยอม (Consent) จากบุคคลที่เกี่ยวข้อง
- 1.2 ต้องบอกผลของการศึกษาแก่ผู้ที่สมควรทราบผล โดยไม่คิดมูลค่า
- 1.3 เนื่องจากการวิจัยทางพันธุศาสตร์ บางครั้งจะต้องทำในครอบครัวหรือกลุ่มคนในชุมชนที่มีความสัมพันธ์กัน เช่น การศึกษาประวัติครอบครัว หรือการศึกษาการถ่ายทอดของยีนที่อยู่บนโครโมโซมเดียวกัน (Linkage study) ในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งระหว่างบุคคลในครอบครัวเนื่องมาจากการวิจัย ผู้ทำวิจัยต้องมีหน้าที่ในการแก้ไขปัญหา โดยการสื่อสารและให้ข้อมูลแก่ครอบครัวนั้น ทั้งในแง่ของเป้าหมาย ประโยชน์ และผลเสียของการวิจัยนั้นๆ อย่างถูกต้องและชัดเจน

2. ความเป็นส่วนตัว ความลับ การเสียผลประโยชน์ และอันตราย

- 2.1 ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องสามารถเก็บรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูล และผลการศึกษาได้เป็นอย่างดี โดยไม่ให้บุคคลที่สาม (Third party) เช่น นายจ้าง หรือบริษัทประกันสุขภาพ ฯลฯ ทราบถึงผลการศึกษานั้นๆ

- 2.2 ผู้ทำการวิจัยทางพันธุกรรมที่จะเกี่ยวข้องกับครอบครัวหรือกลุ่มประชากร ต้องทบทวน และแจ้งขอบเขตของปัญหา รวมทั้งผลกระทบทั้งทางร่างกายและจิตใจต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องนั้นๆ ให้กรรมการจริยธรรมฯ ทราบโดยละเอียด

3. การให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์ (Genetic Counseling)

ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องมั่นใจว่า ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครนั้นมีข้อมูลสำหรับให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์อย่างถูกต้องและเหมาะสม

4. การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ ยีน (Gene Alteration)

การตัดต่อยีนของเซลล์จากตัวอ่อน หรือเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ขัดต่อ จริยธรรมของการวิจัย และไม่อนุมัติให้ทำการวิจัย ยกเว้นเฉพาะกรณีของการรักษาด้วยยีน (Gene therapy) ซึ่งจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป ว่าสมควรได้รับการอนุมัติให้ทำการวิจัยได้หรือไม่

5. ประเด็นเกี่ยวข้องกับการปรับปรุงชาติพันธุ์ (Eugenic Concern)

เป้าหมายของการวิจัยทางพันธุศาสตร์ ต้องเกี่ยวข้องกับความรู้และความเข้าใจในปัญหาของโรคพันธุกรรมที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชากร รวมทั้งการดูแลรักษาพยาบาลเท่านั้น จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงชาติพันธุ์ ทั้งยังต้องคำนึงถึงความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัครต่อปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นตามมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับคู่สมรส ซึ่งจะต้องตัดสินใจเมื่อทราบถึงความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของทารกในครรภ์ นอกจากนี้ผู้ทำวิจัยต้องให้การสนับสนุนทางจิตใจ (Mental support) แก่คู่สมรสที่ตัดสินใจตั้งครรภ์ต่อไป แม้ทราบว่าทารกในครรภ์จะเป็นโรค

6. การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลัง (Banking of Genetic Material)

การจัดตั้งคลังสำหรับเก็บรักษาสารพันธุกรรม ซึ่งคาดการณ์ว่าจะเป็นประโยชน์ต่อไปในอนาคต อาจเกิดผลกระทบต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมและครอบครัว ดังนั้น

6.1 ผู้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลัง จะต้องแสดงให้เห็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งอาสาสมัครทราบถึงแนวทางดำเนินการ เพื่อเก็บรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาสารพันธุกรรม รวมทั้งการเก็บรักษาข้อมูลและผลการศึกษานั้นๆ

6.2 การนำสารพันธุกรรมไปใช้นอกเหนือจากการวิจัยดังกล่าว จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครหรือทายาท ทั้งนี้ อาสาสมัครและครอบครัวสามารถติดต่อขอข้อมูลหรือถอนตัวจากการวิจัยนั้นๆ ได้ตลอดเวลาโดยไม่มีเงื่อนไข

7. การใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมในเชิงพาณิชย์ (Commercial use of Genetic data)

ผู้ทำวิจัยจะต้องระบุในโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯและอาสาสมัครทราบถึงความคาดหวังที่อาจจะมี การนำสารพันธุกรรม หรือข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

7. การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ (Human Gametes), ตัวอ่อน (Embryo) และทารกในครรภ์ (Fetus)

การวิจัยทางพันธุศาสตร์ เป็นการศึกษาเกี่ยวกับยีนและปฏิสัมพันธ์ (Interaction) ของยีนกับปัจจัยแวดล้อมที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร ที่เกี่ยวข้องกับการอนามัยเจริญพันธุ์ (Reproductive health) และมีผลครอบคลุมการปฏิบัติทางด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัย จริยธรรมผู้วิจัย และประชาชนโดยรวม ตามข้อบังคับแพทยสภาโดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติของแพทย์ในเรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีของการเจริญพันธุ์อยู่แล้ว นอกจากนี้ในส่วนของการทำวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับเซลล์สืบพันธุ์ (Human gametes) ตัวอ่อน (Embryo) และทารกในครรภ์ (Fetus) ควรจะต้องคำนึงถึงอันตรายอันจะเกิดต่อตัวอ่อนหรือทารก การให้คำยินยอมและการใส่ใจกับตัวอ่อนและทารก (Respect for the embryo and fetus) จึงควรให้มีเกณฑ์พิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

1. การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ (Human Gametes)

ในการนำเซลล์สืบพันธุ์มาใช้ในการวิจัย จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของตามหลักและวิธีการเช่นเดียวกับการทำวิจัยในคนทั่ว ๆ ไป

การนำเซลล์สืบพันธุ์จากผู้เสียชีวิตแล้วมาใช้จะไม่สามารถทำได้เนื่องจากไม่สามารถจะขอคำยินยอมจากเจ้าของเซลล์สืบพันธุ์นั้นได้ และการทำวิจัยจากเซลล์สืบพันธุ์ที่ได้มาจากการซื้อขาย หรือมีการนำเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์มาปฏิสนธิกับเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์สายพันธุ์อื่น ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

2. การวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนมนุษย์ (Human Embryo)

ก. ผลที่เกิดจากการปฏิสนธิถือว่าเป็นตัวอ่อน และเป็นการผิดจริยธรรม หากมีการสร้างตัวอ่อนมนุษย์ขึ้นมาเพื่อผลของการวิจัยอย่างเดียว แต่ถ้าเป็นการกระทำเพื่อการหวังผลในแง่การอนามัยเจริญพันธุ์โดยปฏิบัติอย่างถูกต้องตามหลักและวิธีการ ก็อนุโลมได้ว่าไม่ผิดจริยธรรม

ข. จะต้องไม่ทำการวิจัยที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในเซลล์สืบพันธุ์ หรือในตัวอ่อนมนุษย์ในกรณีที่มีการกระทำต่อเซลล์ตัวอ่อน และยังไม่ทราบว่าจะมีปัญหาที่จะเกิดกับเซลล์ตัวอ่อนในอนาคตหรือไม่ จะต้องไม่นำเซลล์ตัวอ่อนนั้นไปฝังตัวในมดลูกเพื่อให้มีการตั้งครรภ์ต่อไป และอนุญาตให้มีการศึกษาวิจัยในเซลล์ตัวอ่อนภายในระยะ 14 วัน หลังจากมีการปฏิสนธิ

ค. การถ่ายแบบพันธุกรรม (Cloning) มนุษย์ยังไม่มีเทคโนโลยีที่พร้อมในขณะนี้จึงยังไม่ควรจะทำ ในกรณีที่ทำให้เกิดการปฏิสนธิระหว่างเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์กับเซลล์สืบพันธุ์สัตว์สายพันธุ์อื่นๆ ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

3. การวิจัยเกี่ยวกับทารกในครรภ์

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาทารกในครรภ์ ที่เป็นโรคทางพันธุกรรมหรือความพิการแต่กำเนิด เนื่องจากการรักษาทารกในครรภ์ไม่สามารถแยกรักษาได้ และต้องกระทำไปพร้อมกับการรักษามารดาด้วย ดังนั้นการวิจัยนี้จะต้องได้รับการยินยอมจากมารดา หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลของการรักษานั้นๆ อย่างละเอียดแล้ว

4. การวิจัยเกี่ยวกับการใช้เนื้อเยื่อของทารก

การวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อของทารกเพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะ จะต้องยึดหลักเช่นเดียวกับการวิจัยเรื่องอื่นในคน โดยที่จะต้องคำนึงถึงว่าทารกในครรภ์นั้นคือบุคคลไม่ใช่เป็นเพียงแต่เนื้อเยื่อ ดังนั้นจะต้องได้รับการยินยอมโดยสมัครใจจากบิดาและมารดาที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของเจ้าของเนื้อเยื่อนั้น

เอกสารอ้างอิง

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. 2545. *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ*. ชมรม
จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย: กรุงเทพฯ.

http://www.cph.chula.ac.th/Ethic%20cimmittee_1.html

ภาคผนวก ๑

ข้อบังคับแพทยสภา เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑. "การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์" หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองแก่สัตว์ ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

"คณะกรรมการด้านจริยธรรม" หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

"แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์" หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

"จรรยาบรรณของนักวิจัย" หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๒. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัย หรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจาก คณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย"

ภาคผนวก ๒

แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้มีแนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ๙ ข้อดังนี้

ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษา วิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

ภาคผนวก ๓

บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย

๑. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ

๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและจัดให้มีระบบประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการโดยปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบรักษาข้อตกลงของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดได้

๑.๓ การควบคุมคุณภาพ ผู้ให้ทุนควรมีการดำเนินการในทุกขั้นตอนของการจัดการข้อมูล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดเชื่อถือได้ และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง

๑.๔ ข้อตกลงซึ่งทำขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งกลุ่มบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร และถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างการวิจัย หรือทำเป็นข้อตกลงแยกต่างหาก

๒. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)

๒.๑ ผู้ให้ทุนวิจัย อาจมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วน หรือทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยให้ CRO แต่ความรับผิดชอบสูงสุดต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยยังเป็นของผู้ให้ทุนวิจัยเสมอ CRO ควรทำหน้าที่ดำเนินการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพของงานวิจัย

๒.๒ การมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๓ หน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยอื่น ซึ่งไม่ได้ระบุในการมอบหมายงานให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๔ รายละเอียดอ้างอิงถึงผู้ให้ทุนวิจัยที่ปรากฏในแนวปฏิบัติเล่มนี้ทั้งหมด ให้ CRO ถือปฏิบัติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ CRO จะกระทำแทนผู้ให้ทุนวิจัย

๓. ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์

ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิจัยอย่างทันทั่วทั้งที่มีคำถามหรือปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในกรณีจำเป็นอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาจากภายนอกเพื่อวัตถุประสงค์นี้ได้

๔. การวางรูปแบบการวิจัย

๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น นักชีวสถิติ นักเภสัช- วิทยาคลินิก และแพทย์) ตามความเหมาะสมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยตั้งแต่ร่างรูปแบบโครงสร้างการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย วางแผนการ วิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนวิเคราะห์และเตรียมรายงานผลระหว่างการศึกษา และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

๔.๒ คำแนะนำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องดูได้จาก "โครงสร้างการวิจัยทางคลินิกและการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย" (Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment) ตามแนวทาง ICH เกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัย โครงสร้างการวิจัยและการดำเนินการวิจัย

๕'. การบริหารจัดการงานวิจัย การจัดการข้อมูล และการเก็บบันทึกข้อมูล

๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด จัดการข้อมูล ตรวจสอบข้อมูล ดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติ และจัดเตรียมรายงานผลการวิจัย

๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระเพื่อทำหน้าที่ประเมินความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิกรวมทั้งประเมินข้อมูลความปลอดภัย

๕.๓ เมื่อใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ระยะไกล (Remote electronic trial data systems) ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการดังนี้

ก. สร้างความมั่นใจและบันทึกเป็นหลักฐานว่า ระบบประมวลผลข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยด้วยความสมบูรณ์ ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และสามารถดำเนินการได้อย่างคงที่สม่ำเสมอ (นั่นคือ การตรวจสอบความถูกต้อง (validation))

ข. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานในการใช้ระบบเหล่านี้

ค. สร้างความมั่นใจว่า ระบบดังกล่าวถูกออกแบบมาให้สามารถบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้โดยไม่ลบข้อมูลเดิมที่บันทึกไว้ทิ้งไป (นั่นคือ ยังคงเก็บรักษาหลักฐานการตรวจสอบหลักฐานข้อมูลเดิม (data trail) และหลักฐานการแก้ไข (edit trail) ไว้)

ง. มีระบบรักษาความปลอดภัยที่ป้องกันมิให้เข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต

จ. มีรายชื่อของผู้ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบบันทึกข้อมูล

ฉ. มีระบบเก็บข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล

ช. ป้องกันการเปิดเผยข้อมูลลับของอาสาสมัคร (ถ้ามี) (เช่น ยังคงการปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับในระหว่างการป้อนข้อมูลเข้าสู่ระบบ และระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ)

๕.๔ ถ้าข้อมูลได้รับการเปลี่ยนแปลง (Transformed) ระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ ควรสามารถเปรียบเทียบข้อมูลและข้อสังเกตเดิมกับข้อมูลที่ประมวลผลแล้วได้เสมอ

๕.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้รหัสอาสาสมัครที่ไม่กำกวม เพื่อสามารถบ่งบอกข้อมูลทุกรายการของอาสาสมัครแต่ละรายได้

๕.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยหรือเจ้าของข้อมูลรายอื่น ควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยระบุให้ครบถ้วน

๕.๗ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมด ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศที่อนุมัติผลิตภัณฑ์นั้น หรือของประเทศที่ผู้ให้ทุนวิจัยตั้งใจจะขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

๕.๘ ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (นั่นคือยุติการศึกษาข้อบ่งใช้บางข้อหรือทุกข้อ วิธีการให้ยา หรือรูปแบบของยา) ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับจากการยุติการพัฒนาอย่างเป็นทางการหรือตามข้อกำหนดของระเบียบ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง

๕.๙ ถ้าผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทั้งหมดทราบ

๕.๑๐ ควรรายงานการโอนหรือเปลี่ยนกรรมสิทธิ์ใดๆ ของข้อมูลจากการวิจัย ไปยังองค์กรที่เหมาะสมตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๕.๑๑ เอกสารที่สำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัย ควรเก็บรักษาไว้จนกระทั่งประเทศสุดท้ายในกลุ่ม ICH อนุมัติการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการ ควรเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้เป็นระยะเวลาานานกว่านี้ หากเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือเป็นความต้องการของผู้ให้ทุนวิจัย

๕.๑๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถึงความจำเป็นในการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ และควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย ในกรณีที่ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านั้นอีกต่อไป

๖. การคัดเลือกผู้วิจัย

๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีทรัพยากรสนับสนุนพอเพียงที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ผู้ให้ทุนวิจัยยังมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงาน หรือคัดเลือกผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในกรณีเป็นการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

๖.๒ ก่อนทำความตกลงกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยเพื่อดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรมอบโครงสร้างการวิจัยและข้อมูลที่มอบให้

๖.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้

ก. จะดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตามโครงสร้างการวิจัยซึ่งตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยไว้ และได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม

ข. จะปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการบันทึกและรายงานข้อมูล

ค. จะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตรวจตราการวิจัย

ง. จะเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ซึ่งผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ควรลงนามร่วมกันในโครงสร้างการวิจัยหรือเอกสารอื่นเพื่อยืนยันตามข้อตกลง

๗. การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนด แต่งตั้ง และมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยให้ชัดเจน

๘. การจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครและผู้วิจัย

๘.๑ ในกรณีเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันหรือยอมรับที่จะชดเชยค่าเสียหาย (ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกฎหมายและด้านการเงิน) ในกรณีผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกเว้นการเรียกร้องความเสียหายอันเกิดจากการประพฤติผิดจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (Malpractice) และหรือเกิดจากความประมาทเลินเล่อ (Negligence)

๘.๒ นโยบายและวิธีดำเนินงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรระบุค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาล ที่จะให้อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๘.๓ เมื่อมีการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครในการวิจัย วิธีและลักษณะการจ่ายค่าชดเชยควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๙. การสนับสนุนด้านการเงิน

ควรบันทึกการสนับสนุนทางการเงินในการวิจัย เป็นหลักฐานในข้อตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัย หรือสถาบันที่วิจัย

๑๐. การแจ้ง และการยื่นเสนอเรื่องต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยร่วมกัน ควรยื่นเอกสารที่กำหนดต่อหน่วยงาน ที่กำกับดูแลตามกฎหมาย เพื่อพิจารณาทบทวนให้ความเห็นชอบ และอนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ การวิจัยได้ ควรลงวันที่และข้อมูลเพียงพอที่ช่วยประเมินโครงการร่างการวิจัยนั้นได้

๑๑. การยืนยันการพิจารณาทบทวนการวิจัยโดย คณะกรรมการจริยธรรม

๑๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับรายละเอียดต่อไปนี้อย่างชัดเจนจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

ก. ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

ข. คำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ได้จัดตั้งและปฏิบัติหน้าที่ตาม GCP และตาม กฎหมายและระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ค. คำอนุมัติและความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการ จริยธรรมทุนวิจัยต้องการ ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารต่างๆ ได้แก่ สำเนาโครงการวิจัย ฉบับล่าสุด เอกสารยินยอมและเอกสารอื่นที่จะทำให้เอกสารอาสาสมัคร วิธีการคัดเลือกอาสาสมัครและเอกสาร เกี่ยวกับการจ่ายเงินและค่าชดเชยให้อาสาสมัคร รวมทั้งเอกสารอื่นๆที่คณะกรรมการจริยธรรมอาจเรียกขอ จากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

๑๑.๒ ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมกำหนดเงื่อนไขการอนุมัติ หรือความเห็นชอบต่อการแก้ไข เปลี่ยนแปลงในด้านต่างๆของการวิจัย เช่น การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย การปรับปรุงแก้ไขเอกสารยินยอม และเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจากผู้วิจัยและสถานที่วิจัย รวมทั้งทราบวันที่ได้รับคำ อนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมต่อเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น

๑๑.๓ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรได้เอกสารคำอนุมัติและ หรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยฉบับใหม่จาก คณะกรรมการจริยธรรม พร้อมทั้งระบุวันที่ที่อนุมัติ รวมทั้งเอกสารให้ยุติหรือระงับเป็นการชั่วคราวของคำ อนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

๑๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

๑๒.๑ เมื่อวางแผนการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยให้ความมั่นใจว่า ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่ได้ จากการศึกษา ทั้งที่ทำและไม่ได้ทำในมนุษย์ มีเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครในการ ศึกษาวิจัย ทั้งช่องทางการให้ (Route) ขนาดที่ใช้ ระยะเวลาของการใช้ ตลอดจนกลุ่มประชากร

๑๒.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรปรับปรุงเอกสารคู่มือผู้วิจัยให้ทันสมัยอยู่เสมอ ในทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ เพิ่มขึ้น

๑๓. กระบวนการผลิต การบรรจุ การทำฉลาก และการกำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

๑๓.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า มีการตรวจสอบคุณลักษณะ (Characterized) ของ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (รวมทั้งยาเปรียบเทียบกับมีฤทธิ์ และยาหลอกแล้วแต่กรณี) อย่างเหมาะสมตามลำดับ ขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะนั้นๆ และได้รับการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี รวมทั้งมีรหัสและ ฉลากที่ไม่ทำให้ผู้วิจัย และอาสาสมัครรู้ชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (ในกรณีเป็นการวิจัยแบบปกปิดการ

รักษา) นอกจากนี้ การทำฉลากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรเป็นไปตามข้อกำหนดระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๓.๒ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรกำหนดรายละเอียดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ อุณหภูมิในการเก็บรักษา (เช่น ป้องกันให้พ้นแสง) ระยะเวลาในการเก็บ ชนิดสารละลายที่ใช้และวิธีดำเนินการผสมผงยา และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับใช้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งรายละเอียดเหล่านี้แก่ผู้เกี่ยวข้องทุกคน (ได้แก่ ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัยเภสัชการ และผู้ดูแลคลังยา)

๑๓.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรสามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

๑๓.๔ ในการวิจัยชนิดปกปิดการรักษา ควรมียุทธวิธีที่สามารถระบุชนิดของผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็วในกรณีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เกิดขึ้น แต่ไม่อนุญาตให้เปิดฉลากการปกปิดรักษาโดยไม่สามารถตรวจสอบได้

๑๓.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญกับสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับระหว่างการพัฒนาทางคลินิก ควรมีผลการศึกษเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงสูตร (เช่น ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ อัตราการละลาย และผลทางด้านชีวอนุเคราะห์) ซึ่งจำเป็นต่อการประเมินว่าการเปลี่ยนแปลงสูตรดังกล่าวจะทำให้คุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยเปลี่ยนแปลงอย่างมากหรือไม่ และควรมีข้อมูลดังกล่าวก่อนนำผลิตภัณฑ์สูตรใหม่ไปใช้ในการวิจัย

๑๔ การจัดหาและดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

๑๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่จัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

๑๔.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ควรส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย จนกว่าจะได้เอกสารที่ครบถ้วน (เช่น คำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย)

๑๔.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรมีคำแนะนำให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรปฏิบัติตามการดูแลจัดการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งการบันทึกการปฏิบัติงานดังกล่าว วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรกล่าวถึงการรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอ โดยไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น ตลอดจนการดูแลจัดการ การเก็บรักษา การจ่าย การเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่อาสาสมัครยังไม่ได้ใช้ หากผู้ให้ทุนวิจัยเห็นชอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๔.๔ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาต่อไปนี้

ก. สร้างความมั่นใจในการนำส่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยในระยะเวลาที่เหมาะสม

ข. การเก็บรักษาเอกสารที่บันทึกการขนส่ง การรับของ การกำจัด การส่งคืน และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

ค. จัดให้มีระบบเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และมีเอกสารกำกับกับการเก็บคืนเหล่านี้ (เช่น การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง การคืนผลิตภัณฑ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย และการคืนผลิตภัณฑ์หมดอายุ)

ง. จัดให้มีระบบกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งยังไม่ได้ใช้และมีเอกสารกำกับกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้

๑๔.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมีคุณภาพคงเดิมตลอดระยะเวลาการใช้

๑๔.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอ เพื่อทำการยืนยันคุณลักษณะ (Specifications) ของผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) และเก็บรักษาบันทึกการวิเคราะห์ตัวอย่างรุ่นและลักษณะผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์คงสภาพนานเพียงพอ ควรเก็บตัวอย่างไว้จนกระทั่งการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่ว่าระยะเวลาโดยยาวนานกว่ากัน

๑๕. การเข้าถึงบันทึกข้อมูล

๑๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยหรือข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นได้ระบุว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยอนุญาตให้เข้าถึงเอกสาร หรือข้อมูลต้นฉบับโดยตรง เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย

๑๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรตรวจสอบว่า อาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร อนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงของเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัคร เพื่อการกำกับดูแลการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย

๑๖. ข้อมูลความปลอดภัย

๑๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

๑๖.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทั้งหมดและหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบทันทีเกี่ยวกับข้อมูลที่ค้นพบ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือมีผลกระทบต่อการทำงานของโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงค่านิยม หรือความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมให้คงดำเนินการวิจัยต่อไป

๑๗. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา

๑๗.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเร่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งปวง ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ต่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต่อคณะกรรมการจริยธรรม และต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หากมีข้อกำหนด

๑๗.๒ รายงานเร่งด่วนดังกล่าว ควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง

๑๗.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรยื่นเสนอรายงานความปลอดภัยฉบับล่าสุด (Safety update) ทั้งหมดและรายงานเป็นระยะต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายที่กำหนด

๑๘. การกำกับดูแลการวิจัย

๑๘.๑ จุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลการวิจัย คือ เพื่อยืนยันว่า

- ก. สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
- ข. ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้
- ค. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยหรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๘.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้กำกับดูแลการวิจัย

- ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับแต่งตั้งจากผู้ให้ทุนวิจัย

ข. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและควรมีความรู้ทางวิทยาศาสตร์ หรือความรู้ทางด้านคลินิกอย่างเพียงพอในการกำกับดูแลการวิจัยเป็นหลักฐาน

ค. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย โครงการวิจัย เอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๘.๓ ขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยได้รับการกำกับดูแลอย่างเพียงพอ ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัยที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย การวางแผนการวิจัย ความซับซ้อนของการวิจัย การปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และตัววัดผลการวิจัย โดยทั่วไปมีความจำเป็นในการกำกับดูแลการวิจัย ณ สถานที่วิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในกรณีพิเศษผู้ให้ทุนวิจัยอาจกำหนดว่า การกำกับดูแลการวิจัยจากส่วนกลางร่วมกับวิธีดำเนินการวิจัยอย่างละเอียด (Extensive written guidance) สามารถรับประกันการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมตาม GCP ได้วิธีที่ยอมรับในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อตรวจสอบกับเอกสารต้นฉบับ อาจใช้การสุ่มเลือกตัวอย่างตามหลักสถิติได้

๑๘.๔. หน้าที่รับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัยซึ่งปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย ควรสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยได้ดำเนินการและมีการบันทึกอย่างถูกต้อง โดยปฏิบัติตามกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการวิจัยต่อสถานที่วิจัยต่อไปนี้

ก. ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ให้ทุนและผู้วิจัย

ข. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสม และมีทรัพยากรอย่างเพียงพอ และคงมีตลอดระยะเวลาการวิจัย และตรวจสอบว่า สิ่งสนับสนุนการวิจัยต่างๆ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ และบุคลากร มีเพียงพอที่อำนวยความสะดวกให้ดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัย และคงมีอยู่ตลอดระยะเวลาการวิจัย

ค. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยว่า

(๑) ระยะเวลา ที่เก็บ และสภาพที่เก็บ เป็นที่ยอมรับได้ และมีปริมาณผลิตภัณฑ์เพียงพอตลอดการวิจัย

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยถูกส่งมอบให้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้นและให้ตามขนาดที่ระบุในโครงการวิจัย

(๓) อาสาสมัครได้รับคำแนะนำที่จำเป็นในการใช้ การดูแล การเก็บรักษา และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้อง

(๔) การรับมอบ การใช้ และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่ วิจัยมีการควบคุมและบันทึกในเอกสารโดยละเอียด

(๕) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ ณ สถานที่วิจัย เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย

ง. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทั้งหมด (หากมี) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว

จ. ตรวจสอบว่าอาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าร่วมการวิจัย

ฉ. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้รับเอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด เอกสารทั้งหมดและสิ่งจำเป็นอื่นๆ ทั้งหมดในการวิจัย เพื่อสามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ช. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยและบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยอย่างเพียงพอ

ซ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยและบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัย ปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยและข้อตกลงอื่นๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย และดูแลว่าไม่มีการมอบหมายหน้าที่เหล่านี้ให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต

ฅ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้นเข้าสู่การวิจัย

ญ. รายงานอัตราการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัย (Subject recruitment rate)

ฎ. ตรวจสอบว่าเอกสารต้นฉบับและบันทึกข้อมูลจากการวิจัยอื่นๆ ถูกต้องสมบูรณ์ ทันสมัย และถูกเก็บรักษาไว้

ฏ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่ รายงาน ใบแจ้งเตือนใบสมัครและใบคำร้อง (applications and submissions) และตรวจสอบว่า เอกสารเหล่านี้ถูกต้อง สมบูรณ์ ส่งมอบทันเวลา อ่านง่าย มีการลงวันที่และระบุโครงการวิจัยนั้น

ฐ. ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเปรียบเทียบกับเอกสารต้นฉบับ และบันทึกข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในการนี้ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมุ่งตรวจสอบว่า

(๑) ข้อมูลที่ต้องการตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ได้รับรายงานอย่างถูกต้องในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย และสอดคล้องกันกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ

(๒) ขนาดยาหรือวิธีการรักษาใดๆ ของอาสาสมัครแต่ละคนที่เปลี่ยนไปจากที่กำหนด ได้รับการบันทึกอย่างชัดเจน

(๓) เพราะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ยาที่ใช้ร่วมกัน และอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ได้รับการรายงานในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย

(๔) การไม่มาพบแพทย์ตามนัดของอาสาสมัคร การทดสอบและการตรวจร่างกายที่ไม่ได้กระทำในอาสาสมัคร ได้รับการรายงานอย่างชัดเจนในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

(๕) การถอนตัวและการขาด (Drop out) จากการวิจัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดได้รับรายงาน และอธิบายสาเหตุในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

ท. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รวมทั้งการกรอกข้อมูลขาดหายไปหรืออ่านไม่ออก ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรให้ความมั่นใจว่า การแก้ไข การเพิ่มเติมหรือการลบข้อมูลออก ได้กระทำอย่างเหมาะสม มีการลงวันที่และอธิบายสาเหตุ (หากจำเป็น) และมีการลงชื่อย่อกำกับโดยผู้วิจัย หรือบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการแทนผู้วิจัย ควรบันทึกการมอบอำนาจดังกล่าวเป็นหลักฐานด้วย

ฑ. ควรมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสมในระยะเวลาอันสมควรตามกำหนดใน GCP ในโครงร่างการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรม และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ณ. ควรมีการเก็บรักษาเอกสารสำคัญครบถ้วนหรือไม่เพียงใด

ด. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงกาดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอีก

๑๘.๕. วิธีดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีการดำเนินการต่างๆที่กำหนดขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ

ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ให้ทุนวิจัยภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง

ข. ในรายงานควรระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นๆ ที่ติดต่อด้วย

ค. รายงานการกำกับดูแลการวิจัย ควรประกอบด้วยบทสรุป (Summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณาพบ และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยและข้อบกพร่องต่างๆ ข้อสรุป มาตรการที่ดำเนินการแล้ว หรือที่จะดำเนินการรวมทั้งมาตรการที่แนะนำให้ดำเนินการ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆได้อย่างถูกต้องต่อไป

ง. ควรบันทึกการพิจารณาพบ และการติดตามรายงานการกำกับดูแลการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยเป็นหลักฐานโดยผู้แทนที่ผู้ให้ทุนวิจัยมอบหมาย

๑๙. การตรวจสอบการวิจัย

ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการตรวจสอบการวิจัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้

๑๙.๑ จุดมุ่งหมาย

จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ที่ดำเนินการเป็นเอกเทศและแยกออกจากการกำกับดูแลการวิจัย หรือหน้าที่ควบคุมคุณภาพที่ทำเป็นประจำคือ เพื่อประเมินการดำเนินการวิจัย และประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ทั้งในโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๙.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัย

ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกหรือระบบงานวิจัยทางคลินิกเพื่อตรวจสอบการวิจัย

ข. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติงานการตรวจสอบการวิจัยอย่างถูกต้อง ควรบันทึกคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน

๑๙.๓ วิธีดำเนินการตรวจสอบ

ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก และระบบงานวิจัยทางคลินิกได้ดำเนินการโดยสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ให้ทุนวิจัยว่า จะตรวจสอบอะไร ตรวจสอบอย่างไร รูปแบบ รวมทั้งเนื้อหาของรายการตรวจสอบว่าเป็นอย่างไร

ข. แผนการและวิธีดำเนินการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ควรกำหนดตามความสำคัญของการวิจัยที่จะยื่นเสนอต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ประเภทและความซับซ้อนของการวิจัย ระดับความเสี่ยงที่จะมีต่ออาสาสมัครในการวิจัย และปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น

ค. ควรบันทึกข้อสังเกตและสิ่งตรวจสอบใดๆ โดยผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน

ง. เพื่อรักษาความเป็นอิสระและคุณค่าของการตรวจสอบการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายไม่ควรเรียกขอรายงานการตรวจสอบเป็นประจำ หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายอาจขอรายงานการตรวจสอบได้เป็นกรณีๆไป เมื่อมีหลักฐานแสดงการไม่ปฏิบัติตาม GCP อย่างร้ายแรง หรืออยู่ระหว่างขั้นตอนการดำเนินการตามกฎหมาย

จ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรออกไปรับรองการตรวจสอบการวิจัย เมื่อมีข้อกำหนดโดยกฎหมายหรือระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๐. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

๒๐.๑ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP หรือข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยหรือสมาชิกในทีมงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรส่งผลให้ผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการโดยทันที เพื่อทำให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆอย่างถูกต้องต่อไป

๒๐.๒ ในกรณีการกำกับดูแลการวิจัย หรือการตรวจสอบการวิจัยระบุว่า มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆอย่างร้ายแรง หรืออย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที

๒๑. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ถ้าการวิจัยยุติก่อนกำหนด หรือถูกระงับไว้ชั่วคราว ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งการยุติหรือระงับโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที พร้อมให้เหตุผลประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมควรได้รับแจ้งโดยทันทีเช่นกัน พร้อมทั้งเหตุผลจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ตามที่ระบุในข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๒. รายงานผลการวิจัยทางคลินิก

ไม่ว่าการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจว่า ได้จัดเตรียมรายงานผลการวิจัยทางคลินิก และส่งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามระเบียบกฎหมายตามที่กำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจด้วยว่ารายงานผลการวิจัยทางคลินิกที่ไต่ถามขออนุมัติเพื่อวางผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน

๒๓. การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

สำหรับการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า

๒๓.๑ ผู้วิจัยทุกคนดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ตกลงร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย และหากจำเป็นกับหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย รวมทั้งการอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม

๒๓.๒ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย ถูกออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลที่ต้องการจากสถานีวิจัยทุกแห่ง สำหรับผู้วิจัยที่กำลังรวบรวมข้อมูลอื่นเพิ่มเติม จะได้รับแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเสริม ซึ่งออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้นๆ

๒๓.๓ ได้บันทึกหน้าที่รับผิดชอบผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานและผู้วิจัยร่วมอื่นๆ เป็นหลักฐานก่อนเริ่มการวิจัย

๒๓.๔ ผู้วิจัยทุกคนได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามโครงการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกันในการประเมินสิ่งตรวจพบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการกรอกข้อมูลให้สมบูรณ์ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

๒๓.๕ การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วิจัยทุกคนเป็นไปโดยสะดวก

ภาคผนวก ๔

โครงร่างการวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปเนื้อหาของโครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังนี้

๑. ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อโครงร่างการวิจัย เลขรหัสโครงร่างการวิจัยและวันที่
สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยใดๆ ควรมีเลขรหัสของฉบับที่ได้รับการแก้ไข
เพิ่มเติมและวันที่ด้วย
- ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่ให้ทุนวิจัยและผู้กำกับดูแลการวิจัย (ถ้าแตกต่างไปจากของผู้ให้ทุนวิจัย)
- ๑.๓ ชื่อและตำแหน่งของบุคคลผู้มีอำนาจลงนามในโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครง
ร่างการวิจัยแทนผู้ให้ทุนวิจัย
- ๑.๔ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (หรือทันตแพทย์
แล้วแต่กรณี) ผู้ที่ให้ทุนวิจัยแต่งตั้งสำหรับรับผิดชอบโครงการวิจัยนั้นๆ
- ๑.๕ ชื่อ และ ตำแหน่งของผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ที่อยู่ และหมายเลข
โทรศัพท์ของสถานที่วิจัย
- ๑.๖ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสม (หรือทันตแพทย์
แล้วแต่กรณี) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทุกเรื่องทางการแพทย์ (หรือทางทันต
กรรม) ที่เกี่ยวกับสถานที่วิจัยนั้น (ในกรณีไม่ได้กำหนดให้เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของ
ผู้วิจัย)
- ๑.๗ ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทางคลินิกของแผนกทางด้านกายวิภาคศาสตร์ หรือ แผนกเทคนิค
อื่นๆ และ/หรือของสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัย

๒. ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย

- ๒.๑ ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ๒.๒ บทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ซึ่งอาจมีความสำคัญทางคลินิกอย่าง
มาก และบทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นๆ
- ๒.๓ บทสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ทั้งที่ทราบมาก่อนและที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต
(ถ้ามี)
- ๒.๔ รายละเอียดและเหตุผลประกอบเกี่ยวกับช่องทางที่ให้ขนาด แผนการรักษา (dosage
regiment) และระยะเวลาการรักษา
- ๒.๕ ข้อความที่ระบุว่า การวิจัยจะดำเนินการตามข้อกำหนดของโครงร่างการวิจัยตาม GCP และ
ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๖ รายละเอียดของประชากรที่จะศึกษาวิจัย
- ๒.๗ เอกสารอ้างอิงของสิ่งตีพิมพ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และที่ให้ความเป็นมาสำหรับ
การวิจัยนั้นๆ

๓. วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย

แสดงรายละเอียดของวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัย

๔. การวางรูปแบบการวิจัย

ความน่าเชื่อถือในทางวิชาการ (Scientific integrity) ของการวิจัยและความน่าเชื่อถือ ของข้อมูลจากการวิจัยขึ้นกับการวางรูปแบบการวิจัยอย่างมาก รายละเอียดเกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัยควรประกอบด้วยเนื้อหา ต่อไปนี้

- ๔.๑ ข้อความที่ระบุอย่างเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับตัววัดผลหลัก และตัววัดผลรอง (หากมี) ซึ่งจะทำการวัดระหว่างการวิจัย
- ๔.๒ รายละเอียดของชนิดและ/หรือรูปแบบการวิจัยที่จะดำเนินการศึกษา เช่น การวิจัยแบบปกปิด การรักษาสองฝ่าย แบบเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo-controlled) แบบขนานเพื่อเปรียบเทียบผลไปพร้อมๆกัน (parallel design) และแผนภาพที่แสดงการวางรูปแบบการวิจัย วิธีดำเนินการและลำดับการดำเนินงาน
- ๔.๓ รายละเอียดของมาตรการที่ใช้ลดหรือหลีกเลี่ยงอคติ ได้แก่
 - ก. การสุ่มตัวอย่าง
 - ข. การปกปิดรักษา
- ๔.๔ รายละเอียดการรักษา ขนาด และแผนการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ควรระบุรายละเอียดรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) การบรรจุและฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยด้วย
- ๔.๕ ระยะเวลาที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะอยู่ในการวิจัย และรายละเอียดของลำดับ และระยะเวลาของช่วงการวิจัยทุกช่วง รวมทั้งระยะเวลาการติดตามผล (ถ้ามี)
- ๔.๖ รายละเอียดเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การหยุด (Stopping rules) หรือเกณฑ์การยกเลิก (discontinuation criteria) การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครแต่ละรายของ โครงการวิจัย บางส่วนหรือทั้งหมด
- ๔.๗ วิธีดำเนินการควบคุมดูแลปริมาณรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงยาหลอกและยาเปรียบเทียบกับ (ถ้ามี)
- ๔.๘ การเก็บรหัสการสุ่มรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (trial treatment randomization codes) และวิธีดำเนินการเปิดเผยรหัสนั้น
- ๔.๙ การกำหนดว่าข้อมูลใดบ้างที่จะบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโดยตรง (นั่นคือ ไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์ มาก่อน) และการกำหนดว่าข้อมูลใดจะถือเป็นข้อมูลต้นฉบับ

๕. การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร

- ๕.๑ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- ๕.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
- ๕.๓ เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (นั่นคือ ยุติการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย) และวิธีดำเนินการที่ระบุสิ่งต่อไปนี้
 - ก. การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย หรือการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะกระทำได้อย่างไรและอย่างไร
 - ข. ชนิดของข้อมูลและระยะเวลาที่จะรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัย

- ค. การทดแทนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัย จะกระทำได้อย่างไร
- ง. การติดตามอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย

๖. การดูแลรักษาอาสาสมัคร

- ๖.๑ การรักษาที่จะให้ควรระบุชื่อผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ขนาดที่ใช้ ตารางการให้ ช่องทางหรือวิธีการบริหารยา และระยะเวลาการรักษา ซึ่งรวมทั้งระยะเวลาการ ติดตามอาสาสมัคร ในแต่ละกลุ่มการวิจัยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ในการวิจัย หรือที่ได้รับการรักษาอื่นๆ ในการวิจัย
- ๖.๒ ยาหรือวิธีการรักษาต่างๆที่อนุญาตให้ใช้ได้(รวมทั้งยาที่ใช้เพื่อช่วยชีวิต)และไม่อนุญาตให้ใช้ ทั้งก่อนและ/หรือระหว่างการวิจัย
- ๖.๓ วิธีดำเนินการกำกับดูแลว่าอาสาสมัครปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

๗. การประเมินประสิทธิผล

- ๗.๑ การกำหนดตัววัดประสิทธิผล (Efficacy parameters)
- ๗.๒ วิธีและช่วงเวลาทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดประสิทธิผลเหล่านั้น

๘. การประเมินความปลอดภัย

- ๘.๑ การกำหนดตัววัดความปลอดภัย (Safety parameter)
- ๘.๒ วิธีและช่วงเวลาทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดความปลอดภัย เหล่านี้
- ๘.๓ วิธีดำเนินการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย รวมทั้งวิธีดำเนินการคัดกรองรายงานดังกล่าว
- ๘.๔ ชนิดและระยะเวลาการติดตามอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

๙. สถิติที่ใช้

- ๙.๑ รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้รวมทั้งระยะเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (Planned interim analysis)
- ๙.๒ จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการทำวิจัยแต่ละแห่งด้วย ระบุเหตุผลในการกำหนดเลือกขนาดตัวอย่าง (อาสาสมัคร) ในการวิจัย รวมทั้งการคำนวณทางสถิติเพื่อหาค่าความน่าเชื่อถือ (Power) ของการวิจัย และความสมเหตุสมผลทางคลินิก
- ๙.๓ ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้
- ๙.๔ เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- ๙.๕ วิธีดำเนินการที่ใช้ตรวจสอบกรณีข้อมูลขาดหายไป ไม่ได้ใช้ และนำเคลือบแคลงสงสัย
- ๙.๖ วิธีการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม (ควรอธิบายการเบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิมอย่างสมเหตุสมผลในโครงร่างการวิจัย และ/หรือในรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยตามความเหมาะสม)
- ๙.๗ การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะนำผลการวิเคราะห์ (เช่น อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับการสุ่มเลือกเข้าโครงการวิจัย อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับยา อาสาสมัครทุกคนที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อาสาสมัครที่สามารถประเมินผลได้)

๑๐. การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง การระบุอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยจะอนุญาตให้มีการกำกับดูแลการวิจัย การตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนให้ความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ทั้งนี้โดยให้มีการเข้าถึงข้อมูล ต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง

หัวข้ออื่นๆ

๑๑. การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ
๑๒. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
๑๓. การจัดข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล
๑๔. การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน
๑๕. นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย
๑๖. รายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ภาคผนวก ๕' นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษา ในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ ทั้งเพื่อการป้องกันการวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้นไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม

การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

หมายถึงการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หลังจากโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้ว และอาจดำเนินการได้ ณ สถาบันนั้นๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สถาบันที่วิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การปกปิดการรักษา (Blinding/Masking)

หมายถึง วิธีดำเนินการซึ่งทำให้ฝ่ายหนึ่ง หรือหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ การปกปิดการรักษาฝ่ายเดียว (single-blinding) มักหมายถึง กรณีอาสาสมัครเพียงฝ่ายเดียวไม่ทราบว่าตนเองได้รับการรักษาอะไร และการปกปิดการรักษา 2 ฝ่าย (double-blinding) มักหมายถึง กรณีทั้งอาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และในบางกรณี ผู้วิเคราะห์ข้อมูล ไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form หรือ CRF)

หมายถึง เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ (Optical) หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคน ตามที่กำหนดในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)

หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) อื่นๆของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ค้นหาความปลอดภัยหรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมาย เหมือนกัน

ผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ (Comparator)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขั้นการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดแล้ว (นั่นคือ กรณีเปรียบเทียบกับสารมีฤทธิ์) หรือยาหลอก (Placebo) ซึ่งใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การปฏิบัติตามข้อกำหนด (ในการวิจัยทางคลินิก) (Compliance)

หมายถึง การปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การรักษาความลับ (Confidentiality)

หมายถึง การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO)

หมายถึง บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ) ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางแผน การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าข้อมูลที่และผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิบูรณภาพ (Integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

หมายถึงคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการทดลอง ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)

หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (รูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่า อาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ทบทวน หรือให้ความเห็นชอบโครงสร้างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำงานวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์กรประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)

หมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุม ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของ

อาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (Informed consent form)

สถาบัน (Institution)

หมายถึง หน่วยงานไม่ว่าจะเป็นส่วนราชการหรือภาคเอกชน ทั้งสถาบันทางการแพทย์ หรือทางพันธุกรรมที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB)

หมายถึง คณะกรรมการอิสระ ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

รายงานผลระหว่างการวิจัย (Interim Clinical Trial/Study Report)

หมายถึง รายงานผลการวิจัยที่ดำเนินการแล้วบางส่วน และการประเมินผลการวิจัย โดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาระหว่างที่การวิจัยดำเนินอยู่

ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)

หมายถึง เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษา ทั้งที่ทำในมนุษย์ (Clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร

ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร (Legally Acceptable Representative)

หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ในการให้ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)

หมายถึง การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อให้ความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย การบันทึก และการรายงาน เป็นไปตามโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

รายงานผลการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring Report)

หมายถึง รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร ที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังจากตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยแต่ละครั้ง และ/หรือ หลังจากการติดต่ออื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัย ทั้งนี้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย

การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicentered Trial)

หมายถึง การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการตามโครงการวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง และ ดังนั้น จึงมีผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งคน

การศึกษาวิจัยไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical Study)

หมายถึง การศึกษาทางชีวการแพทย์ซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์

โครงการวิจัย (Protocol)

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติ และการบริหารจัดการการวิจัย โครงการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจจะระบุในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ได้

ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลง และการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย โดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA)

หมายถึง กระบวนการที่มุ่งเป้า ที่มีการวางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการเก็บ (Generated) การบันทึก และการรายงานข้อมูล เป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

หมายถึง เทคนิคการปฏิบัติและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบประกันคุณภาพเพื่อยืนยันว่าการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก มีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด

การสุ่มตัวอย่าง (Randomization)

หมายถึง กระบวนการที่ใช้กำหนดว่า อาสาสมัครแต่ละคนอยู่ในกลุ่มการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือกลุ่มควบคุม โดยอาสาสมัครมีโอกาสเท่าเทียมกันในการถูกเลือกให้รับรักษาอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยปราศจากอคติจากการเลือก

หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities)

หมายถึง องค์กรต่างๆ ที่มีอำนาจในการควบคุม บังคับใช้ระเบียบ หรือกฎหมาย และหมายความรวมถึง องค์กรที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่ได้รับ และองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจตราการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแก่กำเนิด

ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กร ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการและ/หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

ผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator)

หมายถึง ผู้ที่ทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยลำพังหรือเป็นทีม รวมทั้งเป็นผู้ดูแลการบริหาร การจ่าย หรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้อาสาสมัคร คำนี้ไม่ครอบคลุมถึงองค์กรหรือบริษัทที่ไม่ใช่ตัวบุคคล ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย จึงรวมความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยไว้ด้วยกัน

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)

หมายถึง คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นรูปแบบ เดียวกัน

ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือ ตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

อาสาสมัคร (Subject/Trial Subject)

หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรืออยู่ใน กลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

รหัสประจำตัวอาสาสมัคร (Subject Identification Code)

หมายถึง เลขรหัสเฉพาะสำหรับอาสาสมัครแต่ละคน ซึ่งได้รับจากผู้วิจัย เพื่อปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล ของอาสาสมัคร และใช้แทนชื่ออาสาสมัครในกรณีผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และหรือรายงาน ข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

สถานที่วิจัย (Trial Site)

หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสาร กำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable Subjects)

หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับ ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัย เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าการปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการ บังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษา พยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาล และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง คนชรา คนตกงานหรือคน

ยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉินเผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Well-being of the subjects)

หมายถึง สถานะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก