

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original Article

การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย ในประเทศไทย: ประเด็นปัญหาของกฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

จันทร์ภา กาบวัง พ.บ., ประ.ด.

ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์ พ.บ.

ภาควิชาการพัฒนายาและเวชภัณฑ์ทางคลินิก สถาบันวิจัยโรคเขตร้อน มหาวิทยาลัยนาซางากิ

บทคัดย่อ การวิจัยในคนเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการพัฒนาวิธีการรักษาและป้องกันโรค ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการวิจัยในคน แต่มีการนำกฎหมายหรือข้อบังคับอื่นๆ มาประยุกต์ใช้ในทางปฏิบัติ เพื่อให้การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากล อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนและวิเคราะห์กฎหมายและข้อบังคับเหล่านี้ พบว่ามาตรการในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัคร อันได้แก่ กระบวนการทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษายังคงมีจุดอ่อนและประเด็นปัญหาอยู่หลายประการ การพิจารณาปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้มีความสอดคล้องและครอบคลุมบริบทของการวิจัยในคนในประเทศไทย และช่วยให้การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัยในระดับสากล

คำสำคัญ: การวิจัยทางคลินิก, จริยธรรม, การทดลองในคน, ประเทศไทย, กฎหมาย, ข้อบังคับ

บทนำ

การทำวิจัยในคนเป็นสิ่งจำเป็นต่อการพัฒนาองค์ความรู้ที่จะนำมาซึ่งการบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย ข้อมูลทางสถิติชี้ให้เห็นว่า คนไทยมีอายุยืนยาวขึ้น โดยปัจจุบัน เพศชายมีอายุเฉลี่ยประมาณ 70 ปี ขณะที่เพศหญิงมีอายุเฉลี่ยประมาณ 78 ปี^(1,2) ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผลมาจากการพัฒนาทางด้านสาธารณสุขและยารักษาโรคที่ได้มาจากการวิจัยนั่นเอง อย่างไรก็ตาม บ่อยครั้งที่การวิจัยมุ่งเน้นไปที่ผลของการศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์ด้วยความตั้งใจให้ได้มาซึ่งความรู้ที่จะช่วยบรรเทาทุกข์จากโรคภัยให้แก่ผู้ป่วยในอนาคต โดยอาจ

ละเลยหรือไม่ได้คำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างถูกต้องเหมาะสม ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้จากเหตุการณ์ที่เป็นโศกนาฏกรรมที่เกิดขึ้นในหลายทศวรรษที่ผ่านมา เช่น การวิจัยในค่ายกักกันเชลยศึกของทหารนาซีในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2⁽³⁾ การวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกาในผู้ป่วยผิวดำโรคซิฟิลิส (Tuskegee study)⁽⁴⁾ การวิจัยศึกษาสารโมโนโคลนอลแอนติบอดีตัวใหม่ในอาสาสมัครสุขภาพดีในประเทศอังกฤษ (TGN 1412 study)⁽⁵⁾ เป็นต้น ทำให้ผู้คนเริ่มตระหนักถึงความสำคัญ

ของจริยธรรมการทำวิจัยในคนมากขึ้น

เพื่อให้การวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบาดวิทยา และสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในคนดำเนินไปได้ด้วยดี จำเป็นต้องมีมาตรการในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หลักเกณฑ์และแนวทางต่างๆ ในระดับสากล เช่น กฎเกณฑ์นูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code)⁽⁶⁾ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)⁽⁷⁾ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)⁽⁸⁾ และแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP)⁽⁹⁾ เป็นต้น ได้ถูกบัญญัติขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำกับดูแลจริยธรรมการทำวิจัยในคน และเป็นหลักการพื้นฐานในการพัฒนาข้อแนะนำ ข้อบังคับ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนในเวลาต่อมา

มาตรการในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยประกอบด้วย กลไกที่ 1 คือ กระบวนการทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ethical review) และกลไกที่ 2 คือ กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย (informed consent process) กระบวนการทั้งสองนี้เป็นมาตรการขั้นพื้นฐานสำหรับการทำวิจัยในคนที่ได้ตกลงร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกและแพทยสมาคมโลก⁽¹⁰⁻¹²⁾ โดยได้กำหนดกรอบและหลักเกณฑ์การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และแนวปฏิบัติในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามหลักพื้นฐานจริยธรรมการทำวิจัยในคน 3 ประการ ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (respect for person) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (beneficence, non-maleficence) และหลักยุติธรรม (justice)⁽⁸⁾

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethics committee, EC; หรือ institutional review board, IRB) เป็นกลุ่มบุคคลที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากมีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบ แก้ไข อนุมัติ หรือยับยั้งการทำวิจัยในคน (กลไกที่ 1)⁽⁹⁻¹³⁾ การพิจารณาอนุมัติที่ผิดพลาดอาจนำมา

ซึ่งความเสียหายหรืออันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ ได้ ในทางกลับกัน การพิจารณาที่ยังที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลให้เกิดความล่าช้าต่อการพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขที่อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยในอนาคตได้ นอกจากนี้ คณะกรรมการฯ ยังเป็นผู้ตรวจสอบกระบวนการและเอกสารขอความยินยอมของอาสาสมัคร (กลไกที่ 2) ดังนั้นจะเห็นได้ว่า คุณภาพและการทำงานของคณะกรรมการฯ ในการตรวจสอบทบทวนโครงการวิจัยจึงมีความสำคัญเป็นอย่างมาก เพื่อให้การปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยเป็นไปอย่างเหมาะสม คณะกรรมการฯ จึงต้องอาศัยหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมตามหลักสากล รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องประกอบในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย (กลไกที่ 2) เป็นกระบวนการเพื่อแสดงถึงการเคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ขั้นพื้นฐานของอาสาสมัคร^(8,9) คุณภาพของกระบวนการนี้ขึ้นอยู่กับ (1) ประสิทธิภาพของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมของกระบวนการและเอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัครตามโครงสร้างการวิจัย (กลไกที่ 1) และ (2) จริยธรรมขั้นพื้นฐานของนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยในการปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและการเคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ เพื่อให้กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครมีคุณภาพ และอาสาสมัครได้รับข้อมูลที่เพียงพอในการประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย นักวิจัยและคณะกรรมการฯ จำเป็นต้องอาศัยหลักจริยธรรมสากล รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในการประยุกต์ใช้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และเหมาะสม

นอกจากหลักการพื้นฐานและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากลแล้ว กฎหมายและข้อบังคับภายในประเทศก็มีความสำคัญต่อกระบวนการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยเช่นกัน บางประเทศ

เช่น สหรัฐอเมริกา ได้มีการร่างกฎหมายเฉพาะสำหรับการทำวิจัยในคน (Code of Federal Regulations, CFR)⁽¹⁴⁾ เพื่อบังคับใช้ภายในประเทศและสถาบันที่ได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักงานดูแลป้องกันการวิจัยในคน (Office of Human Research Protection, OHRP) ในส่วนของประเทศไทยนั้น ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับการวิจัยในคน แต่ก็มีกฎหมายหลายฉบับ (เช่น พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550⁽¹⁵⁾ พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551⁽¹⁶⁾ และ พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525⁽¹⁷⁾ เป็นต้น) รวมทั้งข้อบังคับของสภาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549⁽¹⁸⁾ ข้อบังคับทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538⁽¹⁹⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาลว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550⁽²⁰⁾ เป็นต้น) ที่ถูกนำมาใช้ในทางปฏิบัติเพื่อให้การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากล

การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อทบทวน วิเคราะห์ และวิจารณ์ความสมบูรณ์และประเด็นปัญหาของกฎหมาย และข้อบังคับเหล่านี้ในการบังคับใช้เพื่อปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยตามบริบทของการวิจัยในคนในประเทศไทย

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาทบทวนเอกสารและข้อมูลกฎหมายและข้อบังคับของประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน โดยมุ่งเน้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรการที่ใช้ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยได้ทำการสังเกตและวิเคราะห์ความสมบูรณ์ของกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องและประเด็นปัญหาใน

การบังคับใช้เพื่อปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยอาศัยมาตรฐานจริยธรรมในการทำวิจัยในคนในระดับสากล (เช่น แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)⁽⁹⁾ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)⁽¹⁰⁾ และแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก⁽¹¹⁾ เป็นต้น) เป็นตัวตั้ง

ผลการศึกษา

มาตรฐานจริยธรรมในการทำวิจัยในคนในระดับสากลประกอบด้วยข้อกำหนดต่างๆ ที่ช่วยในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัย ซึ่งได้แก่

1. กำหนดให้โครงการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
2. กำหนดคุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ
3. กำหนดคุณภาพของคณะกรรมการฯ
4. กำหนดให้คณะกรรมการฯ มีการทบทวนโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
5. กำหนดให้มีการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพ
6. กำหนดให้มีการพิจารณาและจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน
7. กำหนดให้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
8. กำหนดองค์ประกอบของข้อมูลที่เป็นในใบขอความยินยอม
9. กำหนดให้พิจารณาและดูแลความเปราะบางของอาสาสมัคร
10. กำหนดกรณีที่ต้องมีการขอ Assent และ
11. กำหนดผู้แทนโดยชอบธรรม

กฎหมายและข้อบังคับของประเทศไทยได้มีการกล่าวถึงหรือให้รายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดต่างๆ ข้างต้น ตามที่ได้สรุปไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ข้อกำหนด	ข้อบังคับ	กฎหมาย	แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล
กำหนดให้โครงร่างการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม	- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549 หมวด 9 ข้อ 50 - ข้อบังคับแพทยสภา เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 ข้อ 2.2 - ข้อบังคับสภาการพยาบาล พ.ศ. 2550 หมวด 2 ข้อ 28	- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 หมวด 2 มาตรา 20	- ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996
กำหนดคุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม	- ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556		- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000
กำหนดคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรม	- ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556		- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000
กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมมีการทบทวนโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง	- ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556		- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000
กำหนดให้มีการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพ	- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549 หมวด 4 ข้อ 27 - ข้อบังคับทันตแพทยสภา พ.ศ. 2538 หมวด 2 ข้อ 18 - ข้อบังคับสภาการพยาบาล พ.ศ. 2550 หมวด 2 ข้อ 15	- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 หมวด 1 มาตรา 7 - พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 หมวด 2 มาตรา 16	- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000
กำหนดให้มีการพิจารณาและจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน			- ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000

ตารางที่ 1 กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัย (ต่อ)

ข้อกำหนด	ข้อบังคับ	กฎหมาย	แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล
กำหนดให้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549 หมวด 9 ข้อ 47 - ข้อบังคับสภาการพยาบาล พ.ศ. 2550 หมวด 2 ข้อ 25	- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 หมวด 1 มาตรา 9 - พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 หมวด 2 มาตรา 20	- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013
กำหนดองค์ประกอบของข้อมูลที่เป็นในใบขอความยินยอม			- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013
กำหนดให้พิจารณาและดูแลความเปราะบางของอาสาสมัคร	- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556		- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013 - แนวทางการปฏิบัติงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. 2000
กำหนดอายุที่สามารถให้ความยินยอม (consent) ได้ด้วยตนเอง		- พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 มาตรา 4 - พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 หมวด 3 มาตรา 21 - ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ.ศ. 2535 มาตรา 19	
กำหนดกรณีที่ต้องมีการขอ Assent			- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013
กำหนดผู้แทนโดยชอบธรรม		- พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 มาตรา 4 - พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 หมวด 3 มาตรา 21 - ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ.ศ. 2535 มาตรา 1566	- แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ค.ศ. 1996 - ปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ. 2013

วิจารณ์

1. ประเด็นปัญหาความสมบูรณ์ของกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การที่จะสามารถปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างเหมาะสมนั้น จำต้องมีความมั่นใจว่า คณะกรรมการฯ มีความสามารถในการทบทวนการวิจัยที่เหมาะสม มีความรู้ครอบคลุมทั้งทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และหลักจริยธรรมสากล รวมทั้งกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานจริยธรรมสากลได้มีการกำหนดให้คณะกรรมการฯ มีคุณสมบัติเฉพาะ มีองค์ประกอบที่เหมาะสม และมีวิธีดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน (standard operating procedure, SOP) ทั้งในเรื่องกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย กระบวนการพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อน กระบวนการประชุมของคณะกรรมการฯ กระบวนการพิจารณาทบทวนการวิจัยต่อเนื่อง และกระบวนการจัดเก็บเอกสาร^(9,11) ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและการประเมินความปลอดภัยและประโยชน์ของอาสาสมัครเป็นไปอย่างครบถ้วน เหมาะสม เป็นระบบ และโปร่งใส

ในประเทศไทย พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ ข้อบังคับแพทยสภา⁽¹⁸⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาล⁽²⁰⁾ ได้กำหนดให้โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มการวิจัย โดยในข้อบังคับแพทยสภาได้อาศัยอำนาจตาม พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม⁽¹⁷⁾ กำหนดบทลงโทษหากผู้ใดฝ่าฝืน โดยนักวิจัยที่เป็นแพทย์อาจถูกยึดใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้ อย่างไรก็ตาม กฎหมายหรือข้อบังคับดังกล่าวไม่ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องตลอดการศึกษา (continuing review) ทั้งในเรื่องการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (progress report) รายงานการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation หรือ protocol violation) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย (serious adverse event report, SAE report) หรือรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment) ซึ่งล้วนเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครตลอดการดำเนินการวิจัย มาตรฐานสากลตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ได้กำหนดให้คณะกรรมการฯ ต้องทำการทบทวนโครงการวิจัยแต่ละโครงการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง หรืออาจมากกว่านั้นหากคณะกรรมการฯ เห็นว่าโครงการวิจัยนั้นๆ มีความเสี่ยงสูงที่อาสาสมัครอาจได้รับอันตราย⁽⁹⁾ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกาได้ตระหนักถึงความสำคัญของการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง จึงได้ออกคำแนะนำสำหรับคณะกรรมการฯ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่อง และเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามข้อบังคับตามกฎหมาย⁽²¹⁾

การพิจารณาผลกระทบของผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในประเทศไทยอาจยังไม่ได้ได้รับความตระหนักถึงหรือให้ความสำคัญเท่าที่ควร โดยปัจจุบัน ยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับใดๆ กำกับดูแลในประเด็นนี้ หลายเหตุการณ์ในต่างประเทศแสดงให้เห็นถึงผลกระทบของผลประโยชน์ทับซ้อน ไม่ว่าจะเป็นจากตัวนักวิจัยสถาบันวิจัยที่เกี่ยวข้อง หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครที่เพิ่มขึ้น^(22,23) ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางการปฏิบัติงานคณะกรรมการจริยธรรมที่ทบทวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ขององค์การอนามัยโลกจึงได้กำหนดให้นักวิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเปิดเผยและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถพิจารณา ถึงผลกระทบและประเมินความรุนแรงของผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นๆ^(10,11) และหามาตรการยับยั้งป้องกันหรือเฝ้าระวังไม่ให้ผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น มีผลต่อสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร⁽²⁴⁾ ทั้งนี้ นักวิจัยและคณะกรรมการฯ ต้องตระหนักอยู่เสมอว่า ความสนใจหลักของการทำวิจัย

ในคน คือความปลอดภัยและผลประโยชน์ของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ⁽¹⁰⁾ ดังนั้นการบริหารจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง

มาตรฐานสากลตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีได้กำหนดให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาความเหมาะสมของนักวิจัยควบคู่ไปกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเพื่อประเมินความเหมาะสมและความเสี่ยงของการดำเนินการวิจัยนั้น ๆ⁽⁹⁾ ในประเทศไทย ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552⁽²⁵⁾ ได้กำหนดให้นักวิจัยที่จะทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) ในคน ต้องได้รับอนุมัติรับรองเฉพาะในสาขาโรคที่จะทำวิจัยนั้น ๆ และได้รับการขึ้นทะเบียนจากแพทยสภาให้เป็นผู้ที่มีความสามารถในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาได้ อย่างไรก็ตาม ในการทำวิจัยทางการแพทย์เรื่องอื่น ๆ นั้น ยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องให้รายละเอียดในส่วนนี้ ในทางปฏิบัติ การพิจารณาความเหมาะสมของนักวิจัยจึงขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบันหรือโรงพยาบาลในแต่ละกรณีไป

ปัจจุบัน แม้ว่า พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ ข้อบังคับแพทยสภา⁽¹⁸⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาล⁽²⁰⁾ ได้กำหนดให้การวิจัยต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ก่อนการวิจัย แต่ยังไม่มียกกฎหมายหรือข้อบังคับใดๆ ที่แสดงรายละเอียดในเรื่องของคุณสมบัติและมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ทำให้คุณภาพการทำงาน of คณะกรรมการฯ ในแต่ละสถาบันมีความหลากหลาย ซึ่งอาจส่งผลต่อการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครของโครงการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) ที่ต้องการมาตรการการปกป้องคุ้มครองที่มากกว่าบุคคลทั่วไป⁽⁸⁾ แม้ว่าข้อบังคับของแพทยสภาได้รองรับหลักเกณฑ์ของปณิญาเฮลซิงกิที่มีการกำหนดไว้ว่าคณะกรรมการฯ ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม แต่ไม่ได้มีการชี้แจงรายละเอียด

ขององค์ประกอบและคุณสมบัติเฉพาะของคณะกรรมการฯ หรือขั้นตอนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ที่เหมาะสมไว้อย่างใด^(10,18) คุณสมบัติที่เหมาะสมของกรรมการจริยธรรมจึงขึ้นอยู่กับความดีความของแต่ละสถาบัน ซึ่งโดยส่วนใหญ่จะถูกกำกับโดยปัจจัยภายนอก เช่น ข้อกำหนดของทุนวิจัยที่ได้รับจากต่างประเทศ โดยประเทศสหรัฐอเมริกากำหนดให้สถาบันที่รับทุนจากรัฐบาลต้องปฏิบัติตามแนวทางมาตรฐานจริยธรรมสากลและกฎหมายการทำวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกา (CFR)⁽¹⁴⁾ ขณะที่ประเทศในยุโรปกำหนดให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)⁽⁹⁾ เป็นต้น ทำให้คณะกรรมการฯ ของสถาบันที่ทำวิจัยในระดับนานาชาติมีการขอการรับรองคุณภาพจากองค์กรอิสระ เช่น Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific (FERCAP) เพื่อเป็นการแสดงให้เห็นถึงคุณภาพของคณะกรรมการฯ และระบบปฏิบัติงานของสถาบันนั้น ๆ ตามมาตรฐานสากล อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการฯ ที่ได้รับการรับรองคุณภาพยังมีไม่มากนัก โดยส่วนใหญ่จะอยู่ในสถาบันแพทยศาสตร์หรือสถาบันวิจัยใหญ่ ๆ (ปัจจุบันมีอยู่ทั้งสิ้น 17 สถาบัน)⁽²⁶⁾ ในปี พ.ศ. 2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้⁽²⁷⁾ ซึ่งประกาศฉบับนี้ได้รับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ทั้งเรื่องของคุณสมบัติและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ทำให้คณะกรรมการฯ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการดำเนินงานที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลและได้รับการรับรองตามกฎหมาย อย่างไรก็ตามประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้เฉพาะกับคณะกรรมการฯ ที่อยู่ในสถาบันวิจัยที่ต้องการนำยาใหม่เข้ามาทดลองในประเทศไทยเท่านั้น

ในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมา สถาบันและโรงพยาบาลในประเทศไทยที่มีการทำวิจัยในคนมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น

คณะกรรมการฯ จึงมีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ ทั้งนี้ เพื่อให้การทำวิจัยในคนเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง^(16,18,20) นอกจากนี้ วารสารวิชาการทางวิทยาศาสตร์ (scientific journals) มาตรฐานส่วนใหญ่จะไม่รับตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ไม่ได้ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ มาก่อน ดังนั้น การก่อตั้งคณะกรรมการฯ ในสถาบันหรือโรงพยาบาลต่างๆ จึงเป็นไปเพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยในคนได้ถูกต้องตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง และเป็นหนึ่งในกระบวนการส่งเสริมให้ผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการมาตรฐาน โดยอาจไม่ได้คำนึงถึงคุณภาพของคณะกรรมการฯ ที่จะทำหน้าที่ปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ประกอบกับการที่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับที่กำหนดให้คณะกรรมการฯ ต้องมีคุณสมบัติเฉพาะในการทบทวนการทำวิจัยในคน และยังไม่มีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ตามกฎหมาย (ยกเว้นคณะกรรมการฯ ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นส่วนน้อย) ทำให้คุณภาพและการทำงานของคณะกรรมการฯ ในบางแห่งอาจไม่ได้มาตรฐาน การไม่มีข้อปฏิบัติงานมาตรฐานของกรรมการ (SOP) (ที่ผ่านการตรวจสอบและตีความหลักเกณฑ์จริยธรรมและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน) อาจทำให้การทบทวนการวิจัยแต่ละครั้ง มีความแตกต่างกันพอสมควรและขาดความโปร่งใส โดยขึ้นกับดุลยพินิจของกรรมการผู้ทบทวนเป็นหลัก กรรมการบางท่านอาจเน้นความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์เป็นหลักโดยไม่ได้นำถึงความสมดุลกับหลักจริยธรรมสากล ส่งผลให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยไม่ได้รับการปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสม

2. ประเด็นปัญหาความสมบูรณ์ของกฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องและความขัดแย้งของกฎหมายที่มีผลต่อการปฏิบัติในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

การขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นอีกมาตรการหนึ่งในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองโดยกฎหมายไทย ตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ⁽¹⁵⁾ พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ ข้อบังคับแพทยสภา⁽¹⁸⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาล⁽²⁰⁾ ทั้งนี้ อาสาสมัครมีสิทธิที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยได้อย่างเสรี อย่างไรก็ตาม คุณภาพของกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครนั้นขึ้นอยู่กับนักวิจัย ในฐานะที่เป็นผู้ปฏิบัติ และคณะกรรมการฯ ในฐานะที่เป็นผู้อนุมัติกระบวนการขอความยินยอม (informed consent process) และเอกสารขอความยินยอม (informed consent form, ICF) จากอาสาสมัคร

ในปี พ.ศ. 2541 สภาวิจัยแห่งชาติได้พัฒนาจรรยาบรรณนักวิจัยขึ้น โดยมีการพูดถึงการเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย⁽²⁸⁾ อย่างไรก็ดีตาม จรรยาบรรณนักวิจัยดังกล่าวมีลักษณะเป็นเพียงข้อพึงสังวรณคุณธรรมและจริยธรรมในการวิจัยเท่านั้น ไม่ใช่กฎข้อบังคับ ต่อมาในปี พ.ศ. 2549 แพทยสภาได้ออกข้อบังคับว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม⁽¹⁸⁾ และได้กำหนดให้นักวิจัยต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย โดยอาศัยอำนาจตาม พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม มาตรา 39⁽¹⁷⁾ ในการให้คณะกรรมการแพทยสภามีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดบทลงโทษ เช่น การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นต้น ทำให้นักวิจัยที่เป็นแพทย์ถูกควบคุมโดยข้อบังคับนี้

ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เอกสารขอความยินยอมถือว่ามีค่าสำคัญเป็นอย่างมาก เนื่องจากเป็นเอกสารหลักที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอม และเป็นเอกสารที่คณะกรรมการฯ สามารถพิจารณาตรวจสอบความเหมาะสมของเนื้อความได้ แม้ว่า พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ⁽¹⁵⁾ พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ ข้อบังคับแพทยสภา⁽¹⁸⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาล⁽²⁰⁾ ได้กำหนดให้นักวิจัยต้องให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครและขอความ

ยินยอมจากอาสาสมัครก่อนการวิจัย อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับใดที่ให้รายละเอียดในเรื่ององค์ประกอบของข้อมูลที่สำคัญที่ควรปรากฏอยู่ในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (information sheet) เพื่อเป็นข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับรู้ ทำความเข้าใจ และใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้อย่างเหมาะสม ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกาได้มีการกำหนดองค์ประกอบของข้อมูลที่จำเป็นต้องมีการแสดงและอธิบายไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร⁽¹⁴⁾ หรือประเทศในยุโรปได้มีการกำหนดให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ซึ่งมีการให้รายละเอียดในเรื่ององค์ประกอบของข้อมูลที่สำคัญในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้อย่างชัดเจน⁽⁹⁾ การที่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับที่ให้รายละเอียดในส่วนนี้ (แม้ว่าแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ได้ให้รายละเอียดไว้⁽²⁹⁾) อาจส่งผลให้เอกสารขอความยินยอมที่นำมาใช้ในโครงการวิจัยขาดข้อมูลที่สำคัญซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร นอกจากนี้ เอกสารขอความยินยอมในบางโครงการอาจมีความยาวมากเกินไป หรือมีการใช้คำศัพท์เฉพาะหรือศัพท์ทางเทคนิค ทำให้อาสาสมัครไม่สามารถทำความเข้าใจเนื้อหาความในเอกสารได้

ในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) หลักจริยธรรมสากลได้กำหนดให้มีการพิจารณาเพิ่มมาตรการปกป้องคุ้มครองแก่อาสาสมัครกลุ่มดังกล่าวมากขึ้น ในที่นี้หมายความว่ารวมถึงกระบวนการขอความยินยอมของอาสาสมัครด้วย^(8,10,13) ในสหรัฐอเมริกา ได้มีการออกกฎหมายเฉพาะที่ให้รายละเอียดเกี่ยวกับการทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางบางกลุ่ม เช่น หญิงตั้งครรภ์ นักโทษ และเด็ก เป็นต้น ซึ่งเป็นการเพิ่มมาตรการในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่อาจไม่สามารถปกป้องคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเองได้อย่างเหมาะสม⁽³⁰⁾ อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับที่กำหนดให้มีการพิจารณาเพิ่มการปกป้อง

คุ้มครองแก่อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะยังไม่ได้ตระหนักถึงความเปราะบาง (vulnerability) ของอาสาสมัครบางกลุ่มในบริบทของการวิจัย อย่างไรก็ตาม ข้อบังคับของแพทยสภาได้รับรองหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมตามปณิญาเฮลซิงกิ ซึ่งเตือนให้นักวิจัยคำนึงถึงความเปราะบางของอาสาสมัคร และพิจารณาเพิ่มมาตรการในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครเหล่านี้ เช่น มาตรการการขอความยินยอม (consent) จากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative, LAR) ร่วมกับการขอความยินยอมจากอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (assent) เป็นต้น อีกทั้งยังกำหนดให้คณะกรรมการฯ ตรวจสอบและทบทวนความเหมาะสมของมาตรการเหล่านั้น^(10,18)

ตามมาตรฐานจริยธรรมสากล เด็กหรือผู้เยาว์ถือเป็นหนึ่งในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง การศึกษาวิจัยที่มีเด็กหรือผู้เยาว์เป็นอาสาสมัครในโครงการต้องได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อน^(9,13,14) อย่างไรก็ตาม อายุของอาสาสมัครที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง (consent) หรือสามารถให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (assent) ตามกฎหมายนั้นยังคงเป็นประเด็นข้อถกเถียงอยู่ พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546⁽³¹⁾ และคำประกาศสิทธิผู้ป่วย⁽³²⁾ ได้กำหนดให้บุคคลพ้นจากความเป็นผู้เยาว์เมื่ออายุครบ 18 ปีบริบูรณ์ และสามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ด้วยตนเอง อย่างไรก็ตาม ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ.ศ. 2535⁽³³⁾ กำหนดให้บุคคลบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุครบ 20 ปีบริบูรณ์ ทำให้เกิดประเด็นข้อถกเถียงในทางปฏิบัติว่า ในกรณีที่บุคคลอายุเกินกว่า 18 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ยังไม่บรรลุนิติภาวะ) ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแต่บิดามารดาไม่เห็นด้วย นักวิจัยควรทำเช่นไร นอกจากนี้ ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับใด ๆ ที่ให้รายละเอียดในเรื่องอายุของเด็กหรือผู้เยาว์ที่สามารถออกความคิดเห็นและให้ความยินยอมร่วมกับบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมได้

ในทางปฏิบัติ คณะกรรมการฯ จึงต้องเป็นฝ่ายตัดสินกำหนด กรณีในเรื่องของการให้ความยินยอมร่วม ซึ่งอาจทำให้มีความแตกต่างกันระหว่างคณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบัน ยิ่งไปกว่านั้น หากเด็กหรือผู้เยาว์มีความคิดเห็นที่ต่างไปจากบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะมีแนวทางปฏิบัติอย่างไร ควรเป็นไปตามความเห็นของเด็กหรือผู้เยาว์ในทุกกรณีหรือไม่ หรือควรยึดตามความเห็นของบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นหลัก เช่น กรณีที่เด็กป่วยเป็นโรคร้ายแรง ต้องได้รับการรักษา และไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ในกรณีเช่นนี้จะสามารถนำเด็กเข้าสู่วิจัยได้โดยที่บิดามารดายินยอมแต่เด็กไม่ยินยอมได้หรือไม่ ในทางกลับกัน ในกรณีที่นักวิจัยต้องการศึกษาเรื่องพฤติกรรมวัยรุ่นที่เกี่ยวข้องกับเพศวิถี นักวิจัยจะสามารถให้เด็กวัยรุ่นตัดสินใจได้เองโดยไม่ต้องแจ้งให้บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมทราบได้หรือไม่ เป็นต้น

ในทางปฏิบัติของการปกป้องคุ้มครองเด็กหรือผู้เยาว์ในเรื่องของการขอความยินยอมนั้น ยังคงมีประเด็นปัญหาในเรื่องรายละเอียดของบุคคลที่จะสามารถเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมให้แก่เด็กหรือผู้เยาว์ (นอกเหนือจากบิดา มารดา) ในการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก ได้ให้คำนิยามของ “ผู้ปกครอง” ไว้กว้าง ๆ โดยหมายความรวมถึงผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพนายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย⁽³¹⁾ ขณะที่ พ.ร.บ. สุขภาพจิต ได้ให้อำนาจคู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นในการให้ความยินยอมแทนผู้ป่วยที่มีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ได้⁽¹⁶⁾ ทำให้การขอความยินยอมในเด็กหรือผู้เยาว์ในกรณีการศึกษาวิจัยต่าง ๆ เป็นไปได้มากขึ้นในทางปฏิบัติ เนื่องจากในบริบทของประเทศไทย มีเด็กหรือผู้เยาว์จำนวนไม่น้อยที่ไม่ได้อาศัยอยู่กับบิดามารดา นอกจากนี้ การขอความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมยังมีข้อปลีกย่อยอีกในบางกรณี เช่น การวิจัยประเภทใดควร

ต้องได้รับความยินยอมทั้งจากบิดาและมารดา หรือการวิจัยประเภทใดที่บิดาหรือมารดาเพียงคนเดียวคนหนึ่งสามารถให้ความยินยอมให้บุตรเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ในสหรัฐอเมริกา มีกฎหมายที่ได้ให้รายละเอียดในประเด็นนี้ไว้อย่างชัดเจน โดยการศึกษาที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่พบได้ตามปกติในชีวิตประจำวัน (more than minimal risk) และไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวเด็กที่เข้าร่วมการศึกษา แต่อาจนำมาซึ่งความรู้ใหม่ที่สำคัญเกี่ยวข้องกับโรคที่เด็กเป็นอยู่ กำหนดให้ทั้งบิดาและมารดาต้องลงนามให้ความยินยอมร่วมกัน ขณะที่การศึกษาที่แม้จะมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่พบได้ตามปกติในชีวิตประจำวัน แต่อาจมีประโยชน์โดยตรงต่อตัวเด็ก บิดาหรือมารดาเพียงคนเดียวคนหนึ่งสามารถลงนามให้ความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ ได้ เป็นต้น⁽³⁴⁾ นอกจากนี้ ประเด็นที่พบได้บ่อยขึ้นในปัจจุบันคือ หากนักวิจัยจะทำการศึกษาในเด็กที่มารดาเป็นผู้เยาว์อยู่และไม่ได้จดทะเบียนสมรส นักวิจัยควรจะต้องขอความยินยอมจากใคร เนื่องจากมารดาของเด็กเองก็ยังไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เพราะยังเป็นผู้เยาว์อยู่ ขณะที่บิดาของเด็กก็ไม่สามารถให้ความยินยอมได้เช่นกัน ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่กำหนดให้เด็กที่เกิดจากบิดามารดาที่ไม่ได้มีการสมรสกันทางกฎหมาย จะถือเป็นบุตรชอบด้วยกฎหมายของฝ่ายหญิง โดยจะเป็นบุตรชอบด้วยกฎหมายของฝ่ายชายต่อเมื่อบิดามารดาได้สมรสกันในภายหลัง หรือบิดาได้จดทะเบียน หรือศาลพิพากษาว่าเป็นบุตร⁽³³⁾

พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 และ พ.ร.บ. สุขภาพจิต มาตรา 20 ได้กำหนดให้นักวิจัยต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นหนังสือจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนการศึกษาวิจัย หากมีการฝ่าฝืน พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 49 ได้กำหนดให้มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม ความผิดเดียวกันนี้กลับไม่มีบทลงโทษปรากฏใน พ.ร.บ. สุขภาพจิต^(15,16) การที่กำหนดให้ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นหนังสือเท่านั้น อาจทำให้เกิด

ปัญหาในเชิงปฏิบัติของการทำวิจัยได้ โดยบางกรณีอาสาสมัครหรือผู้ป่วยอาจไม่มีความสามารถที่จะให้ความยินยอมเป็นหนังสือได้ แต่อาจมีความจำเป็นที่จะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัย โดย พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติไม่มีบทบัญญัติที่กล่าวถึงแนวทางปฏิบัติในกรณีเช่นนี้ไว้อย่างไรก็ตาม พ.ร.บ. สุขภาพจิต มาตรา 21 ได้อนุญาตให้ผู้วิจัยขอความยินยอมได้จากคู่สมรส ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ หรือผู้อนุบาล⁽¹⁶⁾ เนื่องจาก พ.ร.บ. สุขภาพจิตเป็นกฎหมายเฉพาะสำหรับการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิต จึงเป็นประเด็นปัญหาในเชิงปฏิบัติว่าจะสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในกรณีอื่นๆ โดยอนุโลมได้หรือไม่

การรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นการแสดงถึงการเคารพในสิทธิและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครตามมาตรฐานจริยธรรมสากล^(9,10,13) พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ⁽¹⁵⁾ พ.ร.บ. สุขภาพจิต⁽¹⁶⁾ ข้อบังคับแพทยสภา⁽¹⁸⁾ ข้อบังคับทันตแพทยสภา⁽¹⁹⁾ และข้อบังคับสภาการพยาบาล⁽²⁰⁾ ได้กำหนดให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นความลับ ห้ามมิให้ผู้ใดเปิดเผย หากมีการฝ่าฝืน พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ และ พ.ร.บ. สุขภาพจิต ได้มีการกำหนดบทลงโทษตามกฎหมาย^(15,16) อย่างไรก็ตาม พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 7 ได้ระบุข้อยกเว้นไว้ โดยอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพได้หากเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง⁽¹⁵⁾ ในทางปฏิบัติ เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัครจึงมีความสำคัญ โดยต้องมีการระบุในเอกสารอย่างชัดเจนว่า ผู้ใดบ้าง (นอกเหนือจากทีมผู้วิจัย) ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครได้⁽⁹⁾ หากไม่มีการระบุที่ชัดเจน การเปิดเผยข้อมูลต่อบุคคลบางกลุ่มที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะกรรมการฯ ผู้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวิจัยจากบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย หรือบุคลากรจากองค์การอาหารและยาเพื่อตรวจเช็คคุณภาพของข้อมูลและการดำเนินการวิจัยจะถือเป็นการฝ่าฝืน พ.ร.บ. และมีโทษทางอาญาได้ นอกจากนี้ พ.ร.บ. ทั้งสองฉบับนี้ทำให้เกิดประเด็นปัญหาเรื่อง

การวิจัยทบทวนเวชระเบียนย้อนหลัง (retrospective study) ซึ่งเป็นวิธีการวิจัยที่มีการทำอย่างแพร่หลาย ทั้งในและต่างประเทศ เนื่องจากการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของเวชระเบียน (ผู้ป่วย) ทุกรายนั้น เป็นไปได้โดยยากในทางปฏิบัติ ที่ผ่านมา การทำวิจัยทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังส่วนใหญ่จึงใช้วิธีการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือสถาบันซึ่งเป็นผู้ควบคุมดูแลเวชระเบียนแทน ทำให้เกิดข้อสงสัยว่า กรณีเช่นนี้จะถือเป็นการฝ่าฝืน พ.ร.บ. และมีโทษตามกฎหมายหรือไม่ เพราะไม่ได้มีการบัญญัติข้อยกเว้นในกรณีเช่นนี้ไว้ แม้ว่า พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 มาตรา 24 จะให้อนุญาตหน่วยงานของรัฐเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลต่อผู้อื่นได้ หากเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อ หรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารของบุคคลใด⁽³⁵⁾ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ได้บัญญัติไว้อย่างชัดเจนว่า “ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้”⁽¹⁵⁾ นอกจากนี้ ประเด็นปัญหาเรื่องบทลงโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืน พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ และ พ.ร.บ. สุขภาพจิต มีความแตกต่างกันพอสมควร โดย พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 49 กำหนดให้ผู้ฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม ความผิดนี้เป็นความผิดอันยอมความได้⁽¹⁵⁾ ขณะที่ พ.ร.บ. สุขภาพจิต มาตรา 50 กำหนดให้ผู้ฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ นอกจากนี้ หากเป็นการกระทำโดยการโฆษณาหรือเผยแพร่ทางสื่อมวลชนหรือสื่อสารสนเทศ ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ⁽¹⁶⁾

สรุปและข้อเสนอแนะ

กฎหมายไทยและข้อบังคับต่างๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบันยังไม่สามารถครอบคลุมมาตรฐานจริยธรรมสากลในการ

ปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยได้ในหลายๆ กรณี และยังคงมีประเด็นปัญหาหรือความขัดแย้งในต้วบทกฎหมายอยู่หลายประการที่ส่งผลต่อการนำไปปฏิบัติ คุณภาพและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และการขอความยินยอมของอาสาสมัครยังคงมีประเด็นปัญหาอยู่หลายประการ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัยตามมาตรฐานจริยธรรมสากล

การพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ในการทบทวนการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อให้การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครเป็นไปอย่างเหมาะสมตามมาตรฐานจริยธรรมสากล การยกย่องกฎหมายเฉพาะสำหรับการวิจัยอาจเป็นทางออกหนึ่งที่มีส่วนช่วยในการพัฒนากระบวนการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม การยกย่องกฎหมายดังกล่าวควรใช้เวลาในการศึกษารับฟังความเห็นและคำวิจารณ์อย่างกว้างขวางถึงผลกระทบ ทั้งเชิงบวกและเชิงลบในทางปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นอย่างละเอียดโดยผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน เนื่องจากหากเกิดข้อผิดพลาดหรือความไม่ชัดเจนในต้วบทกฎหมาย อาจส่งผลต่อการวิจัยและการพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุขได้ในวงกว้าง ซึ่งการแก้ไขอาจเป็นไปได้โดยยากและใช้เวลานาน การเน้นเรื่องการควบคุมโดยมีบทลงโทษทางอาญามากกว่าการส่งเสริมการทำงานของนักวิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจส่งผลในเชิงลบต่อการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมใหม่ๆ ในการป้องกันและรักษาโรคเพื่อคุณภาพชีวิตของประชาชนโดยรวมที่ดีขึ้นได้

การนำกรณีศึกษาการพัฒนากฎหมายการวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกามาพิจารณา อาจให้ข้อคิดที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนากระบวนการปกป้องคุ้มครอง

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยในประเทศไทย โดย พ.ร.บ. การวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกา (U.S. National Research Act) นั้น มีจุดเริ่มโดยเน้นเรื่องการสนับสนุนนักวิจัย⁽³⁶⁾ เพราะเชื่อว่าความเป็นเลิศทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์อย่างต่อเนื่องนั้น ขึ้นอยู่กับการมีนักวิจัยที่ดีและมีเครือข่ายของสถาบันแห่งความเป็นเลิศ โดยได้กำหนดให้มีการสนับสนุนการฝึกอบรมและส่งเสริมให้มีเครือข่ายสถาบันวิจัยแห่งความเป็นเลิศ ขณะเดียวกัน ได้กำหนดให้มีมาตรฐานในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย ซึ่งเป็นที่มาของการกำหนดคุณสมบัติและการทำงานของคณะกรรมการฯ และกลไกในการตรวจสอบการทำงาน

การออกข้อบังคับเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยในคนโดยสำนักงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ตามอำนาจหน้าที่ใน พ.ร.บ. สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502⁽³⁷⁾ อาจเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่เหมาะสมในการพัฒนากระบวนการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครของโครงการวิจัย เนื่องจากสามารถทำการปรับปรุง เปลี่ยนแปลง หรือแก้ไขได้โดยง่ายและรวดเร็วกว่าการยกย่อง พ.ร.บ. เพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของการวิจัยในปัจจุบันที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างต่อเนื่อง ทั้งทางด้านรูปแบบการวิจัยและเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้เป็นผลงานส่วนหนึ่งของการอบรมในหลักสูตร “ผู้บริหารกระบวนการยุติธรรมระดับสูง รุ่นที่ 19” วิทยาลัยการยุติธรรม สำนักงานศาลยุติธรรม คณะผู้นิพนธ์ ขอขอบคุณนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ และดร.ธรรมบุญพิทยาภรณ์ ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ แนวคิด และคำปรึกษาเกี่ยวกับข้อมูลเนื้อหาของการศึกษานี้ ขอขอบคุณเกสท์สกรีนิงโซติตติณี แก้วเสริม สำหรับการอ่านบททวน ตรวจเช็คและแก้ไขภาษา

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. อายุคาดเฉลี่ยเมื่อแรกเกิด ปี พ.ศ. 2508-2573 [อินเทอร์เน็ต]. 2554 [สืบค้นเมื่อ 12 ส.ค. 2558]. แหล่งข้อมูล: http://social.nesdb.go.th/SocialStat/StatReport_Final.aspx?reportid=87&template=1R2C&yeartype=M&subcatid=4
2. ปราโมทย์ ประสาทกุล. ศตวรรษิกชนในประเทศไทย. นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล; 2558.
3. Mellanby K. Medical experiments on human beings in concentration camps in Nazi Germany. Br Med J 1947;1:148-50.
4. Centers for Disease Control and Prevention. The Tuskegee timeline [Internet]. [cited 2015 Aug 5]. Available from: <http://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>
5. Suntharalingam G, Perry MR, Ward S, Brett SJ, Castello-Cortes A, Brunner MD, et al. Cytokine storm in a phase 1 trial of the anti-CD28 monoclonal antibody TGN1412. N Engl J Med 2006;355:1018-28.
6. International Military Tribunal. Trials of war criminals before the Nuernberg Military Tribunals under Control Council law no. 10; Volume II, Nuernberg, October 1946-April, 1949. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1949.
7. Rickham PP. Human experimentation. Code of ethics of the World Medical Association. Br Med J 1964; 2:177.
8. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office; 1979.
9. ICH Expert Working Group. ICH Harmonised Tripartite Guideline: . Guideline for Good Clinical Practice E6(R1) [Internet]. 1996 [cited 2015 Aug 12]. Available from: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
10. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013;310:2191-4.
11. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization; 2000.
12. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: World Health Organization; 2011.
13. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: World Health Organization; 2002.
14. Department of Health and Human Services. Code of federal regulations. Title 45 public welfare. Part 46 protection of human subjects [Internet]. [cited 2015 Aug 12]. Available from: www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrp-regulations.pdf
15. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124, ตอนที่ 16 ก (19 มีนาคม 2550).
16. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 36 ก (20 กุมภาพันธ์ 2551).
17. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 99 (28 กรกฎาคม 2525).
18. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 123, ตอนพิเศษ 115 ง (1 พฤศจิกายน 2549).
19. ข้อบังคับทันตแพทยสภาว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2538 [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 10 มิ.ย. 2558]. แหล่งข้อมูล: <http://www.dentalcouncil.or.th/regulation/ethics.php>
20. ข้อบังคับสภาการพยาบาลว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124, ตอนที่ 83 ง (11 ก.ค. 2550).
21. U.S. Department of Health and Human Services. Guidance for IRBs, clinical investigators, and sponsors. IRB continuing review after clinical investigation approval. Silver Spring, MD: Division of Drug Information, FDA; 2012.
22. Kimmelman J. The ethics of human gene transfer. Nat Rev Genet 2008;9:239-44.

23. Weinfurt KP, Friedman JY, Dinan MA, Allsbrook JS, Hall MA, Dhillon JK, Sugarman J. Disclosing conflicts of interest in clinical research: views of institutional review boards, conflict of interest committees, and investigators. *J Law Med Ethics* 2006;34:581-91,481.
24. Lo B, Field MJ. Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington, DC: National Academies Press; 2009.
25. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127, ตอนพิเศษ 3 ง (11 มกราคม 2553).
26. Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review. SIDCER recognition program 2005-2015 [Internet]. [cited 2015 Aug 10]. Available from: http://www.fercap-sidcer.org/recognized.php?Mem_Form=main
27. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130, ตอนพิเศษ 135 ง (14 ตุลาคม 2556).
28. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 12 ส.ค. 2558]. แหล่งข้อมูล: <http://business.yru.ac.th/web56/images/stories/files/researcherEthic.pdf>
29. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรหมแข มโหสิริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
30. 45 CFR 46 subpart B, subpart C, and subpart D. Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare. Part 46 Protection of Human Subjects. U.S. Department of Health and Human Services; 2009.
31. พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอน 95 ก (2 ตุลาคม 2546).
32. คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย [อินเทอร์เน็ต]. 12 สิงหาคม 2558 [สืบค้นเมื่อ 23 ส.ค. 2558]. แหล่งข้อมูล: http://www.mtc.or.th/file_news/file1_18.pdf
33. พระราชบัญญัติให้ใช้บทบัญญัติบรรพ 1 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่ได้ตรวจชำระใหม่ พ.ศ. 2535. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 169 ตอนที่ 42 (8 เมษายน 2535).
34. Office of Human Research Protection Program. Guidance and procedures: child assent and permission by parents or guardians [Internet]. [cited 2015 Aug 12]. Available from: http://ora.research.ucla.edu/OHRPP/Documents/Policy/9/ChildAssent_ParentPerm.pdf
35. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114, ตอนที่ 46 ก (10 กันยายน 2540).
36. Office of NIH History. U.S. National Research Act. Public law 93-348 [Internet]. [cited 2015 Aug 12]. Available from: <http://history.nih.gov/research/downloads/PL93-348.pdf>
37. พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2502. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 76, ตอน 102 ฉบับพิเศษ (1 พฤศจิกายน 2502).

Abstract: Human Research Subject Protection in Thailand: Issues of Applicable Laws and Regulations

Juntra Karbwang, M.D., Ph.D.; Nut Koonrunsesomboon, M.D.

Department of Clinical Product Development, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University

Journal of Health Science 2016;25:355-69.

Human subject research is a necessary step in the advancement of treatment and prevention of diseases. According to ethical principles and international human research standards, there must be regulations governing human subject research to protect human rights and integrity, as well as the safety and well-being of the subjects. Thailand currently does not have specific laws pertaining to human subject research, resulting in the need to improvise from various laws as well as rules and regulations by health-related councils. To date, there has not been any review or analysis of pertinent laws, rules, and regulations to ascertain whether they provide the same protections for human subjects in research as those required by ethical and international standards. This article reviews, analyzes and discusses relevant Thai laws and regulations concerning human subject research focusing on the two mechanisms for human research subject protection *i.e.* the review of research by ethic committee and the process of informed consent. There are several weaknesses in the laws, rules and regulations currently in place which call into question their ability to fully protect human subjects in research. Amendments and additions should be made to the current laws and regulations so that their enforcement will adhere more strictly to ethical and international human research standards.

Key words: clinical research, ethics, human experimntation, Thailand, ligislation and jurisprudence