วารสารวิชาการสาธารณสุข
ปีที่ 2 ฉบับที่ 4 ต.ค.–ธ.ค. 2536

Journal of Health Science
Vol. 2 No.4 Oct.-Dec. 1993

**บทความพิเศษ** Special Article

# จริยธรรมกับการวิจัยทางระบาดวิทยา

# Ethics and Epidemiological Research

นิตยา วัจนะภูมิ ว.ทบ.(พยาบาล), ว.ทม.(ระบาดวิทยา), Dip. in Primary Health Care
*คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี*
*มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต*

Nitaya Vajanapoom B.Sc.(Nurse), M.Sc. (Epidemiology), Dip. in Primary Health Care
*Faculty of Science and Technology*
*Thammasat University Rangsit Center*

## บทคัดย่อ

จริยธรรมเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมากในการศึกษาทางระบาดวิทยา เพราะการศึกษาทางระบาดวิทยามักทำการศึกษาในคน ปัญหาเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนของคน เช่นความเป็นส่วนตัว สิทธิในการปกปิดข้อมูลส่วนตัว สิทธิในการตัดสินใจยอมเข้าร่วมในการวิจัย อาจเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการค้นพบข้อเท็จจริงที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือตามหลักวิทยาศาสตร์ได้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาเหล่านี้ บทความนี้จึงได้เสนอแนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมในการวิจัยทางระบาดวิทยาไว้โดยเน้นถึงความสำคัญของโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ความรับผิดชอบของผู้วิจัย การขออนุญาตจากผู้ถูกวิจัย การใช้ข้อมูลส่วนตัวจากบันทึก การเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ การขออนุญาตติดต่อผู้ป่วย และการให้ข้อมูลกับผู้ป่วย

## ABSTRACT

Ethical issues are greatly important in an epidemiological study as its subjects are usually human. Human right problemsdealing with the subjects such as privacy, confidentiality and participation of the eligible subjects can prevent the investiga-tors from finding valid results. To deal with the aforementioned problems, a practical guideline concerning ethical issues in conducting an epidemiological study will be discussed. The guideline puts an emphasis on the significances of protocols and ethics committee, including responsibility of investigators, consent for participation, access to personal data-sources, confidentiality of personal data, consent to approach subjects, and communication of research results to subjects.

Scanned by CamScanner

จริยธรรม (ethics) เป็นเรื่องราวเกี่ยวกับการวินิจวิเคราะห์ว่าอะไรถูกอะไรผิด บนพื้นฐานของมโนธรรมและหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคล[1] จริยธรรมการวิจัยเป็นองค์ประกอบพื้นฐานที่สำคัญของงานวิจัยทุกเรื่อง สิ่งนี้จะเป็นเครื่องชี้ให้เห็นว่าการวิจัยนั้นๆ มีความถูกต้องหรือไม่ ความถูกต้องของการวิจัยอาจจำแนกได้สามประเด็น ดังนี้คือ

1. ความถูกต้องในเชิงวิทยาศาสตร์ (Scientific validity) ได้แก่ มีการดำเนินการวิจัยถูกต้องตามกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งจะนำมาซึ่งผลการวิจัยที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ และจะเป็นประโยชน์ต่อไป

2. ความถูกต้องต่อสังคม หมายถึง ผลการวิจัยที่ได้มีความถูกต้องสามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อการพัฒนาสังคมหรือคุณภาพชีวิตได้

3. ความถูกต้องต่อผู้ที่ถูกใช้ในการวิจัยหรือตัวอย่างการวิจัย (Subjects) นั่นคือ ถ้าตัวอย่างการวิจัยเป็นมนุษย์ ต้องมีการเคารพสิทธิส่วนบุคคลของตัวอย่างแต่ละคน ไม่ทำการใดๆ ที่จะทำให้เกิดความเสื่อมเสียหรือเป็นอันตรายต่อบุคคลที่เป็นตัวอย่างหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม

จริยธรรมกับการวิจัยทางระบาดวิทยา เริ่มได้รับความสนใจอย่างจริงจังมาตั้งแต่ปี ค.ศ.1977 นี้เอง[2] เนื่องจากตัวอย่างในการวิจัยทางระบาดวิทยามักจะเป็นมนุษย์ ฉะนั้นปัญหาจริยธรรมกับการวิจัยทางระบาดวิทยามักจะเกิดเสมอ นั่นคือ การศึกษาหรือทำการทดลองในมนุษย์ ตามหลักวิทยาศาสตร์เพื่อให้ได้ผลการศึกษาที่ถูกต้องมากที่สุดนั้น มักจะก่อให้เกิดอันตรายหรือกระทบกระเทือนต่อความมั่นคงทางจิตใจ และสังคมต่อผู้ถูกวิจัย ในทางตรงกันข้ามถ้าให้ความสำคัญต่อสถานภาพของผู้ถูกวิจัยมากๆ ก็อาจจะทำให้มีผลกระทบต่อความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ ทำให้ไม่สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ต่อสังคมได้ แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมที่สุดสำหรับนักวิจัยทางระบาดวิทยา คือ พยายามลดความขัดแย้งนี้ให้มีน้อยที่สุด เพื่อให้ได้งานวิจัยที่มีความถูกต้องในแง่มุมต่างๆที่ได้กล่าวมาแล้วให้มากที่สุด ในบทความนี้จึงมีวัตถุประสงค์จะอธิบายเกี่ยวกับสิ่งที่ต้องคำนึงถึง เกี่ยวกับสิทธิส่วนบุคคลของมนุษย์และปัญหาที่พบบ่อยในการวิจัยทางระบาดวิทยา รวมทั้งแนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมในการวิจัยทางระบาดวิทยา เพื่อเป็นแนวทางในการวิจัย สำหรับผู้ที่สนใจการศึกษาทางด้านนี้

## สิทธิส่วนบุคคลและการวิจัยทางระบาดวิทยา

สหประชาชาติ ได้มีประกาศเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนไว้หลายประการเพื่อเป็นแนวในการปฏิบัติและยึดถือของชนทุกชาติทุกภาษา ในประกาศนี้มีหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่ทำการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้[3]

มาตราที่ 1 กล่าวถึงว่ามนุษย์ทุกคนที่เกิดมาบนโลกนี้มีความเท่าเทียมกันในศักดิ์ศรี และสิทธิต่างๆ ควรให้เกียรติต่อกันในการปฏิบัติต่างๆ

มาตราที่ 3 กล่าวถึงว่ามนุษย์ทุกคนสิทธิและเสรีภาพในการพิจารณาถึงความมั่นคง และปลอดภัยในการดำรงชีวิตของตนเอง

มาตราที่ 5 กล่าวถึงว่ามนุษย์มีสิทธิที่จะไม่ให้ตนถูกกระทำการใดๆ ที่เป็นการโหดร้ายทารุณหรือทำให้เสื่อมเสียเกียติยศและศักดิ์ศรี

มาตราที่ 12 กล่าวถึงว่ามนุษย์ไม่ควรจะก้าวก่ายเรื่องอันเป็นความลับส่วนบุคคลของผู้อื่น

จะเห็นว่ามาตราที่ 1 และ 3 มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางระบาดวิทยา คือ เป็นการแสดงให้เห็นว่าทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพในการตัดสินใจว่าจะ

Scanned by CamScanner

เข้าหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัย มาตราที่ 3 และ 5 แสดงให้เห็นว่ามนุษย์มีสิทธิและเสรีภาพในการป้องกันไม่ให้ตนถูกทำร้ายทั้งทางร่างกายและจิตใจจากถูกวิจัย และมาตราที่ 12 เป็นเรื่องการมีสิทธิปกป้องเรื่องส่วนตัวของบุคคล

## ปัญหาที่พบบ่อยในการวิจัยทางระบาดวิทยา

การวิจัยทางระบาดวิทยาส่วนใหญ่มีจุดมุ่งหมายที่จะค้นหาปัจจัยที่เกี่ยวข้องหรือเป็นสาเหตุของความเจ็บป่วยในประชากร ทำให้มีความจำเป็นจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งสัมผัสในแต่ละบุคคล ซึ่งอาจจะโดยการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การสัมภาษณ์เป็นต้น การกระทำเช่นนี้มักจะมีปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยเข้ามาเกี่ยวข้องเสมอ ปัญหาที่พบบ่อยมีดังนี้

*1. การเข้าร่วมการวิจัย (Participation in research)*

มนุษย์ทุกคนมีสิทธิส่วนบุคคลที่จะเข้าหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัยก็ได้ การใช้วิธีการบีบบังคับจะด้วยทางใดก็ตามเพื่อให้ได้คนที่ต้องการมาเป็นตัวอย่างการวิจัย อาจเป็นการกระทำที่ขัดต่อประกาศของสหประชาชาติเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชน มาตราที่ 1 มาตราที่ 3 และ มาตราที่ 5 สิ่งนี้เป็นปัญหาใหญ่ของนักวิจัยเป็นอย่างมากเพราะต่างก็มีความต้องการที่จะได้ผู้ที่เหมาะสมเข้ามาเป็นตัวอย่างการวิจัยให้มากที่สุดเพื่อเพิ่ม Validity ของการศึกษา ดังนั้น นักวิจัยบางคนจึงพยายามคิดหาวิธีการต่างๆ เพื่อให้ได้ผู้ที่เหมาะสมจะเป็นตัวอย่างเข้ามาร่วมในการศึกษาให้มากที่สุด เช่น การให้สินจ้างรางวัล การส่งแบบสอบถามซ้ำ หรือการตามไปพบผู้ที่ถูกเลือกเป็นตัวอย่างถึงบ้านในกรณีไม่ได้รับความร่วมมือจากวิธีการอื่นๆ เป็นต้น การกระทำเช่นนี้อาจก่อให้เกิดความกดดันแก่จิตใจหรือความไม่สะสดวกสบายต่อบุคคลเหล่านั้นได้ และอาจถือได้ว่าเป็นการขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน

*2. ความเป็นส่วนตัวและการปกปิดข้อมูลส่วนตัว (Privacy and confidentiality)*

ในหลายๆประเทศ มีกฎหมายคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของบุคคล (Privacy) และกฎหมายเกี่ยวกับการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล (Confidentiality) เช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกาและออสเตรเลีย[4-8] ทั้งสองเรื่องนี้มีความสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด Privacy เป็นสิทธิส่วนบุคคลอย่างหนึ่งที่บุคคลสามารถกำหนดขอบเขตของความสัมพันธ์ในแง่ของการติดต่อสื่อสารหรือกิจกรรมต่างๆของตนเองกับผู้อื่น รวมทั้งเป็นผู้กำหนดขอบเขตการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตนเองต่อผู้อื่น[8] ส่วน Confidentiality เป็นเรื่องของการเก็บข้อมูลส่วนตัวบุคคลไว้เป็นความลับโดยจะไม่มีการเปิดเผยต่อบุคคลอื่นก่อนได้รับอนุญาตจากเจ้าตัวหรือผู้มีสิทธิอนุญาต กฎหมายเกี่ยวกับ Confidentiality จะช่วยทำให้สามารถคุ้มครอง Privacy ของบุคคลได้ดีขึ้น การคุกคาม Privacy ของผู้อื่นอาจถือได้ว่าเป็นการฝ่าฝืนประกาศของสหประชาชาติในมาตราที่ 12 อย่างไรก็ตามยิ่งเคร่งครัดในเรื่อง Privacy และ Confidentiality มากเท่าไร ก็จะเพิ่มความลำบากในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยามากขึ้นเท่านั้น เพราะการศึกษาด้านนี้ส่วนใหญ่แล้ว จำเป็นต้องใช้ข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกบันทึกไว้ตามสถานพยาบาลหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องต่างๆ ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญในการศึกษาต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าเป็นการศึกษาแบบ Analytic studies เช่น Case-control study การทราบชื่อและที่อยู่ของผู้ป่วยเป็นสิ่งจำเป็นในการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งสัมผัส (exposure) ที่ศึกษาในแต่ละคน บันทึกทางการแพทย์มักจะต้องถูกใช้ในการค้น

Scanned by CamScanner

หาผู้ป่วย ตลอดจนรวบรวมข้อมูล เกี่ยวกับความเจ็บป่วยและเบาะแสของผู้ป่วยเพื่อติดตามไปรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมโดยการสัมภาษณ์หรือให้ตอบแบบสอบถาม หากนักวิจัยไม่สามารถใช้ข้อมูลเหล่านี้ได้ สังคมคงจะต้องสูญเสียประโยชน์อันควรจะได้รับในเรื่องของสุขภาพอนามัยไปอย่างมาก เช่น การคิดค้นยาหรือวิธีการรักษาใหม่ๆ ที่มีประสิทธิภาพดีกว่าเดิม การศึกษาธรรมชาติของการเกิดโรค สาเหตุของการเกิดโรค เป็นต้น[6] แต่ในอดีตที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบันนี้ สังคมได้รับประโยชน์จากการศึกษา ทางระบาดวิทยาที่มีการใช้บันทึกทางการแพทย์จำนวนมาก ทั้งนี้เนื่องมาจากว่าการศึกษาเหล่านั้นได้พยายามหลีกเลี่ยงการละเมิด Privacy ให้มากที่สุดและขณะเดียวกันก็ได้มีวิธีการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้มาจากการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ เช่น การได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้มีสิทธิในข้อมูลก่อนใช้ข้อมูลนั้น เป็นวิธีการหนึ่งที่เป็นที่นิยมใช้กับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่ผ่านมา

*3. ผลเสียต่อร่างกายและจิตใจ*

การวัดปริมาณของ exposure ในผู้ถูกวิจัยอาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ถูกวิจัยได้ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ซึ่งเป็นการขัดต่อประกาศของสหประชาชาติเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนมาตราที่ 1, 3 และ 5 เช่นการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับสารเคมีที่ได้รับในผู้ถูกวิจัยอาจก่อให้เกิดการเจ็บปวดทางร่างกาย บางครั้งการถามคำถามเกี่ยวกับเรื่องที่น่าอับอาย เช่น การติดยาเสพติด การดื่มเหล้า หรือเรื่องเพศ ก็อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อจิตใจของผู้ถูกวิจัย ปัญหาเหล่านี้อาจทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือในการวิจัยตลอดการศึกษา อาจจะหยุดกลางคันหรืออาจจะให้ข้อมูลเท็จที่คิดว่าจะไม่สร้างความอับอายให้กับตนเองและครอบครัว ซึ่งมีผลเสียต่อ Validity ของการวิจัย

## แนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัยทางระบาดวิทยา

จากที่กล่าวมาแล้วจะเห็นว่า การวิจัยทางระบาดวิทยาจะมีปัญหาเกี่ยวกับจริยธรรมในทุกขั้นตอนการศึกษา หลายๆประเทศจึงได้กำหนดแนวทางการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวกับมนุษย์ไว้เป็นหลักปฏิบัติ[6,9] และเมื่อปี ค.ศ.1989 The International Epidemiological Association ได้จัดให้มีการประชุมนานาชาติที่ประเทศอังกฤษ เพื่อกำหนดแนวทางการวิจัยสำหรับนักวิจัยทางระบาดวิทยา[1] ในประเทศไทยก็มีบางสถาบันได้ให้ความสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์และได้กำหนดข้อบังคับต่างๆไว้ให้นักวิจัยใช้ยึดเป็นหลักปฏิบัติ เช่นที่จุฬาลงกรณมหาวิทยาลัย[10] จากหลักฐานข้อมูลต่างๆที่กล่าวมานี้รวมทั้งจากที่ปรากฏในที่อื่นๆ สามารถสรุปเป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยทางระบาดวิทยาเพื่อให้มีความถูกต้องชอบธรรมมากที่สุดทุกด้านได้แก่ ตามหลักการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ประโยชน์ต่อสังคมและสิทธิส่วนบุคคล ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

*1. โครงการวิจัย (Protocols)*

นักวิจัยทางระบาดวิทยาต้องดำเนินการวิจัยตาม protocol ที่เขียนไว้ และต้องเป็น protocol ที่สามารถแสดงให้ผู้อื่นเห็นได้อย่างชัดเจนว่ามีความถูกต้องตามหลักจริยธรรม

*2. คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee)*

Protocols สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกเรื่อง ควรจะผ่านการพิจารณาและได้รับความเห็นชอบให้ดำเนินการจาก Ethics Committee ของแต่ละประเทศ หรือแต่ละสถาบัน ขณะนี้มีหลายแหล่งทุนการวิจัยต้องการหลักฐานแสดงความเห็นชอบจาก Ethics Committee ก่อน

Scanned by CamScanner

พิจารณาให้ทุนการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ดังเช่นที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยได้มีคณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัย ทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณาจารย์และนิสิตจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ไม่ว่าจะกระทำโดยแหล่งทุนใดก็ตาม[10]

*3. ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Responsibility of investigators)*

ผู้วิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อการดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมตลอดระยะเวลาที่การทำวิจัย ไม่ควรละเลยความรับผิดชอบนี้หลังจากที่โครงการได้รับความเห็นชอบจาก Ethics Committee แล้ว

*4. การขออนุญาตจากผู้ถูกวิจัย (Consent for participation)*

การให้โอกาสตัดสินใจด้วยตนเองในการเข้าหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยของผู้ที่นักวิจัยต้องการให้เป็นตัวอย่าง เป็นหลักการที่ยอมรับกันว่าเป็นวิธีการขออนุญาตบุคคลให้เข้าร่วมวิจัย[3] นักวิจัยจำเป็นต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะถูกเลือกเป็นตัวอย่างเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจ ข้อมูลที่ให้ควรจะใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และควรชี้ให้เห็นถึงวัตถุประสงค์กว้างๆของการวิจัย สิ่งที่จะกระทำต่อตัวอย่าง อันตรายหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดกับตัวอย่าง ระยะเวลาที่จะใช้ ประโยชน์ที่จะเกิดกับตัวอย่างและสังคม และควรจะแสดงให้เห็นชัดเจนว่าตัวอย่างมีสิทธิที่จะออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ จะไม่มีผลกระทบใดๆ เกิดขึ้นกับตัวอย่างในอนาคต หากมีการปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากการศึกษา

การตกลงยินยอมเข้าร่วมการศึกษาของแต่ละคนอาจจะทำเป็นลายลักษณ์อักษร แต่บางครั้งก็ไม่จำเป็น จุดสำคัญของการยินยอมอยู่ตรงที่เจ้าตัวรู้และเข้าใจว่าจะถูกทำอย่างไร และเหตุใดต้องทำ ดังนั้นการที่คนไข้ยื่นแขนให้แพทย์เจาะเลือดก็เป็นการแสดงว่ามีการยินยอมให้กระทำการเจาะเลือดได้[1]

บางครั้งตัวอย่างในการศึกษาเด็ก ผู้วิจัยควรจะขออนุญาตจากผู้ปกครองของเด็กในการให้เข้าร่วมวิจัย และในการศึกษาแบบ Community-based intervention การขออนุญาตจากสมาชิกชุมชนแต่ละคน อาจจะไม่สะดวก ในกรณีนี้อาจจะขออนุญาติจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขที่รับผิดชอบชุมชนนั้น[11]

*5. การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลจากบันทึก (Access to personal data-sources)*

การใช้ข้อมูลจากบันทึกทางการแพทย์ที่มีรายละเอียดส่วนบุคคลของผู้ป่วย อาจจะกระทำได้โดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยก่อน ถ้าเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้[4,12]

- ข้อมูลเหล่านี้มีความสำคัญอย่างมากในการที่จะให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ในกรณีไม่สามารถขออนุญาตจากผู้ป่วยได้ เนื่องจากอาจจะต้องสิ้นเปลืองมากในการติดตามผู้ป่วยในชุมชน หรืออาจจะทำให้กระทบต่อ Validity ของการวิจัย
- ผู้วิจัยได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลได้จากผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ โดยผู้อนุญาตมีความมั่นใจว่าผู้ใช้ข้อมูลมีวิธีการที่รัดกุมในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นความลับ
- การใช้ข้อมูลเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจริงๆ เท่านั้น
- ผู้วิจัยไม่เปิดเผยข้อมูลที่ได้มาให้กับผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย
- ผู้วิจัยไม่นำข้อมูลที่ได้มาไปใช้ในการวิจัยเรื่องอื่นต่อไปโดยที่ยังไม่ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้น

Scanned by CamScanner

*6. การรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ (Confidentiality of personal data)*

ข้อมูลวิจัยที่รวบรวมได้อาจมีข้อมูลเกี่ยวกับชื่อผู้ถูกวิจัยหรือรายละเอียดอื่น ๆที่เป็นเครื่องชี้นำได้ว่าเป็นข้อมูลของบุคคลใด ผู้วิจัยจักต้องมีวิธีการที่จะป้องกันไม่ให้ข้อมูลเหล่านี้เปิดเผยแก่ผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ถ้าเปิดเผยอาจจะทำให้เกิดอันตรายหรือนำความเสื่อมเสียมายังผู้ถูกวิจัยทั้งระยะสั้นและระยะยาวได้ และยังเป็นการรุกล้ำ Privacy ของผู้อื่นด้วย Gordis และผู้ร่วมงานได้แนะนำแนวทางในการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับดังนี้[6]

แบบฟอร์มที่ใช้รวบรวมข้อมูลควรจะได้รับการออกแบบให้ส่วนที่ใช้กรอกข้อมูลส่วนบุคคลไว้แผ่นหน้าสุด เมื่อรวบรวมข้อมูลทั้งหมดเรียบร้อยแล้วให้ดึงแผ่นหน้าออกและเก็บไว้ในที่ปกปิดมิดชิด

การเลือกผู้ร่วมวิจัยควรทำอย่างรอบคอบ และเป็นผู้ที่มีความรับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ ควรให้มีการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรยืนยันว่าจะปฏิบัติเช่นนั้น ถ้าไม่ปฏิบัติตามจักต้องมีการลงโทษ เช่นการถูกปลดออกจากการเป็นผู้ร่วมวิจัยทันที

การว่าจ้างผู้อื่นให้ดำเนินงานวิจัยในกิจกรรมใดก็ตาม หัวหน้าโครงการต้องรับผิดชอบ เรื่องการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลที่ผู้ถูกจ้างได้เห็นหรือได้รวบรวมมา ควรจะให้ผู้ถูกจ้างลงนามในข้อตกลงการปกปิดข้อมูล ถ้าไม่ปฏิบัติตามอาจมีการลงโทษ เช่น เลิกจ้างทันที

แฟ้มข้อมูลที่พิมพ์ลงในคอมพิวเตอร์ ไม่ควรมีการพิมพ์ชื่อผู้ถูกวิจัยไปด้วย ควรใช้หมายเลขหรือรหัสแทน หากมีความจำเป็นต้องพิมพ์ควรจะมีมาตรการที่ดีพอในการป้องกันไม่ให้ข้อมูลนี้ถูกเปิดเผยแก่ผู้ไม่ได้รับอนุญาตให้ยุ่งเกี่ยว และตารางผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่พิมพ์ออกมาจากคอมพิวเตอร์ก็ไม่ควรมีการพิมพ์ชื่อผู้ถูกวิจัยออกมา

เมื่อจบการวิจัยควรจะลบชื่อหรือทำลายข้อมูลเกี่ยวกับการบ่งชี้ถึงผู้ถูกวิจัยทันที

ในบางประเทศเช่น ออสเตรเลียมีการให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่นักวิจัยที่ไม่ยอมเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยให้กับผู้อื่นที่จะเอาไปใช้เป็นหลักฐานการต่อสู้ทางศาล เพราะถือว่าข้อมูลเหล่านี้สามารถหาได้จากแหล่งอื่น[7] ในสหรัฐอเมริกาเองก็มีปัญหาบ่อย ๆ เกี่ยวกับบุคคลหรือคณะที่สามมีความต้องการที่จะใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่อยู่ในมือนักวิจัยทางระบาดวิทยาไปใช้เป็นหลักฐานการฟ้องร้องทางศาล ดังเช่น เมื่อครั้งที่เกิดปัญหาเกี่ยวกับการระบาดของ toxic shock syndrome กับสตรีชาวอเมริกา ในปี ค.ศ.1978–1981 และ The Centers for Disease Control (CDC) ในสหรัฐอเมริกา ได้ทำการศึกษาแบบ Case-control Study และพิสูจน์ได้ว่าสาเหตุของปัญหาน่าจะมาจากการใช้ผ้าอนามัยแบบสอดเข้าช่องคลอดของบริษัทพรอกเตอร์และแกมเบิล (Procter and Gamble Company) เป็นเหตุให้บริษัทนี้ถูกฟ้องร้องค่าเสียหายจากโจทก์จำนวนมาก บริษัทไม่มีความแน่ใจในผลการศึกษาของ CDC มีความต้องการจะตรวจสอบความถูกต้องของการศึกษา จึงขอข้อมูลเกี่ยวกับชื่อที่อยู่ของผู้ถูกวิจัยจาก CDC เพื่อจะกลับไปถามข้อมูลกับบุคคลเหล่านั้นอีกครั้ง แต่ CDC ได้พยายามรักษาจริยธรรมไม่ยอมเปิดเผยข้อมูลเหล่านี้ให้ และศาลก็ได้ให้ความคุ้มครองต่อการกระทำของ CDC[5,13]

7. การขออนุญาตเพื่อติดต่อผู้ป่วย (Consent to approach subjects)

การศึกษาทางระบาดวิทยาจำนวนมากอาจมีความจำเป็นต้องติดต่อกับผู้ป่วยเพื่อสอบถามข้อมูล

Scanned by CamScanner

เพิ่มเติม จากที่มีปรากฏอยู่ในบันทึกของแพทย์ในกรณีเช่นนี้จะต้องได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยเสียก่อน หรือเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในสถานพยาบาลนั้นๆ บุคคลเหล่านี้จะพิจารณาถึงอันตรายทั้งทางร่างกายและจิตใจ ที่อาจเกิดกับผู้ป่วยจากผู้วิจัยก่อนตัดสินใจอนุญาตหรือไม่อนุญาต จากการศึกษาของ Boring และคณะในปี ค.ศ.1984[14] เกี่ยวกับสาเหตุของมะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ และมะเร็งเยื่อบุผนัง พบว่า 50% ของสตรีที่ศึกษาเห็นว่าการขออนุญาตจากแพทย์ผู้ดูแลพวกเขาเป็นสิ่งจำเป็น การขออนุญาตจากแพทย์ผู้ดูแลก่อน ยังเป็นการแสดงการให้เกียรติแก่กันและมีผลต่อการขอใช้บันทึกของแพทย์ต่อไปในอนาคตด้วย

*8. การให้ข้อมูลกับผู้ถูกวิจัย (Communication of research results to subjects)*

บางครั้งระหว่างการศึกษาทางระบาดวิทยานักวิจัยอาจจะพบข้อมูลที่จะเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้ถูกวิจัย เช่น พบว่ามีความดันโลหิตสูง หรือสูบบุหรี่จัดซึ่งทำให้มีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งปอดสูง โดยจริยธรรมแล้วผู้วิจัยควรจะบอกข้อมูลเหล่านี้กับผู้ถูกวิจัย หรืออาจจะให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวหรือจัดการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อการรักษาที่ถูกต้องต่อไป

การตัดสินใจว่าจะบอกปัญหาที่ค้นพบต่อผู้ถูกวิจัยหรือไม่นั้น ขึ้นอยู่กับว่า ผลที่เกิดจากการบอกปัญหานั้น ก่อให้เกิดความวิตกกังวลเกินกว่าความรุนแรงของปัญหาหรือไม่ แต่บางครั้งก็มีความลำบากในการตัดสินใจ เช่น พบว่าผู้ถูกวิจัยติดเชื้อเอดส์ ถ้าบอกข้อมูลนี้ไปอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลสูง รวมทั้งอาจมีผลกระทบอื่นๆ ตามมาอีกมากมาย แต่ในขณะเดียวกันโอกาสที่ผู้นั้นจะกลายเป็นผู้ป่วยเอดส์ก็สูงมาก และอาจเป็นผู้แพร่เชื้อไปสู่ผู้อื่นได้หากไม่รู้จักวิธีป้องกัน

สรุปแล้ว จริยธรรมในการวิจัยทางระบาดวิทยาเป็นเรื่องที่สำคัญมาก เพราะจะเป็นเครื่องชี้ให้เห็นถึงคุณภาพการวิจัยนั้นๆ ว่ามีความถูกต้องทั้งในเชิงวิทยาศาสตร์ ต่อสังคม และสิทธิส่วนบุคคลหรือไม่ เนื่องจากการวิจัยทางระบาดวิทยามักจะทำการศึกษาในมนุษย์ ฉะนั้นจึงมักจะมีปัญหาทางด้านจริยธรรมเกี่ยวกับสิทธิส่วนบุคคลเข้ามาเกี่ยวข้องด้วยเสมอ ได้แก่เรื่องการเข้าร่วมในการวิจัย ความเป็นส่วนบุคคลและการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งผลเสียที่อาจเกิดต่อร่างกายและจิตใจของผู้ถูกวิจัย ปัญหานี้อาจจะส่งผลให้ไม่สามารถค้นพบข้อเท็จจริงใหม่ๆ เกี่ยวกับโรคภัยไข้เจ็บเพื่อหาแนวทางในการป้องกันรักษาให้ทุกคนในสังคมมีสุขภาพดีขึ้น เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาเหล่านี้จึงได้สรุปแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางระบาดวิทยา ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ให้นักวิจัยทางระบาดวิทยาได้ยึดเป็นหลักในการพิจารณา โดยได้กล่าวถึงความสำคัญของโครงการวิจัย (protocols) คณะกรรมการจริยธรรม ความรับผิดชอบของผู้วิจัย การขออนุญาตจากผู้ถูกวิจัย การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลจากบันทึก การรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้เป็นความลับ การขออนุญาตเพื่อติดต่อกับผู้ป่วย และการให้ข้อมูลกับผู้ถูกวิจัย รายละเอียดต่างๆ ที่กล่าวมาทั้งหมดคงจะเป็นประโยชน์กับผู้สนใจการศึกษาทางระบาดวิทยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งการศึกษาทางระบาดวิทยาทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งเกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง.

Scanned by CamScanner

## เอกสารอ้างอิง


1. Last JM. Guidelines on Ethics for epidemiologists. Int J Epidemiol 1990;19:226-9.
2. Soskolne CL. Epidemiology: questions of science, ethics, morality, and law. Am J Epidemiol 1989;129:1-18.
3. Reynolds PD. Ethical dilemmas and social science research. San Francisco: Jossey-Bass, 1979.
4. Curran WJ. The privacy protection report and epidemiological research. Am J Public Health 1978;68:173.
5. Curren WJ. Protecting confidentiality in epidemiologic investigations by the Centers for Disease Control. N Eng J Med 1986;314:1027-28.
6. Gordis L, Gold E, Seltser. Privacy protection in epidemiological and medical research: a challenge and responsibility. Am J Epidemiol 1977;105:163-8.
7. The Law Reform Commission of Western Australia. Report on confidentiality of medical records and medical research, 1990.
8. NHMRC (National Health and Medical Research Council). Report on ethics in epidemiological research. Australian Government Publiching Service. Canberra, 1985.
9. Fluss S, Simon F, Gutteridge F. A survey of policies and laws. Presented at the Conference on Development of International Ethical Guidelines for Epidemiological Research and Practice held by the Council for International Organizations of Medical Sciences, Geneva, November 1990.
10. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. รวบรวมจรรยาบรรณอาจารย์และจรรยาบรรณวิชาชีพ. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2534.
11. CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Proposed international guidelines for biomedical research involving human subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences, Geneva. 1982.
12. Amstrong BK. Privacy and medical research. Med J Aust 1984;141:620-1.
13. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in medicine. Boston: Little, Brown and Company, 1987.
14. Boring CC, Brockman E, Causey N, Gregory HR, Greenbery RS. Patient attitudes toward physician consent in epidemiologic research. Am J Public Health 1984;74:1406-8.


Scanned by CamScanner