

บทความปริทัศน์

การพัฒนาแนวทางการสอนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล

สุธรรม นันทมงคลชัย

ภาควิชาอนามัยครอบครัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล



วันรับ 20 เมษายน 2569



วันแก้ไข 27 มิถุนายน 2569



วันตอบรับ 9 กรกฎาคม 2569

บทคัดย่อ

การวิจัยทางด้านสาธารณสุขศาสตร์ยุคปัจจุบันผู้วิจัยจำเป็นต้องเรียนรู้มาตรฐานทางด้านวิทยาศาสตร์หรือวิธีการวิจัยและมาตรฐานด้านจริยธรรมในมนุษย์ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ นำเสนอแนวทางการสอนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์ ผลการพัฒนาเริ่มต้นจากการกำหนดวัตถุประสงค์การเรียนรู้ของผู้เรียน การกำหนดเนื้อหาประกอบด้วย หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ หลักการเคารพในความเป็นบุคคล หลักผลประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย และหลักยุติธรรม การเรียนรู้กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลักษณะงานวิจัยที่สำคัญ กระบวนการบอกกล่าวและขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล วิธีการจัดการเรียนรู้ และแนวทางการประเมินผลและเกณฑ์การรับรอง ซึ่งการเรียนรู้ของนักศึกษาสามารถทำให้เกิดความรู้ความเข้าใจและนำไปสู่การเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันในลำดับต่อไป

คำสำคัญ : แนวทางการสอน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา

*ผู้รับผิดชอบหลัก, ✉ : sutham.nan@mahidol.ac.th

Development of a teaching guideline for human research ethics for graduate students, Faculty of Public Health, Mahidol University

Sutham Nanthamongkolchai

Department of Family Health, Faculty of Public Health, Mahidol University

Abstract

In modern public health research, researchers need to understand both scientific methodologies and ethical standards in human research. This article aims to present a teaching guideline on human research ethics for public health graduate students. The development process began with defining learning objectives and content based on three core principles of human research ethics: respect for persons, beneficence and non-maleficence, and justice. It also includes instruction on relevant laws and regulations related to human research ethics, key research characteristics, and the process of obtaining informed consent prior to data collection. Additionally, the guideline covers teaching methods, as well as evaluation and approval criteria. This learning approach aims to enhance students' understanding and ultimately facilitate the process of applying for ethical approval from an institutional Ethics Committee.

Key word : teaching guideline, human research ethics, graduate students

*Corresponding Author,  : sutham.nan@mahidol.ac.th

บทนำ

การทำงานด้านสาธารณสุขย่อมมีการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ หรือทำความเข้าใจสิ่งใหม่ ๆ จากการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงมีการต่อยอดองค์ความรู้เพื่อใช้ในการดูแลส่งเสริมสุขภาพประชาชน ซึ่งในสถานการณ์ปัจจุบัน การทำวิจัยในมนุษย์นั้น นอกจากผู้วิจัยจะมีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำวิจัย มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยที่ดีแล้ว สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งที่ขาดไม่ได้ คือ ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยแห่งชาติ ได้ให้ความหมายของการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกาย หรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลังสารพันธุกรรมเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ⁽¹⁾ ดังนั้น การวิจัยในมนุษย์จึงหมายถึง การวิจัยที่มีการใช้มนุษย์เป็นกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา และเก็บรวบรวมข้อมูล โดยเฉพาะข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับทางด้านสุขภาพเพื่อให้ได้ข้อสรุปของความรู้ที่นำไปใช้ในการพัฒนาศาสตร์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์และสังคมต่อไป

วัตถุประสงค์การศึกษา

เพื่อให้ผู้เรียนได้เรียนรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ลักษณะของการวิจัยที่สำคัญ กระบวนการบอก

สำหรับนักศึกษาในระดับบัณฑิตศึกษาของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในกระบวนการเรียนรู้ตามหลักสูตรจะต้องมีการจัดทำวิจัยที่เรียกว่าวิทยานิพนธ์ หรือการค้นคว้าอิสระเพื่อให้ได้องค์ความรู้ใหม่ ซึ่งก่อนที่นักศึกษาจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัย จำเป็นต้องได้รับการอบรมเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน จึงจะสามารถดำเนินการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเก็บรวบรวมข้อมูลได้ ดังนั้น บทความวิชาการนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอแนวทางในการสอนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาทางด้านสาธารณสุขศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการเรียนรู้ของผู้เรียน หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ลักษณะงานวิจัย กระบวนการบอกกล่าวชี้แจงและขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแนวทางในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

กล่าวชี้แจงและขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแนวทางในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื้อหาการสอนหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษาด้านสาธารณสุขศาสตร์ ที่สำคัญซึ่งเป็นหลักเกณฑ์และมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัย ในการดำเนินการวิจัย ประกอบไปด้วยแนวทางสากลที่สำคัญ ดังนี้ เริ่มจากข้อกำหนดนูเรมเบิร์กโค๊ด (Nuremberg Code)⁽²⁾ ที่ได้ร่างขึ้นในปี พ.ศ. 2490 ภายหลังสงครามโลก เนื่องจากมีการค้นพบหลักฐานการใช้เฉลยศึกในการทดลองทางการแพทย์อย่างไร้มนุษยธรรม สำคัญของนูเรมเบิร์กโค๊ด คือ การยินยอมโดยความสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย การคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสิทธิในการยุติ หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงคุณสมบัติของผู้วิจัย⁽²⁾ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)⁽³⁾ ที่ได้ถูกร่างขึ้นในปี พ.ศ. 2508 เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ โดยมีสาระสำคัญ คือ 1. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึง การศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วย 2. การวิจัยทดลองในมนุษย์ ควรมีผลการศึกษาในห้องทดลองและในสัตว์มาก่อน 3. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ 4. สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม 5. ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร 6. การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน 7. ผู้วิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสม รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)⁽⁴⁾ แนวทางด้านจริยธรรมการวิจัยของสภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science)⁽⁵⁾ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550⁽⁶⁾ โดยมีสาระสำคัญที่มีความสมบูรณ์และใช้เป็นแนวทางในกาดำเนินการวิจัยในมนุษย์โดยประกอบไปด้วยหลักพื้นฐาน สาม ประการ⁽²⁻⁷⁾ ดังต่อไปนี้

ประการที่หนึ่ง หลักการเคารพในความเป็นบุคคล เริ่มต้นจากการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เคารพในการ

ตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน มีอิสระในการตัดสินใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ นอกจากนั้น การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล รวมถึงสิทธิในการถอนตัวจากการวิจัย ก็เป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องบอกกล่าวแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

ประการที่สอง หลักผลประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์สูงสุด และไม่ก่อให้เกิดอันตราย มีการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ดังนั้นการจัดกระทำใด ๆ ต่อบุคคลในสังคม จึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐาน และผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่าง ๆ รวมถึงสิ่งที่จะทำให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือตัวอย่างการศึกษาให้ดีที่สุด มีความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยหลักการนี้ ผู้วิจัยต้องมีหลักการและเหตุผลในการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน มีการออกแบบการวิจัยเพื่อให้ได้คำตอบตามคำถามและวัตถุประสงค์การวิจัยอย่างถูกต้อง

ประการที่สาม หลักยุติธรรม ผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่าง ๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น นอกจากนั้น ควรคำนึงถึงประเด็นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรสูญเสียด้านการเงิน หรือค่าใช้จ่ายเกินปกติที่เป็นอยู่

สำหรับการวิจัยทางคลินิกผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการเรียนรู้แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เพิ่มเติมตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline) ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2552⁽⁸⁾ เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติและความรับผิดชอบของนักวิจัย ผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ซึ่งผู้สนใจสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ในหนังสือเล่มดังกล่าวนี้ การปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH International Conference on Harmonization) เป็นการรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ เนื่องจากการศึกษาวิจัยได้ดำเนินงานตามแนวปฏิบัติ ICH GCP ที่ทั่วโลกยอมรับ⁽¹²⁾

หลักการของ ICH- GCP ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี⁽⁸⁾ ได้เสนอแนะแนวทางไว้ 13 ประการ ดังนี้

1. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิและเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาซึ่งนำหน้าระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าทั้งอาสาสมัครในการวิจัยและสังคมจะได้รับ ควรเริ่มการวิจัย และดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีที่มีประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค่ากับความเสี่ยง

3. สิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึงและควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม

4. ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในมนุษย์และที่ไม่ได้ศึกษาในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากเพียงพอที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิกที่เสนอ

5. การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการ และเขียนอธิบายไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงการวิจัย

6. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และ/หรือความเห็นชอบแล้วจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอิสระ

7. แพทย์ หรือทันตแพทย์ (แล้วแต่กรณี) ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมควรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำต่ออาสาสมัครเสมอ

8. ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการศึกษา การฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะทำหน้าที่ของตนเองอย่างดี

9. ควรได้รับความยินยอมอย่างเสรีจากอาสาสมัครทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

10. ควรบันทึก ดูแล และเก็บรักษาข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกทั้งปวงโดยวิธีซึ่งช่วยให้การรายงาน การแปลผล และการทวนสอบทำได้ถูกต้อง

11. ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคลและกฎเกณฑ์การรักษาความลับตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

12. ควรผลิต ดูแล และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี) ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่กำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

13. ควรปฏิบัติตามระบบซึ่งมีวิธีดำเนินการที่สามารถประกันคุณภาพการวิจัยในทุก ๆ ด้าน

โดยสรุปการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยควรมีมาตรฐานทั้งทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่ดีและมีความรู้เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ และตีพิมพ์เผยแพร่ได้

พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยที่สำคัญประกอบด้วยพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550⁽⁹⁾ พระราชบัญญัติ

● พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2550 โดยสาระสำคัญของพระราชบัญญัติฉบับนี้ที่มีความเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ในมาตรา 7 มาตรา 9 และมาตรา 49⁽⁹⁾ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้เว้นแต่กรณีการเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

มาตรา 9 ในกรณีผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 และมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

● พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ได้เริ่มประกาศใช้ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 และมีการแก้ไขเพิ่มเติมในปี พ.ศ. 2562 โดยสาระของพระราชบัญญัติสุขภาพจิตฉบับนี้ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในมาตรา 15 มาตรา 16 และมาตรา 20⁽¹⁰⁻¹¹⁾ ดังต่อไปนี้

สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 และพ.ศ. 2562⁽¹⁰⁻¹¹⁾ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562⁽¹²⁾ ซึ่งมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

มาตรา 15 ผู้ป่วยย่อมมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ได้รับการบำบัดรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์
2. ได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยและการบำบัดรักษาไว้เป็นความลับ เว้นแต่มีกฎหมายบัญญัติให้เปิดเผยได้
3. ได้รับความคุ้มครองจากการวิจัย ตามมาตรา 20
4. ได้รับการคุ้มครองในระบบประกันสุขภาพและประกันสังคม และระบบอื่น ๆ ของรัฐอย่างเสมอภาคและเท่าเทียมกัน

มาตรา 16 ห้ามมิให้ผู้ใดเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยในประการที่น่าจะทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย เว้นแต่

1. ในกรณีที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้อื่น
2. เพื่อความปลอดภัยของสาธารณชน
3. มีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้เปิดเผย

มาตรา 20 การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วย และความยินยอมนี้ผู้ป่วยจะยกเลิกเมื่อใดก็ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการทางจิต หรือผู้บกพร่องทางพัฒนาการหรือสติปัญญา ให้คู่สมรส บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

● พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ได้ประกาศใช้ ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2562⁽¹²⁾ แต่มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565 โดยพระราชบัญญัติฉบับนี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการ

วิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะในส่วนที่มีการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ดังนี้⁽¹¹⁾

มาตรา 6 ในพระราชบัญญัตินี้ กำหนดไว้ว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ

มาตรา 19 ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้งเป็นหนังสือ หรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้ ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้ง วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย และการขอความยินยอมนั้น ต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีแบบหรือข้อความที่เข้าถึงได้ง่ายและเข้าใจได้ รวมทั้งใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวง หรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว ทั้งนี้ คณะกรรมการจะให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามแบบและข้อความที่คณะกรรมการประกาศกำหนดก็ได้

มาตรา 22 การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา 23 ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้ง ให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

1. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผยซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ตามที่มาตรา 24 ให้อำนาจในการเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

2. แจ้งให้ทราบถึงกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายหรือสัญญา หรือมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อเข้าทำสัญญา รวมทั้งแจ้งถึงผลกระทบที่เป็นไปได้จากการไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคล

3. ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวมและระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาดังกล่าวได้ชัดเจน ให้กำหนดระยะเวลาที่อาจคาดหมายได้ตามมาตรฐานของการเก็บรวบรวม

4. ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อในกรณีที่มิได้ตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลให้แจ้งข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อของตัวแทน หรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

มาตรา 26 ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่ 1. เพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคลซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้ไม่ว่าด้วยเหตุใดก็ตาม 2. เป็นการดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคมหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการเมือง ศาสนา ปรัชญา หรือสหภาพแรงงานให้แก่สมาชิก ผู้ซึ่งเคยเป็นสมาชิก หรือผู้ซึ่งมีการติดต่ออย่างสม่ำเสมอกับมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวโดยไม่ได้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลนั้นออกไปภายนอกมูลนิธิสมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรนั้น เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัด

แจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ

(ก) เวชศาสตร์ป้องกันหรืออาชีวเวชศาสตร์ การประเมินความสามารถในการทำงานของลูกจ้าง การวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ การให้บริการด้านสุขภาพหรือด้านสังคม การรักษาทางการแพทย์ การจัดการด้านสุขภาพหรือระบบ และการให้บริการด้านสังคมสงเคราะห์ ทั้งนี้ ในกรณีที่มิใช่การปฏิบัติตามกฎหมายและข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ประกอบอาชีพหรือวิชาชีพ หรือผู้มีหน้าที่รักษาข้อมูลส่วนบุคคลนั้นไว้เป็นความลับตามกฎหมาย ต้องเป็นการปฏิบัติตามสัญญาระหว่างเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

(ข) ประโยชน์สาธารณะด้านการสาธารณสุข เช่น การป้องกันด้านสุขภาพจากโรคติดต่ออันตรายหรือโรคระบาดที่อาจติดต่อหรือแพร่เข้ามาในราชอาณาจักร หรือการควบคุมมาตรฐาน หรือคุณภาพของยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมและเจาะจงเพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยเฉพาะการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลตามหน้าที่ หรือตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพ

(ค) การคุ้มครองแรงงาน การประกันสังคม หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิตามกฎหมาย การคุ้มครองผู้ประสบ

ภัยจากรถ หรือการคุ้มครองทางสังคมซึ่งการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเป็นสิ่งจำเป็นในการปฏิบัติตามสิทธิหรือหน้าที่ของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล โดยได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น ทั้งนี้ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงพอที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ⁽¹²⁾

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562⁽¹²⁾ นี้ มีรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคลค่อนข้างมาก ผู้สนใจสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ในพระราชบัญญัติดังกล่าว สำหรับการวิจัยด้านสาธารณสุขศาสตร์ที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลด้านสุขภาพควรมีกระบวนการบอกกล่าวชี้แจงและขอการยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษร เก็บข้อมูลเท่าที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์การวิจัย ไม่มีการระบุชื่อ นามสกุล หมายเลขบัตรประชาชน รวมถึงข้อมูลอื่นที่อาจจะบ่งชี้ให้ผู้ให้ข้อมูลได้ มีการนำเสนอข้อมูลผลการวิจัยในภาพรวมด้วยวิธีการทางสถิติ เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยมีการทำลายข้อมูลด้วยวิธีการที่เหมาะสม

ข้อบังคับสภาการสาธารณสุขชุมชนว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสาธารณสุข

การประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ประกอบวิชาชีพ ย่อมคำนึงถึงสภาวิชาชีพ เมื่อมีการวิจัยทดลองในมนุษย์ ดังเช่น การประกอบวิชาชีพการสาธารณสุข สภาการสาธารณสุขชุมชน ได้กำหนดข้อบังคับสภาการสาธารณสุขชุมชน ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสาธารณสุข พ.ศ. 2565 หมวด 7 การศึกษาวิจัย ส่วนที่ 1 การทดลองในมนุษย์ ⁽¹³⁾ ไว้ดังต่อไปนี้

31. ผู้ประกอบวิชาชีพต้องได้รับความเห็นชอบ อนุมัติ หรือรับรองจากคณะกรรมการ ด้านจริยธรรมการวิจัย

ที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

32. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

33. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วย หรือผู้รับบริการ

34. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่เกิดขึ้นต่อผู้ถูกทดลอง

อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง

35. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องให้ผู้ถูกทดลองบอกเลิก หรือถอนตัวจากการร่วมเป็นผู้ถูกทดลอง เมื่อใดก็ได้

36. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องปฏิบัติตามแนวทาง จริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และ จรรยาบรรณของนักวิจัย

กล่าวโดยสรุปสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางด้านการแพทย์และสาธารณสุขเมื่อมีการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ผู้วิจัยควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้อบังคับของสภาที่ว่าด้วยจริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ รวมถึงจรรยาบรรณของนักวิจัยตามที่ได้กล่าวมาแล้ว

การวิจัยในกลุ่มเปราะบางและข้อควรระวัง

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก ส่วนใหญ่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลและจัดกระทำกับกลุ่มเปราะบาง หรือกลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วย ผู้รับบริการในสถานบริการสุขภาพ เป็นต้น รวมถึงการวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเองก็ตาม ก็ย่อมมีความเสี่ยงที่ต้องระมัดระวังเมื่อจำเป็นต้องทำการวิจัยบุคคลกลุ่มนี้ กลุ่มเปราะบางโดยทั่วไป หมายถึง บุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจพิจารณา 2 ประเด็น^(1,7) คือ

1. บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ตัวอย่างเช่น ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้พิการด้านร่างกาย จิตใจ ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยภาวะวิกฤต ผู้ที่หย่อนความสามารถหรือไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เป็นต้น

2. บุคคลที่ให้ความยินยอมได้แต่ไม่อิสระจริง ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ ผู้ย้ายถิ่น คนขายขบ คนเร่ร่อน หญิง-ชายขายบริการ นักเรียน นักศึกษา เป็นต้น

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางจำเป็นต้องมีหลักการและเหตุผลพิเศษ ในการทำวิจัยกับบุคคลเหล่านี้

และหากผู้ที่เปราะบางได้รับคัดเลือกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วจะต้องนำวิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของคนเหล่านี้มาใช้อย่างเคร่งครัด การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ควรเป็นการวิจัยเพื่อตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้เป็นหลัก หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ นอกจากนั้น ผู้วิจัยควรมีคุณสมบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล คือ มีความรู้ด้านมาตรฐานทางด้านวิทยาศาสตร์ ระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้อง และมีมาตรฐานทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์^(1,7)

การวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยควรพิจารณาประเด็นที่สำคัญ ดังต่อไปนี้⁽⁷⁾ ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้ เลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสม ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก หญิงตั้งครรภ์ ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิง-ชายขายบริการ หรือนักโทษ เป็นต้น

ลักษณะของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันมีการแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ตามการรับรอง⁽⁷⁾ ได้แก่ 1. โครงการวิจัยที่เสี่ยงสูงมีการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) ซึ่ง

มีลักษณะที่สำคัญ คือ เป็นการศึกษาทดลองในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย เป็นการวิจัยทดลองเกี่ยวกับประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง เป็นการวิจัย

ทดลองที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย มีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี เป็นต้น เป็นการวิจัยที่มีการตรวจร่างกาย และมีการเจาะเลือด หรือมีการเก็บตัวอย่างที่อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกาย รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยทางคลินิก วิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน 2. โครงการวิจัยที่เสี่ยงต่ำสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงินหรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดี

ตามกฎหมาย โครงการวิจัยลักษณะนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการสัมภาษณ์ ตอบแบบสอบถามด้วยตนเองโดยไม่มีการจัดกระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัย 3. โครงการวิจัยที่สามารถยกเว้นการรับรอง (Exemption review) ซึ่งโครงการวิจัยชนิดนี้โดยมากแล้วเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิหรือจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคลและรายงานผลเป็นข้อมูลในภาพรวม โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากโครงการวิจัยเดิม⁽⁷⁾

กระบวนการขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

การวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่สำคัญ 3 ประการ คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย และหลักความยุติธรรม โดยการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมดังที่ได้กล่าวมาแล้ว ก่อนที่ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัย จำเป็นต้องมีกระบวนการขอการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลกับกลุ่มเป้าหมายในการวิจัยอย่างครบถ้วนและสมบูรณ์เพียงพอที่จะให้กลุ่มเป้าหมายในการศึกษาตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระ ประเด็นสำคัญที่ควรอธิบายในเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรเริ่มจากการระบุถึงชื่อเรื่อง และวัตถุประสงค์การวิจัย ชื่อผู้วิจัย สถานที่ปฏิบัติงาน และการติดต่อ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลในมนุษย์ กิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องกระทำและระยะเวลาที่ใช้ ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางในการป้องกันและลดความเสี่ยง การดูแลรักษาความลับ ค่าตอบแทน สิทธิในการถอนตัว และการติดต่อกับผู้วิจัยหรือแพทย์ในกรณีที่งานวิจัยมีความเสี่ยงและอาจเกิดภาวะข้างเคียงได้ตลอดเวลา⁽⁷⁾

แนวทางในการจัดทำเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรจัดทำให้กระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสำหรับกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาหรือศัพท์ทางวิชาการ การอ้างอิง หรือภาษาอังกฤษ สำหรับกลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้ป่วย หรือประชาชนทั่วไป ควรเขียนตามหัวข้อและแบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในแต่ละสถาบันกำหนด นิยมใช้สรรพนามในเอกสารส่วนนี้ว่า “ท่าน” แทนผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ในส่วนของนักเรียน นักศึกษา ก็สามารถใช้สรรพนาม นักเรียน นักศึกษา ได้ตามความเหมาะสม การวิจัยทางด้านสาธารณสุขศาสตร์ ที่เป็นการวิจัยแบบทดลองหรือกึ่งทดลองที่มี 2 กลุ่มเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการทดลอง ควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 ชุด คือ ชุดที่ 1 สำหรับกลุ่มทดลองและชุดที่ 2 สำหรับกลุ่มเปรียบเทียบเพราะกิจกรรมในการทดลองแตกต่างกัน รวมถึงการวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา 2 กลุ่ม เช่น กลุ่มประชาชนทั่วไปเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ในขณะที่กลุ่มบุคลากรด้านสาธารณสุขเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 ชุด ตามกลุ่มเป้าหมาย เพราะวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

และกิจกรรมมีความแตกต่างกัน การวิจัยในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะ โดยชอบธรรมด้วยกฎหมาย ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล⁽⁷⁾

การวิจัยที่ผู้วิจัยออกแบบการเก็บรวบรวมข้อมูลกับบุคคลต่างชาติ ต่างภาษา และต่างวัฒนธรรม ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยภาษาหลักของผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย เช่น กรณีที่นักวิจัยไทยศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับนักท่องเที่ยวต่างชาติที่ใช้ภาษาอังกฤษ ควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยภาษาอังกฤษ หรือในกรณีที่ชาวต่างชาติที่ต้องการศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับประชาชนคนไทยที่ใช้ภาษาไทย ก็จำเป็นต้องจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษาไทย เป็นต้น นอกจากนั้นแล้ว ในกรณีที่ผู้วิจัยศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับเด็กอายุ 6-13 ปี นอกจากจะจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อขอการยินยอมจากผู้ปกครองแล้ว ควรจัดเตรียม

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าใจได้ง่ายๆ สำหรับเด็กที่เรียกว่า Assent Form ด้วย ทั้งนี้เพื่อให้เด็กเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามกิจกรรมการวิจัยได้⁽⁷⁾

การจัดเตรียมเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญในการทำวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องมีการชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจอย่าง กระจ่าง พร้อมตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ มีการลงนามไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ ควรมีการประทับลายนิ้วหัวแม่มือแทน ดังนั้น เมื่อผู้วิจัยมีการดำเนินการวิจัยควรศึกษารายละเอียดและแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้เข้าใจและดำเนินการตามคำแนะนำ จะทำให้กระบวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความปลอดภัย ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยที่สุด

แนวทางการเตรียมตัวเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลังจากที่นักศึกษาได้เรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว และมีโครงร่างการวิจัยภายหลังการนำเสนอหัวข้อ หรือประเด็นปัญหาการวิจัยกับทีมอาจารย์ที่ปรึกษาแล้ว ก็สามารถที่จะส่งขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันได้ โดยมีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดที่สำคัญ คือ มีโครงร่างการวิจัยที่สมบูรณ์ มีการสรุปสาระสำคัญของการวิจัยตามแบบฟอร์มกำหนด

มีการเตรียมเอกสารชี้แจง บอกกล่าวเพื่อขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย มีการเตรียมเครื่องมือการวิจัยแบบสอบถาม หรือโปรแกรมในการทดลองการวิจัย ประกอบการยื่นขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งภายหลังเมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงจะสามารถดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลได้

วิธีการจัดการเรียนการสอน

แนวทางในการจัดการเรียนรู้อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ใช้กระบวนการบรรยายแบบมีส่วนร่วม โดยมีการอธิบายพร้อมยกตัวอย่างงานวิจัยประกอบ มีการซักถาม แสดงความคิดเห็น

แลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างกลุ่มผู้เรียน โดยใช้เวลาในการเรียนรู้ไม่น้อย 3 ชั่วโมง มีเอกสารประกอบการเรียนรู้ พร้อมกับแนะนำเอกสารประกอบที่สำคัญสำหรับการเรียนรู้เพิ่มเติม

การประเมินผลและเกณฑ์การรับรอง

การประเมินผลการเรียนรู้ เริ่มต้นจากการทดสอบก่อนการเรียนรู้โดยใช้แบบทดสอบประกอบไปด้วยข้อคำถามจำนวน 15 ข้อ ระหว่างการเรียนรู้มีการสังเกตอภิปรายตัวอย่างงานวิจัย พร้อมซักถามจากประสบการณ์การวิจัย และประเด็นหัวข้อการวิจัยที่ผู้เรียนสนใจ และเมื่อสิ้นสุดการบรรยายมีการทดสอบหลังการเรียนรู้โดยใช้ข้อคำถามคู่ขนานก่อนเรียนจำนวน 15 ข้อ เกณฑ์การประเมินผล คือ ผู้เรียนมีคะแนนหลังการเรียนรู้ร้อยละ 80 ขึ้นไป ถือว่าผ่านเกณฑ์และได้รับใบรับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากผู้สอนเพื่อนำไปใช้ในการขอรับรอง

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลต่อไป นอกจากนั้น การจัดการเรียนรู้ในแต่ละปีที่ผ่านมาผู้สอนได้มีการประเมินความพึงพอใจของผู้เรียนโดยใช้แบบสอบถามที่มีคะแนนตั้งแต่ 1 ถึง 5 คะแนน ผลการประเมินอยู่ในระดับดีมาก คือ คะแนนเฉลี่ยมากกว่า 4.5 ทุกปี โดยในช่วงแรกมีข้อเสนอแนะให้เพิ่มตัวอย่างงานวิจัยที่อาจมีความเสี่ยงต่อจริยธรรมการวิจัย หลังจากที่ได้มีการปรับปรุงเพิ่มเติมความพึงพอใจและการสะท้อนกลับของผู้เรียนอยู่ในเกณฑ์ดีมากตลอด

สรุปและข้อเสนอแนะ

การพัฒนาแนวทางการสอนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์ เริ่มต้นจากการกำหนดวัตถุประสงค์การเรียนรู้โดยมีเนื้อหาที่สำคัญประกอบด้วย หลักจริยธรรมการวิจัยวิจัยในมนุษย์ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ประเภทของงานวิจัยที่ขอการรับรอง กระบวนการบอกกล่าวและขอการยินยอม โดยใช้ระยะเวลาในการเรียนรู้ไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมง มีการประเมินผล

การเรียนรู้โดยการอภิปราย ซักถาม และผลการทดสอบภายหลังการเรียนรู้ไม่น้อยกว่า ร้อยละ 80 จึงผ่านเกณฑ์และได้รับใบรองคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แนวทางการสอนนี้ สถาบัน หน่วยงานที่มีการจัดการเรียนการสอนทางด้านสาธารณสุขศาสตร์ ในระดับบัณฑิตศึกษา หรือหน่วยงานที่มีบุคลากรทำวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ตามความเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อาร์ตแอนด์พาร์ท อพเทค; 2564.
2. วิชัย โชควิวัฒน์, ผู้แปล. กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code (1947). นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์; 2552.
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza Brazil; 2013.
4. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: Ethical principles and guideline for the protection of human subjects of research. Washington DC: Department of Health, Education and Welfare; 1979

5. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016.
6. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2551.
7. สุธรรม นันทมงคลชัย. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: หลักการและแนวปฏิบัติในการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ: โอโมชั่น อาร์ตพิมพ์; 2567.
8. สุขชาติ จองประเสริฐ. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่). นนทบุรี: โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิค; 2552.
9. สภาการสาธารณสุขชุมชน. ข้อบังคับสภาการสาธารณสุขชุมชน ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสาธารณสุข พ.ศ. 2565 [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤศจิกายน 2568] เข้าถึงได้จาก: <https://www.ccph.or.th/wp-content/uploads/2022/11/ข้อบังคับจรรยาบรรณ-18-5-65.pdf>
10. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤศจิกายน 2568] เข้าถึงได้จาก: <https://infocenter.nationalhealth.or.th/knowledge-base/พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ/>
11. กรมสุขภาพจิต. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 [อินเทอร์เน็ต]. 2569 [เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2569] เข้าถึงได้จาก: https://omhc.dmh.go.th/law/Files/รวมกฎหมาย_110315_forweb.pdf
12. กรมสุขภาพจิต. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2562. [อินเทอร์เน็ต]. 2569 [เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2569] เข้าถึงได้จาก: https://galya.go.th/law/doc/พ.ร.บ.สุขภาพจิต_ฉบับที่_2_พ.ศ.2562.pdf
13. กรมประชาสัมพันธ์ กองกฎหมายและระเบียบ. พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2569 [เข้าถึงเมื่อ 5 กุมภาพันธ์ 2569] เข้าถึงได้จาก: <https://www.mdes.go.th/law/detail/3541pdf>.