

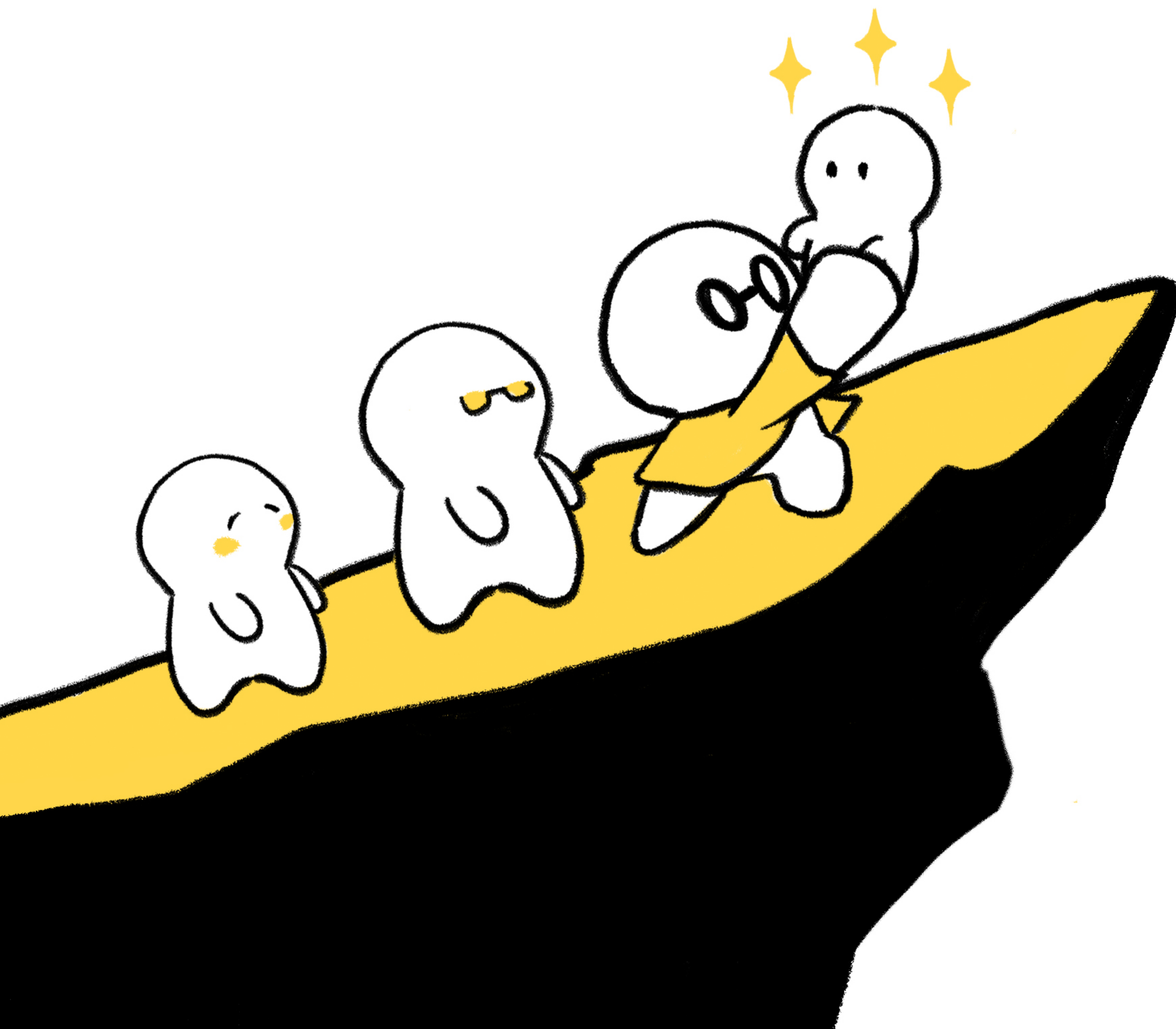


KEY HIGHLIGHTS FOR LAYPERSON

กุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการ ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)



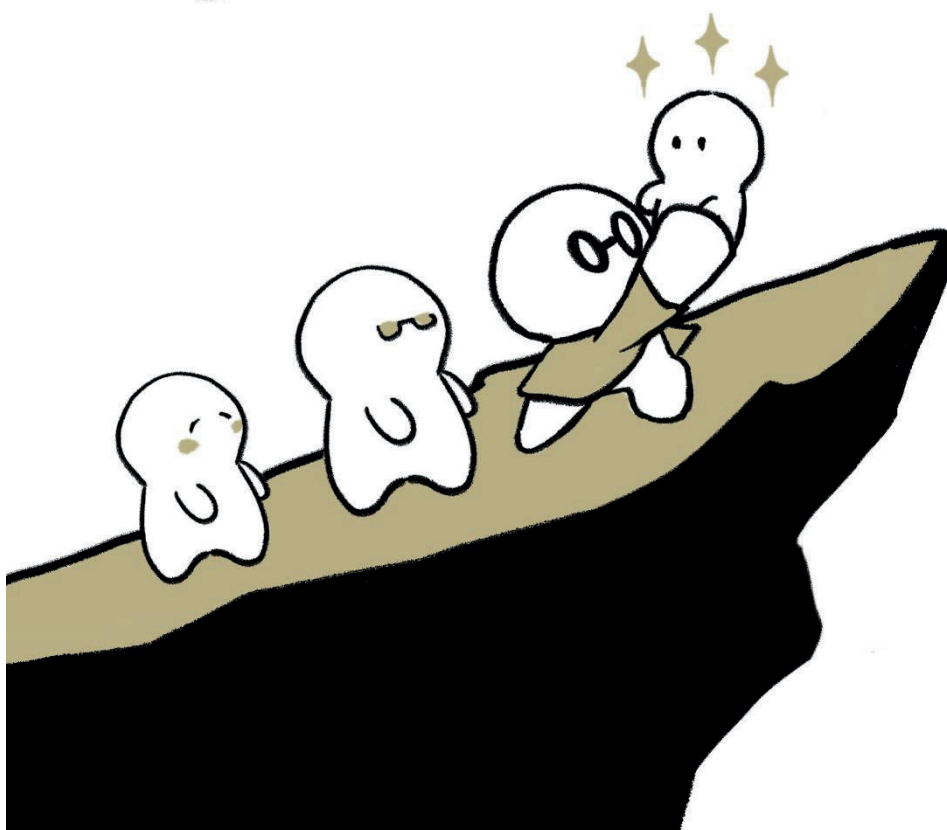


KEY HIGHLIGHTS FOR LAYPERSON

กุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการ
ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)



กุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน
(Key Highlights for Layperson)

ISBN : 978-616-93238-5-3

ผู้เขียน : นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

ผู้ออกแบบรูปเล่ม: ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า

ผู้วาดภาพประกอบ: นางสาวจารุศิริ ปลื้มเกษร

จัดทำโดย: มูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนา
จริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์

พิมพ์ครั้งที่ 2: จำนวน 2,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : บริษัท นันทพันธ์พรินต์ติ้ง จำกัด
ที่อยู่: 33/4-5 หมู่ 6 ถ. เชียงใหม่-หางดง
ตำบล แม่เหียะ อำเภอเมืองเชียงใหม่
จังหวัด เชียงใหม่ 50100
โทรศัพท์: 053 804 908

คำนำ

หนังสือเล่มนี้มุ่งส่งเสริมสู่การเป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน เล่มนี้ จัดทำขึ้นในโครงการพัฒนาศักยภาพของกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน โดยได้รับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการส่งเสริมให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชนทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมในการพิจารณาจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปกป้องดูแลและมีความปลอดภัยจากการเข้าร่วมการวิจัย

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องได้รับมุมมอง ความเห็นจากกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน ในการสะท้อนมุมมองของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชนไม่มีอคติที่เกิดจากความชำนาญทางวิชาชีพในการทำวิจัย ซึ่งเป็นบริบทที่ใกล้เคียงกับบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัยมากที่สุด

หนังสือเล่มนี้เป็นคู่มือสำคัญสำหรับกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชนที่นำเสนอหลักการ และแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ จัดทำในรูปแบบที่กระชับ เพื่อให้สามารถใช้อ้างอิงได้อย่างรวดเร็ว และมีเนื้อหาที่จำเป็นต่อการพิจารณาของกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน สามารถใช้เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ คณะผู้จัดทำหวังว่าหนังสือเล่มนี้จะช่วยให้กรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชนสามารถให้การทบทวน พิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างครบถ้วนเหมาะสม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี

คณะผู้จัดทำ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ร่วมกับ
มูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนา
จริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์
พิมพ์ครั้งที่ 2

01

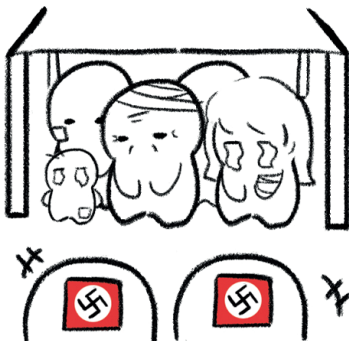


วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย
แนวทางจริยธรรมวิจัยสากลและกฎหมายข้อบังคับ
(History, Principles, International Guidelines, Laws & Regulations)

กฎหมายเบิร์ก พ.ศ.2490

Nuremberg Code (1947) จุดเริ่มต้นของการขอความยินยอมการวิจัยในมนุษย์

ในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 กองทัพนาซีได้จับผู้บริสุทธิ์จำนวนมากไปกักขังเอาไว้ในค่ายกักกัน และกองทัพนาซีถือว่าพวกตนมีสิทธิจะทำอะไรกับคนเหล่านั้นก็ได้ ไม่ว่าจะขังทำร้าย ใช้แรงงาน ลงโทษสังหาร หรือนำไปใช้ทดลอง



เนื่องจากอาชญากรรมนี้ต้องได้รับการสะสาง จึงนำไปสู่การพิจารณาคดีที่ศาลทหารนูเรมเบิร์ก (Nuremberg trials) ในปี พ.ศ. 2488-2489 ผลคือฝ่ายนาซีถูกจำคุกและประหารชีวิตตามความหนักเบาของคดี



หลังจากที่ฝ่ายสัมพันธมิตรได้ชัยชนะและเข้าไปสำรวจค่ายกักกัน ความจริงอันทารุณ โหดร้ายของฝ่ายนาซีก็เด่นชัดขึ้น หนึ่งในนั้นคือ พวกนาซีได้ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมจนผู้คนพิการและเสียชีวิต โดยที่ไม่เคยขอความยินยอมจากคนที่ตัวเองเอามาทำการทดลองเลย พูดง่าย ๆ ว่าบังคับเอามานั่นเอง ซึ่งถึงจะทดลองโดยแพทย์นาซี แต่การทดลองนั้นเรียกว่าโหดเหี้ยมเลยทีเดียว



ผลการสอบสวนและการพิพากษาชี้ชัดถึงการไร้จริยธรรมในการวิจัยของฝ่ายนาซีที่บังคับคนเข้าร่วมการทดลองทางการแพทย์จนเสียชีวิต พิการ บาดเจ็บไปนับไม่ถ้วน และนำมาสู่กฎหมายเบิร์ก (Nuremberg Code (1947) ที่ประกอบด้วยหลักการพื้นฐาน (basic principles) ของการทดลองทางการแพทย์ ทั้งหมด 10 ข้อ

โดยมีหลักการหลักๆ คือ

- การขอความยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับจากผู้เข้าร่วมวิจัย
- ความสามารถหรือสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยในการออกจากความเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย



ปฏิกฎญาเฮลซิงกิ

ทำไมสิทธิและสขภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยจึงต้องเหนือกว่าความรู้ที่จะได้จากการวิจัย

พ.ศ. 2506

ในโรงพยาบาลชาวยิวแห่งหนึ่งในเมืองนิวยอร์ก มีการทดลองฉีด ‘เซลล์มะเร็ง’ ให้กับคนไข้โรคเรื้อรังระยะสุดท้าย เพื่อดูผลว่าร่างกายจะปฏิเสธหรือยอมรับเซลล์มะเร็งและทำให้เป็นมะเร็งได้ไหม โดยก่อนฉีด หมอก็ไม่ได้บอกคนไข้ว่ากำลังจะฉีดอะไรให้ เพราะเกรงว่าคนไข้จะตกใจ



พ.ศ. 2499 - 2514

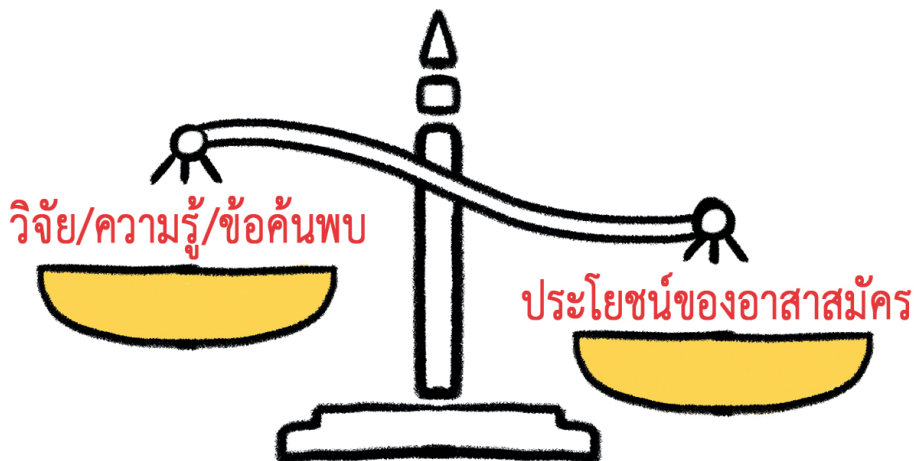
หมอคนหนึ่งสังเกตว่าคนที่หายจากโรคตับอักเสบจะมีภูมิคุ้มกันก็เลยทำการทดลองพัฒนาวัคซีนไวรัสตับอักเสบบ เพราะตอนนั้นคนเป็นโรคนี้นะยะถ้าทำสำเร็จจะเป็นประโยชน์ทางการแพทย์มาก สถานที่ทดลองคือสถานสงเคราะห์เด็กปัญญาอ่อน Willowbrook ที่เมืองนิวยอร์ก โดยฉีดไวรัสเข้าไปในตัวเด็กตรงๆหรือไม่ก็ผสมของเสียจากคนติดเชื้อลงไปให้อาหารให้เด็กกิน เพราะต้องการดูผลว่าจะสร้างภูมิคุ้มกันได้มัย แน่نونว่า หมอไม่ได้บอกเด็กหรือผู้ปกครองของเด็กว่ากำลังทำอะไรอยู่และส่งผลอย่างไร



Declaration of Helsinki



ปณิญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)



ฉบับ พ.ศ. 2543 ข้อที่ 5

ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้นุขยเป็นอาสาสมัครควรพิจารณาเรื่องสุขภาวะของอาสาสมัครเหนือกว่าเรื่องประโยชน์ ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม

ฉบับ พ.ศ. 2556 ข้อที่ 8

แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัยคือการสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและประโยชน์ต่างๆของอาสาสมัครแต่ละคน

ฉบับ พ.ศ. 2567 ข้อที่ 7

วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยคือสร้างความรู้เพื่อทำความเข้าใจสาเหตุ การพัฒนา และผลกระทบของโรค ปรับปรุงการแทรกแซง การป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษา และท้ายที่สุดเพื่อพัฒนาสุขภาพของแต่ละบุคคลและประชาชน จุดประสงค์เหล่านี้ไม่สามารถมีความสำคัญเหนือสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนได้

The Belmont Report พ.ศ. 2522

สาเหตุที่เราต้องมีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมาจนถึงทุกวันนี้

การวิจัยโรคซิฟิลิสที่เมืองทัสคีจี ปี พ.ศ. 2475 - 2515

ในปี พ.ศ. 2515 หนังสือพิมพ์นิวยอร์กไทมส์ได้เผยโครงการวิจัยโรคซิฟิลิสที่เมืองทัสคีจี (Tuskegee) การวิจัยนี้ศึกษาว่าถ้าปล่อยโรคไว้ไม่รักษา จะมีอาการอย่างไรต่อไป โดยเลือกเฉพาะคนอเมริกันเชื้อสายแอฟริกาที่มีฐานะยากจนจำนวน 600 คน คนพวกนี้ไม่รู้ตัวตัวเองเป็นโรคอะไร ไม่ได้รับการรักษา ได้เพียงอาหารฟรีและได้รับการฝังศพฟรีแลกกับการยอมให้ชันสูตรศพเพื่อเก็บข้อมูลหลังตาย ต่อมาโลกคิดค้นยารักษาโรคนี้ได้ นักวิจัยก็ไม่บอกและไม่ให้ยาปล่อยให้เป็นโรคต่อไป จนพวกเขามีอาการตาบอด โรคหัวใจ สติฟั่นเฟือน และถึงแก่ความตาย

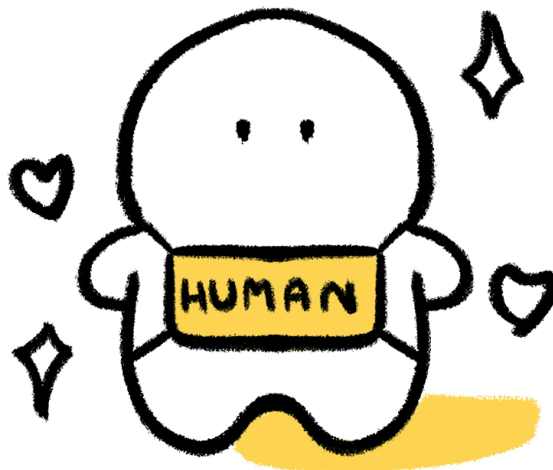
ทั้งหมดนี้ดำเนินมาเป็นเวลา 40 ปีตั้งแต่ปี พ.ศ. 2475 - 2515 ที่สำคัญโครงการวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนโดยหน่วยงานรัฐบาล!



The Belmont Report พ.ศ. 2522



ประเทศอเมริกาจึงออกกฎหมายรัฐบาลยุติการวิจัยแห่งชาติ (พ.ศ.2517) เพื่อกำหนด
ข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์และกำหนดให้สถาบันต่างๆต้องมี คณะกรรมการจริยธรรม
(Institutional Review Board: IRB) เพื่อทบทวนและดูแลการวิจัยในมนุษย์



ตามมาด้วยรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) (พ.ศ. 2522) ซึ่งเน้น เรื่องหลัก
จริยธรรมวิจัยในมนุษย์พร้อมแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลัก
จริยธรรมหรือไม่ ซึ่งนำไปสู่การแก้ไขข้อบังคับการวิจัยของประเทศอเมริกาครั้งใหญ่ในปี
พ.ศ.2524

The Belmont Report พ.ศ. 2522

RESPECT



1. เคารพในบุคคล (Respect for persons)

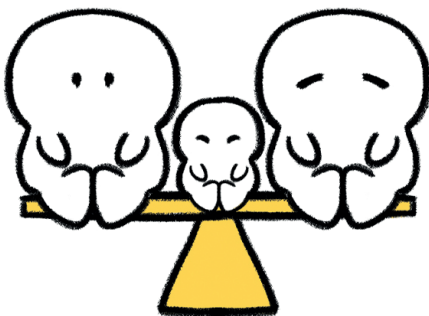
- บุคคลทุกคนควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ
- บุคคลที่ขาดอิสระต้องได้รับการคุ้มครอง

2. คุณประโยชน์ (Beneficence)

- ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้น้อยที่สุด
- ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ (Maximize Possible Benefit)



JUSTICE



3. ความยุติธรรม (Justice)

มุ่งเน้นให้เกิดความยุติธรรมในการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ (Fairness In Distribution)

CIOMS พ.ศ. 2525-2559

(Council for International Organizations of Medical Sciences)

มาตรฐานจริยธรรมวิจัยในประเทศร่ำรวยและประเทศยากจนควรเหมือนกันไหม อย่างไร



(CIOMS พ.ศ. 2525) นักวิจัยจากองค์กรหรือหน่วยงานในประเทศพัฒนาแล้วไปทำวิจัยหรือเก็บข้อมูลจากคนในประเทศกำลังพัฒนา

CIOMS จึงสร้างแนวทางกำกับวิจัย เพื่อไม่ให้เกิดการฉวยโอกาสจากความเหลื่อมล้ำไปเอาคนในประเทศกำลังพัฒนามาเป็นหนูตะเภาแบบผิดจริยธรรม

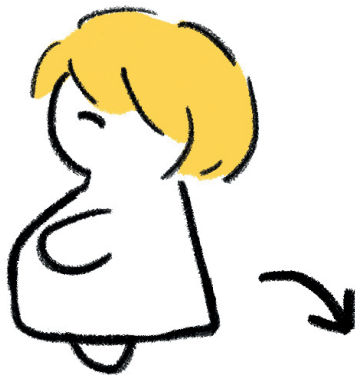


(CIOMS พ.ศ. 2536/2545) ตัวเร่งเรื่องนี้คือการวิจัยยาและวัคซีนเพื่อหยุดยั้งการระบาดของโรคเอดส์ทำให้ต้องออกแนวทางมาตรฐานทั้งทางวิชาการและมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยทั้งประเทศร่ำรวยและยากจนว่าควรแตกต่างกันหรือไม่

ในช่วงนั้น ขอบเขตการวิจัยในแนวทางนี้ยังเป็น “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research)” ซึ่งเป็นการวิจัยที่ได้กระทำต่อทุกส่วนของร่างกายมนุษย์ เช่น เซลล์ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม หรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับบริการ วิจัยเฉพาะเป็น เป็นต้น

CIOMS พ.ศ. 2559

ขยายขอบเขตการวิจัยจากชีวเวชศาสตร์เป็นเน้นความสำคัญของ
คุณค่าทางวิทยาศาสตร์และสังคมของการวิจัยมากขึ้น



เปิดโอกาสให้กลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก
ผู้หญิงตั้งครรภ์ คนที่ไม่สามารถให้คำ
ยินยอมเอง เข้าร่วมวิจัยได้ เพราะการ
ไม่ได้รับคนกลุ่มนี้เข้าร่วมวิจัย ทำให้
ไม่มีข้อมูลวิจัยที่เป็นประโยชน์ต่อคน
กลุ่มนี้ต่อไปในอนาคต



- นำเสนอการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง
(Broad consent) สำหรับการเก็บข้อมูล
และวัสดุชีวภาพไว้ใช้ในอนาคตโดยกำหนด
ให้มีระบบกำกับดูแลที่เพียงพอเข้ามาแทนที่
การควบคุมข้อมูลและวัสดุชีวภาพโดยบุคคล
- นำเสนอขั้นตอนการเลือกไม่เข้าร่วมวิจัย
(opt-out)



นักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยต้องเน้นการ
วิจัยที่สำคัญหรือเป็นปัญหาที่ยังไม่
ได้รับการแก้ไข+เพิ่มข้อมูลน่าเชื่อถือ
เชิงวิทยาศาสตร์ ลดการวิจัยที่ไร้
ประโยชน์ ต่อให้เป็นวิจัยที่มีความ
เสี่ยงน้อยมากก็ตาม



แนวทาง ICH GCP พ.ศ. 2539

ทำไมการวิจัยยาและการแพทย์ถึงต้องมีเกณฑ์มาตรฐานเดียวกันทั่วโลก



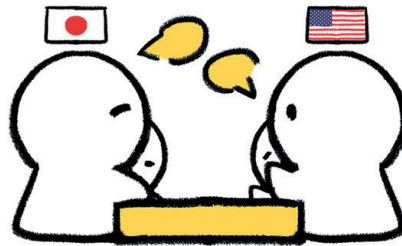
ก่อนที่จะเรานำยาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใดๆ ไปใช้กับคนในประเทศได้ เราต้องขึ้นทะเบียนก่อน เพื่อความปลอดภัยของคนใช้



การขึ้นทะเบียนต้องมีข้อมูลการทดลองใช้ทางคลินิกมาแจ้งหน่วยงานรัฐของประเทศนั้นๆ เพื่อประกอบการพิจารณา

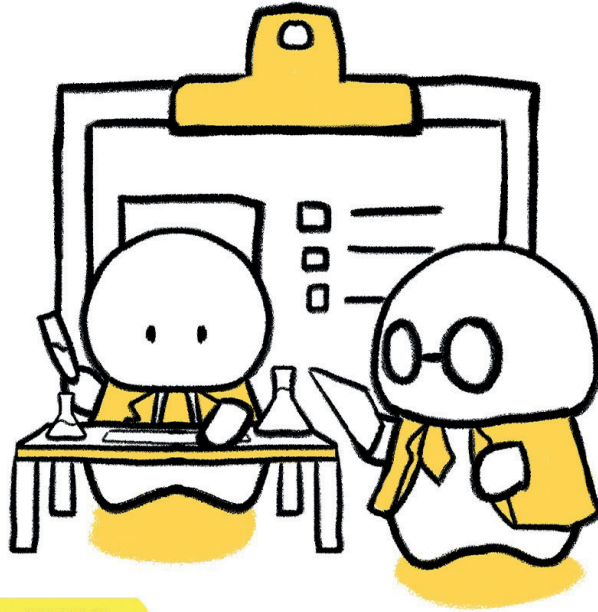


แต่ละประเทศใช้มาตรฐานไม่เหมือนกัน จึงนำเอาข้อมูลของประเทศหนึ่งไปใช้ขึ้นทะเบียนในอีกประเทศหนึ่งไม่ได้เลยทำให้ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนล่าช้า



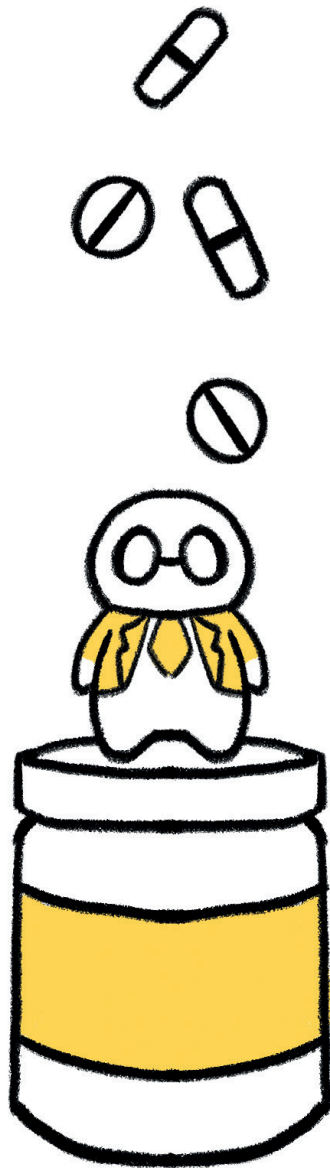
อเมริกา ยุโรป และ ญี่ปุ่น เลยมารวมกันที่ประชุมบรรณาสากล (ICH - International Conference on Harmonization) เพื่อจัดการปัญหามาตรฐาน GCP แต่ละประเทศไม่เหมือนกัน จนได้แนวทางมา 13 ข้อที่เป็นมาตรฐานร่วมกันทั่วโลก

แนวทาง ICH GCP



พ.ศ. 2539

- มาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับการวางแผนวิจัย ดำเนินการวิจัย การบันทึก การเก็บข้อมูล และการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- การวิจัยต้องเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานด้านสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับความคุ้มครองตามหลักการแห่งปฏิญญาเฮลซิงกิและผลของการวิจัยทางคลินิก เชื่อถือได้
- มีการปรับปรุง ICH GCP ในปี พ.ศ. 2559 และ เปลี่ยนจาก International Conference เป็น International Council on Harmonization
- มีการปรับปรุง ICH GCP ครั้งใหญ่ในปี พ.ศ. 2568 เพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของรูปแบบการวิจัยแบบใหม่ ๆ มีความยืดหยุ่น และปรับใช้ได้กับวิธีการวิจัยทางเทคนิคใหม่ ๆ ที่หลากหลายขึ้นตามยุคสมัย โดยเน้นที่การวางแผนอย่างรอบคอบ และการพิจารณาปัจจัยเฉพาะของการวิจัย เพื่อให้มีความมั่นใจในคุณภาพของการวิจัย โดยมีการปรับโครงสร้างใหม่เพื่อให้มีความชัดเจนและอ่านง่ายขึ้น



พ.ศ. 2542

- ต้องมีการตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยในมนุษย์ โดยกำหนดให้ นักวิจัยต้องเปิดเผยว่าตัวนั้นมีประโยชน์ทับซ้อนอะไรในโครงการที่ตัวเองกำลังทำหรือไม่

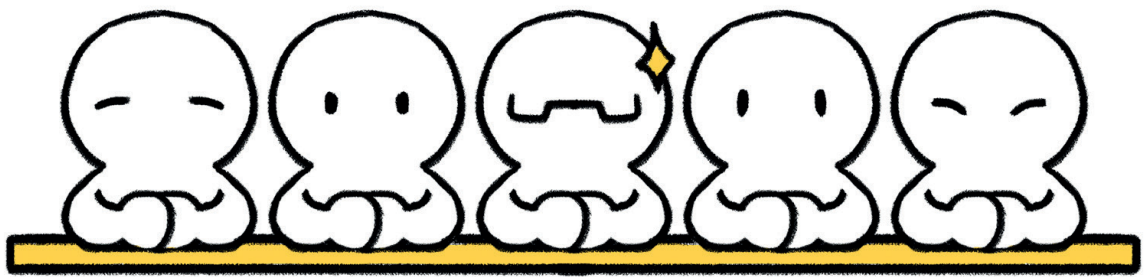
พ.ศ. 2547

- เกิดเหตุการณ์ยา Vioxx ซึ่งเป็นยาแก้ปวดที่นิยมกันมากในอเมริกาและอีกกว่า 80 ประเทศทั่วโลก หลังจากวางขายได้ราวๆ 5 ปี ก็พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา Vioxx ถึง 50,000 รายมีอาการหัวใจวายหรือเป็นโรคหลอดเลือดสมอง สุดท้ายบริษัทผู้ผลิตต้องถอนตัวยานอกจากตลาด
- หน่วยงานของรัฐ องค์การอาหารและยา และวารสารได้มีการกำหนดว่าโครงการวิจัย การทดลองทางคลินิกจะต้องลงทะเบียนบนเว็บไซต์ที่เปิดเผยต่อสาธารณะที่ใครๆก็สามารถเข้าดูได้
- สถาบันสุขภาพแห่งชาติของอเมริกาได้ออกกฎให้ นักวิจัยไม่สามารถถือหุ้นในบริษัทยาได้ เพื่อป้องกันเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจส่งผลกระทบต่อผลการทดลอง หรือการรายงานผล

แนวทางมาตรการทั้งหมดนี้ มีเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
ให้ได้รับการปฏิบัติอย่างเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ มีอิสระในการตัดสินใจ
มีความเป็นธรรมและเพื่อให้ได้งานวิจัยที่ก่อประโยชน์แก่วงการวิชาการและการสาธารณสุขต่อไป



02



บทบาทและหน้าที่ของกรรมการการวิจัยในคนสำหรับ
ผู้แทนภาคประชาชน (Role for Layperson)

LAY PERSON



เรามาทำความรู้จักกับคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (IRB/EC) กันก่อน เนื่องจากคณะกรรมการฯ ถือเป็นกลไกในการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ต้องโปร่งใส รัดกุมตามหลักจริยธรรมวิจัย และเป็นอิสระจากผู้มีอำนาจในสถาบัน คณะกรรมการฯ ต้องมีอย่างน้อย 5 คนที่มีเพศ พื้นฐาน อายุที่หลากหลาย โดยกรรมการอย่างน้อย 1 คนต้องเป็นบุคคลภายนอก และกรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นคนธรรมดา (Layperson)

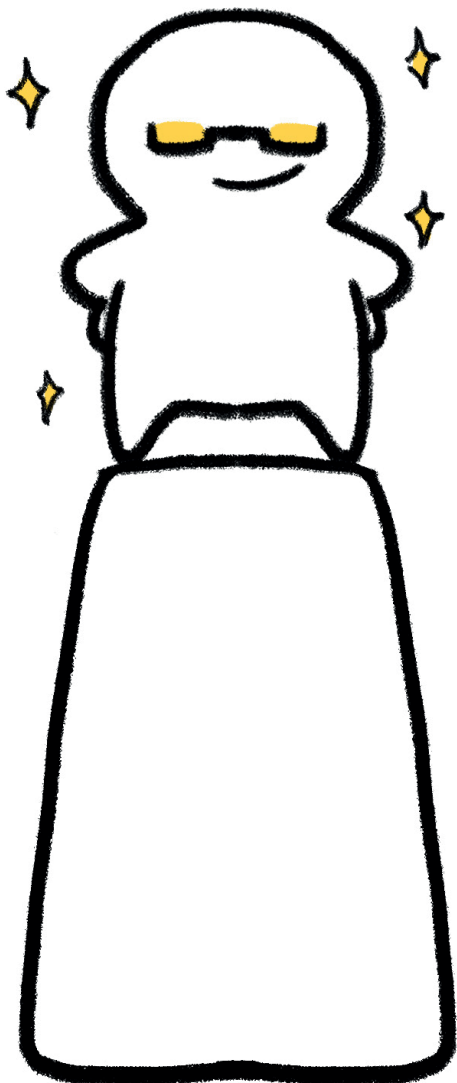
ทำไมต้องมี Layperson ในคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (IRB/EC)

Layperson ถือเป็นตัวแทนคนธรรมดาที่ให้มุมมองความคิดต่อการวิจัยนั้นๆ ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐานสากล ถ้าไม่มี layperson ถือว่าไม่ครบองค์ประชุม ประชุมไม่ได้



Layperson คือใคร?

บุคคลธรรมดา คนทั่วไปที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญทางด้านการแพทย์และการทำวิจัย ทำหน้าที่ให้ความเห็นประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยในฐานะตัวแทนกลุ่มคนทั่วไป



Layperson

ต้องพิจารณาเรื่องอะไรบ้าง



ในฐานะตัวแทนของชุมชน ต้องพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ เป็นประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคมหรือไม่ มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ครอบคลุมชุมชนหรือไม่ และมีความยุติธรรมในการเข้าถึงการวิจัยหรือไม่



พิจารณาว่ากระบวนการขอความยินยอมเหมาะสมหรือไม่
WHO, WHEN, WHERE, HOW



ปรับแก้ข้อความหรือภาษาในแบบชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจง่าย ไม่มีศัพท์ยากหรือวิชาการเกินไป

Layperson ต้องทำอะไรบ้าง



เข้าอบรมด้านจริยธรรมวิจัยที่เกี่ยวข้อง
อย่างสม่ำเสมอ



แจ้งคณะกรรมการฯ หากตนมีผล
ประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)
และดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนด



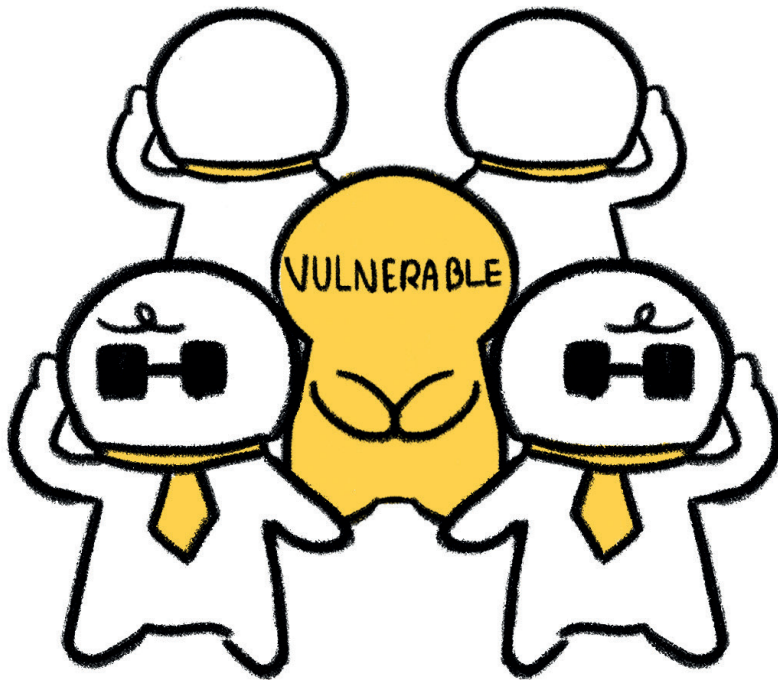
พิจารณาเอกสารที่ได้รับมอบหมาย + เข้า
ร่วมประชุมในฐานะตัวแทนคนทั่วไป +
แสดงความคิดเห็น + ลงมติ

เก็บรักษาความลับ ไม่แพร่กระจาย
หรือเผยแพร่สิ่งที่ตนพิจารณาหรือ
มีส่วนร่วมในคณะกรรมการฯ

03



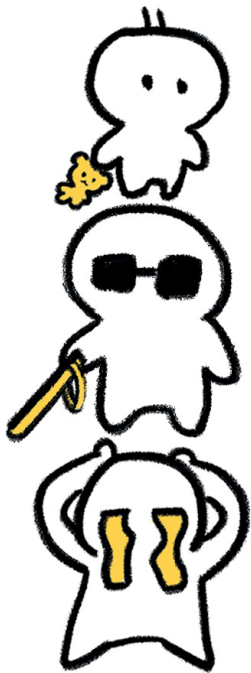
แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง
(Research in vulnerable subjects/population)



ใครบ้างที่ถือว่าเป็นกลุ่มเปราะบาง

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่อาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายหรือถูกแสวงหาผลประโยชน์ในระหว่างกระบวนการวิจัย เพราะมีความสามารถในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้น้อย ถือเป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลมีความเปราะบางในสถานะไหนได้บ้าง และจะมีมาตรการปกป้องอย่างไร



Cognitive or Communicative Vulnerability



เปราะบางเพราะความสามารถในการตัดสินใจหรือไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ เช่น เด็ก ผู้มีสติรับรู้บกพร่อง



มีผู้แทนโดยชอบธรรมทำหน้าที่ตัดสินใจแทน, การขอความยินยอมร่วม (assent), แปลเอกสารให้เป็นภาษาเข้าใจง่าย, มีพยาน (impartial witness) ในกรณีไม่สามารถอ่านเขียนได้หรือการขอความยินยอมอีกครั้งเมื่อกลับมาอยู่ในสถานะตัดสินใจได้

Institutional Vulnerability



เปราะบางเพราะอยู่ภายใต้การบังคับบัญชา เช่น ทหาร ตำรวจ

เปราะบางเพราะสถานการณ์ที่ถูกควบคุม เช่น นักโทษ



การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยต้องปราศจากอิทธิพลของผู้มีอำนาจควบคุม (Voluntary consent)



Deferential Vulnerability



เพราะบางเพราะความเกรงใจหรืออยู่ในสถานะ
พึ่งพิง เช่น นักเรียน นักศึกษา ลูกน้อง



การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยต้องปราศจาก
อิทธิพลของผู้มีอำนาจควบคุม (Voluntary
consent)



Medical Vulnerability



เพราะบางเพราะภาวะความเจ็บป่วย เช่น
ผู้ป่วยโรคร้ายแรง หรือโรคที่รักษาไม่หาย



ให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพียงพอ
โดยเฉพาะเรื่องความเสี่ยงต่างๆ+ระวังการ
สื่อสารคลาดเคลื่อนเรื่องผลการรักษาที่
คาดหวัง(therapeutic misconception)
+ให้เวลาไตร่ตรอง+ปรึกษาญาติหรือแพทย์



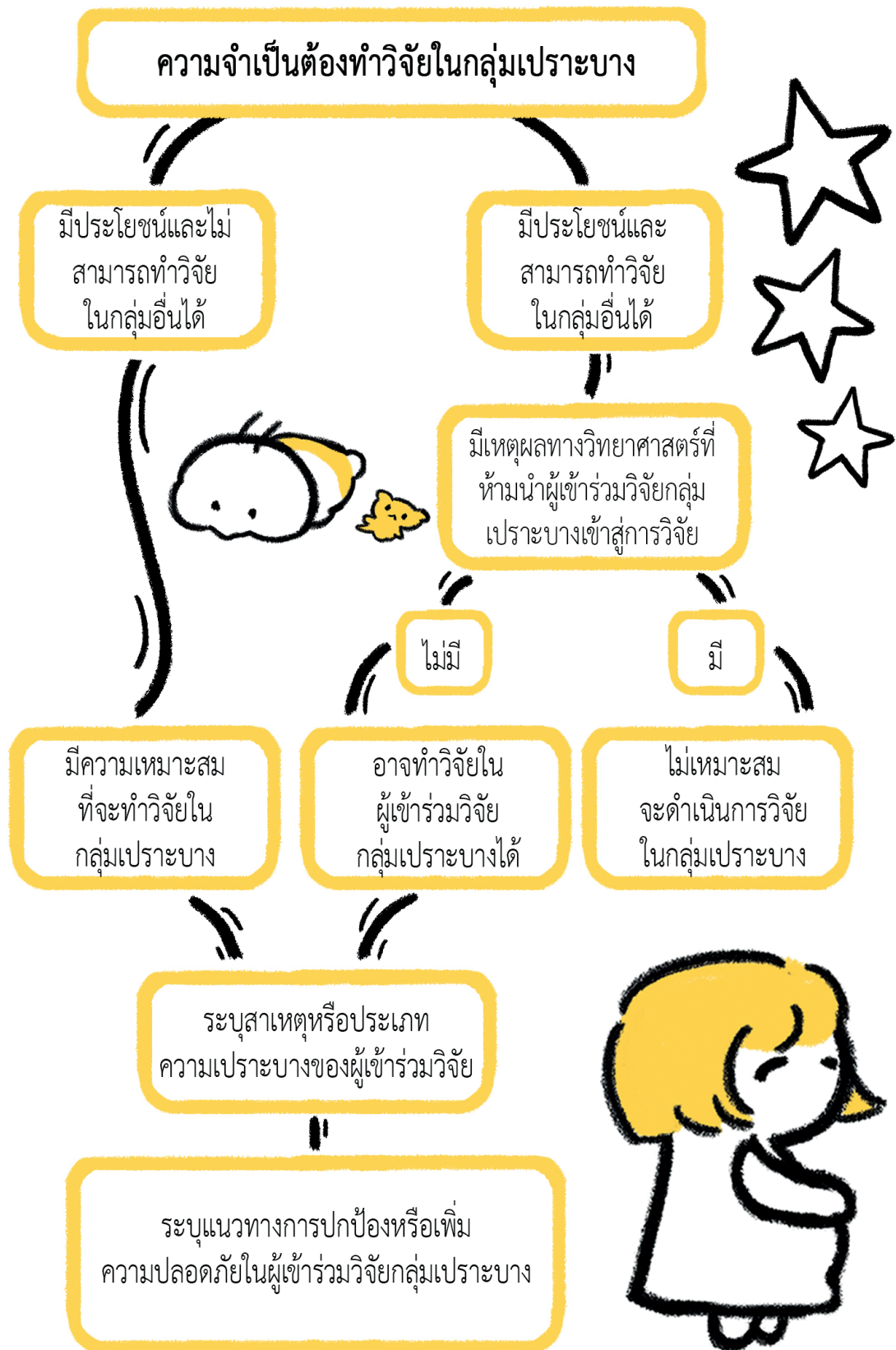
Economic vulnerability



เพราะบางเพราะด้อยโอกาส เช่น คนรายได้
ต่ำกว่าเกณฑ์ คนขาดโอกาสทางการศึกษา
และเพราะบางเพราะด้อยค่าทางสังคม
(Social vulnerability) เช่น คนเร่ร่อน
คนไร้บ้าน



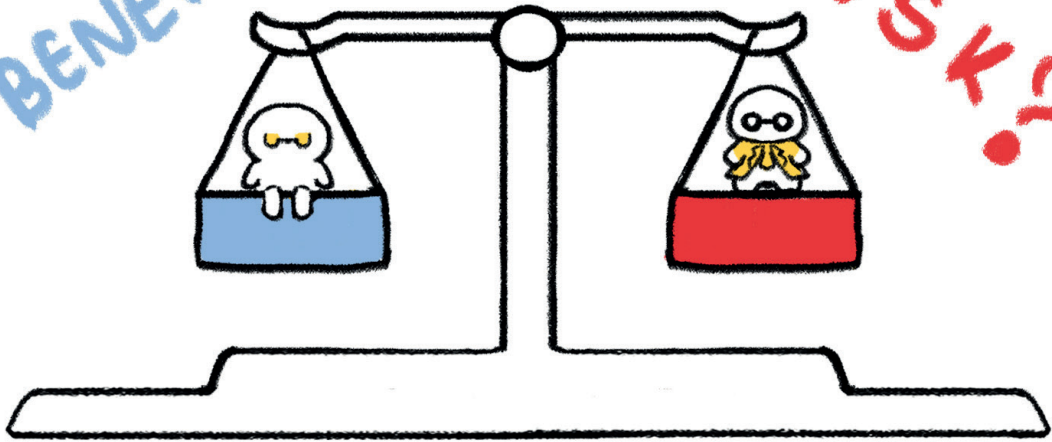
ข้อมูลที่ให้ต้องไม่เป็นการชักจูงมากเกินไปจน
เกินควร (undue influence)



04

BENEFIT?

RISK?



การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง
(Risk and benefit assessment,
Risk minimization, Benefit maximization)

หน้าที่ของผู้แทนภาคประชาชน



ชนิดของความเครียดที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย

การระบุความเสี่ยงและการประเมินความรุนแรงและโอกาสเกิดความเสี่ยง
จะกระทำโดยกรรมการผู้ทบทวนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ

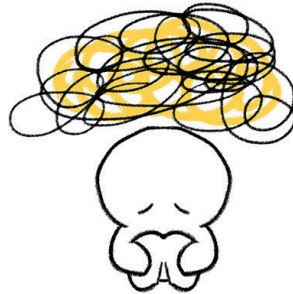
ทางกาย

ความบาดเจ็บ อาการไม่สบาย
ความเจ็บปวด เช่น เจาะเลือด
ความเหนื่อย การใช้ยาหลอก
ค่าผลเลือดบางอย่างเพิ่มขึ้น
มีรอยฟຶน



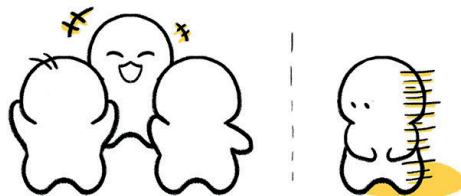
ทางจิตใจ

ความเศร้า ความวิตกกังวล
ความเครียด ความไม่สบายใจ



ทางสังคม

ความอับอาย การตีตราทางสังคม
การถูกแบ่งแยกหรือปฏิเสธจากชุมชน



ชนิดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย

การระบุความเสี่ยงและการประเมินความรุนแรงและโอกาสเกิดความเสี่ยง
จะกระทำโดยกรรมการผู้ทบทวนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ

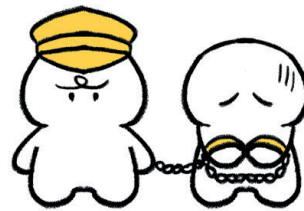
ทางเศรษฐกิจ

การสูญเสียงาน รายได้ โอกาสต่างๆ



ทางกฎหมาย

การถูกจับกุม หรือกล่าวหา



ชีวิตส่วนตัว

ถูกรุกล้ำความเป็นส่วนตัว ถูกเปิดเผย
ข้อมูลส่วนตัวหรือความลับ



ความเสี่ยงนี้จะต้องเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการ
วิจัยเท่านั้น ไม่นับความเสี่ยงที่บุคคลนั้นๆมีโอกาสดำรงอยู่แล้ว

การพิจารณาระดับความเสี่ยง

เพื่อให้กรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาการจัดการความเสี่ยง/ติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยถ้าโครงการมีความเสี่ยงสูง ต้องพิจารณาประโยชน์ของโครงการวิจัยควบคู่ไปด้วย

หลักการที่ต้องยึดถือ

ลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์



ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

ระดับความเสี่ยง (Risk categories)	ตัวอย่าง
ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย	- แบบสัมภาษณ์หรือแบบสอบถามในประเด็นที่ไม่อ่อนไหว - การเจาะเลือดปลายนิ้ว
ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	- การทดสอบยาในผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ป่วยโรคนั้นๆ
ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อาจมีประโยชน์ในการสร้างองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือสภาวะที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่	- การศึกษาพันธุกรรมจากตัวอย่างเลือด - การวิจัยยาใหม่ในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีสุขภาพแข็งแรงโดยมีวัตถุประสงค์ค้นหาอาการข้างเคียงของยา - การทดสอบแบบประเมินการเป็นเหยื่อของการถูกล้อเลียน

บทบาทของผู้แทนภาคประชาชนในการพิจารณาการลดความเสี่ยง (Risk minimization)

หลังจากทำความเข้าใจโครงการวิจัยและอ่านข้อความในเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยให้ความคิดเห็น และพิจารณาว่า...

- ✓ ข้อมูลครบถ้วน เพียงพอหรือไม่
- ✓ ให้ความสำคัญเกี่ยวกับการออกแบบวิจัย การดำเนินการวิจัย การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย หรือไม่
- ✓ ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่ของตน ในโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัย การแบ่งกลุ่มความเสี่ยงและสิทธิของตัวเองหรือไม่
- ✓ กระบวนการขอความยินยอม เหมาะสมหรือไม่
- ✓ ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจเรื่องแนวทางการดูแลติดตามระหว่างอยู่หรือหลังจากเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่
- ✓ แนวทางการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเหมาะสมหรือไม่



แนวทางในการลดความเสี่ยง (Risk minimization)

● ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัยรวมวิธีการแบ่งกลุ่ม การกระจายผู้เข้าร่วมวิจัย

- การให้ความเห็นของ Layperson ในส่วนนี้สามารถทำได้โดยการประมวลข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ และประมวลความเข้าใจจากภาษาที่ใช้ในแบบคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
- Layperson ต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับในส่วนนี้ สามารถยอมรับได้ในความเห็นของบุคคลทั่วไปที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

- ความเห็นของกรรมการ Layperson ควรเป็นมุมมองที่สะท้อนจากการรับรู้ของคนทั่วไปถึงข้อมูลที่ได้รับเกี่ยวกับการทดสอบก่อนการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลครบถ้วนหรือไม่?
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลเพียงพอที่จะทำให้เข้าใจความเสี่ยงใดๆที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ทดสอบหรือไม่?
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถเข้าใจสิ่งที่จะทำการทดสอบนี้มากน้อยขนาดไหน

ความเหมาะสมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

- กรรมการ Layperson สามารถให้ความเห็นในแง่ความเหมาะสมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเข้าใจได้ในกระบวนการขอความยินยอม
- กรรมการ layperson ไม่ควรให้ความเห็นในการปรับปรุงแก้ไขเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยด้านลักษณะทางการแพทย์ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ป่วยในการวิจัยทางคลินิก

★ แนวทางในการลดความเสี่ยง (Risk minimization) ★

แนวทางการให้การดูแลและติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย รวมถึงการให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย

- กรรมการ Layperson สามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทนผู้เข้าร่วมวิจัยในส่วนนี้ได้เป็นอย่างดี โดยการประเมินในมุมมองของผู้เข้าร่วมวิจัยว่าสามารถเข้าใจในส่วนนี้ได้เพียงพอหรือไม่ รับทราบกระบวนการเหล่านี้ชัดเจนหรือไม่ มีข้อสงสัยใด ๆ หรือไม่ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางเหล่านี้ เป็นต้น

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

- Layperson ควรพิจารณาแนวทางที่ผู้วิจัยเสนอในการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัยว่าเป็นที่ยอมรับได้หรือไม่ มีโอกาสจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกว่าคุณละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือไม่ เป็นต้น โดยการพิจารณาจากกระบวนการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัยและกระบวนการขอความยินยอมที่ผู้วิจัยระบุในโครงการวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการบอกกล่าว เข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจภายใต้การรับรู้ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหากเข้าร่วมการวิจัยรวมถึงสิทธิ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตามที่ต้องการ ดังนั้น เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยคาดว่าจะนำไปสู่ความเสี่ยง ผู้เข้าร่วมวิจัยจึงมีสิทธิ์ในการตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมการวิจัย

การประเมินประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากโครงการวิจัย

ประโยชน์โดยตรง



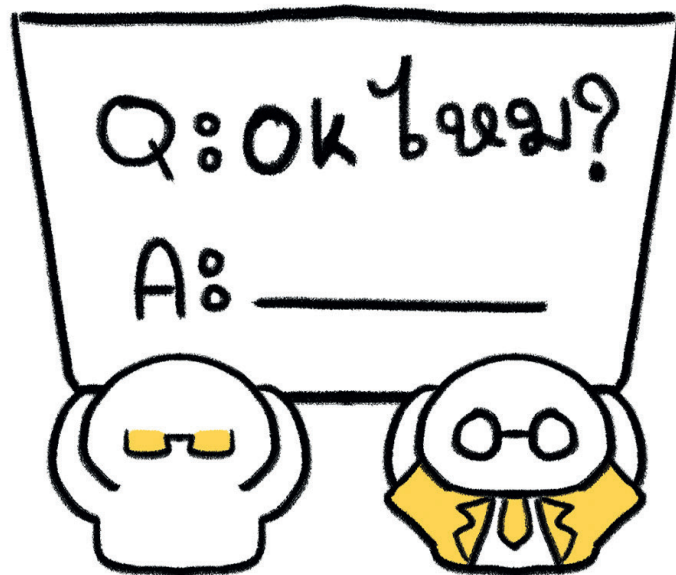
ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับจากโครงการวิจัยโดยตรงเช่นอาการของโรคดีขึ้นจากยาทดสอบได้รับความรู้ในการดูแลตัวเองจากการอบรมซึ่งวิจัยบางอย่างอาจ不会有ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยก็ได้ เช่น การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์

ประโยชน์โดยอ้อม



การได้องค์ความรู้/นวัตกรรม/การรักษาใหม่

05



กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับการแจ้งข้อมูลแล้ว
(Informed consent process)



ก่อนการตัดสินใจปฏิเสธหรือเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ
การวิจัย ชัดเจน ครบถ้วนจนเข้าใจถ่องแท้ และเพียงพอต่อการตัดสินใจอย่างอิสระ

นักวิจัยต้องเคารพหลักการเคารพในบุคคลตามหลักรายงานเบลมอนต์ว่า บุคคลควรได้
รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระและบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระต้องได้รับการคุ้มครอง
โดยใช้กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

การทบทวนและอนุมัติเอกสารขอความยินยอมเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม
โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้แทนจากภาคประชาชน(layperson)ที่พิจารณาความเหมาะสมของ
ภาษาและเนื้อหาที่จำเป็นต่อการตัดสินใจเข้าร่วมของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัย



ความยินยอมที่สมบูรณ์ (Valid Consent)

ต้องมี 3 องค์ประกอบครบถ้วน



กระบวนการขอความยินยอม ประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 อย่าง



1. ผู้ขอความยินยอม

- ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม
- มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ จนอธิบายและตอบคำถามได้ทุกประเด็น
- ต้องไม่เป็นบุคคลที่ให้การพึ่งพา มีความผูกพัน หรือมีอำนาจเหนือกว่า เพื่อไม่ให้เกิดการตัดสินใจเข้าร่วมเพราะเกรงใจ บังคับ หรือจงใจเกินเหตุ



2. เวลาที่ขอความยินยอม

ไม่ควรเป็นช่วงเวลาที่ผู้สนใจเข้าร่วมกำลังยุ่ง เครียดหรือกังวล เพราะอาจส่งผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบได้

กระบวนการขอความยินยอม ประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 อย่าง



3.สถานที่ขอความยินยอม

ควรเป็นสถานที่ที่เป็นส่วนตัว ให้บรรยากาศสบายๆ เหมาะสมต่อการซักถามข้อสงสัย เรื่องส่วนตัวและเรื่องทั่วไป



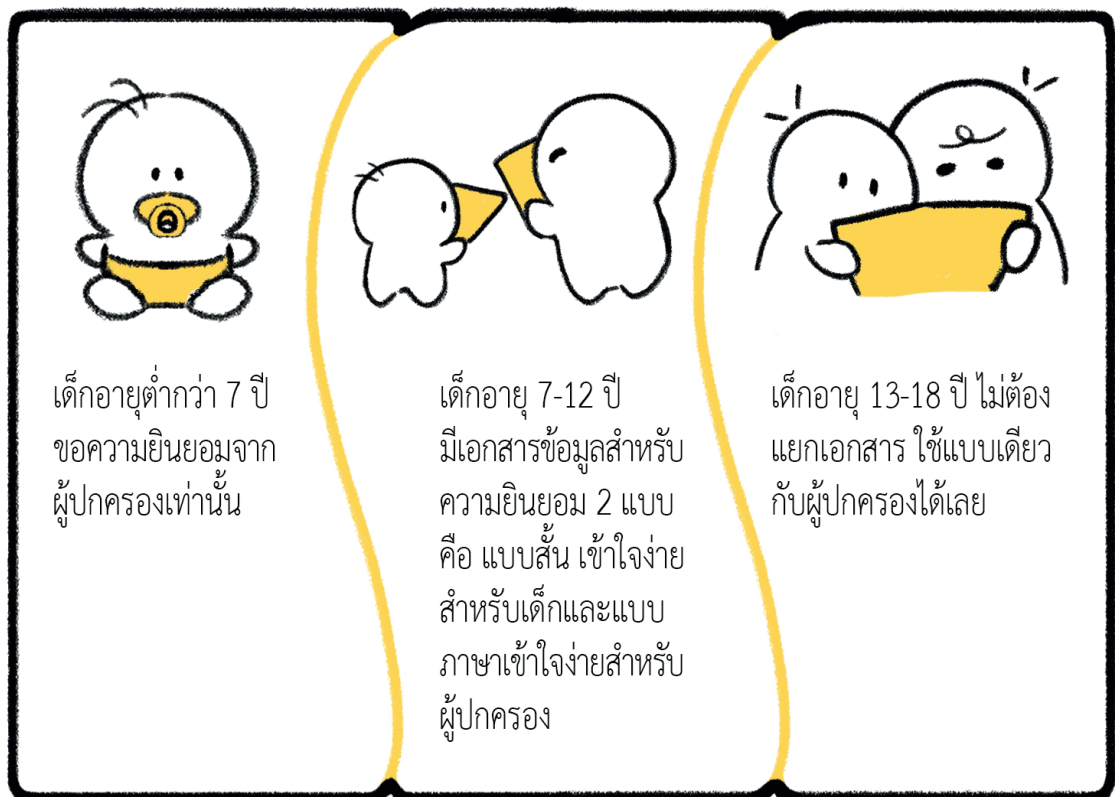
4.วิธีการที่ขอความยินยอม

กรรมการจริยธรรมทบทวนวิธีการของความยินยอมโดยพิจารณาจากความเหมาะสมเรื่อง...

- การให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร วาจา หรือการกระทำ
- การอธิบายเช่น แผ่นโฆษณาเชิญชวน แผ่นคำแนะนำ การใช้ภาพและเสียง
- การจัดสรรเวลาให้เพียงพอสำหรับผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยในการสื่อสาร การซักถามข้อข้องใจ และการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ในกรณีที่เป็นการวิจัยในเด็ก ต้องมีการขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กไปพร้อมกับความยินยอม (consent) จากผู้ปกครอง โดยต้องให้เด็กมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงเหมือนผู้ใหญ่ หากเด็กปฏิเสธก็ต้องเคารพการตัดสินใจและไม่นำเด็กเข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นว่าการรักษาในบริบทการวิจัยทางคลินิกนั้นมีประโยชน์ มีความสำคัญต่อชีวิตหรือความเป็นอยู่ที่ดีของเด็กหรือกรรมการจริยธรรมเห็นว่าเด็กนั้นมีความสามารถตัดสินใจที่จำกัดมาก

การขอความยินยอมเป็นกระบวนการต่อเนื่องจนจบการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ เด็กที่เคยให้ assent เมื่อมีอายุ 18 ปีและยังอยู่ในการวิจัยต้องขอ consent





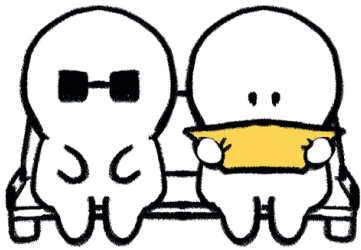
บุคคลผู้ให้ความยินยอมในการวิจัยในเด็ก

ชนิดของการวิจัย	45 CFR 46 2018	CIOMS 2016
1. การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า ความเสี่ยงต่ำ (Minimal Risk)	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่า ความเสี่ยงต่ำแต่มีประโยชน์ โดยตรงต่อผู้ร่วมการวิจัย	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
3. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่า ความเสี่ยงต่ำและไม่มีประโยชน์ โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่มี แนวโน้มให้ความรู้ทั่วไป	พ่อและแม่	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน

บางครั้งอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองในกรณีที่ (1) ผู้เยาว์บรรลุนิติภาวะเป็นผู้ใหญ่ตามกฎหมาย (2) วิจัยนั้นเกี่ยวกับความเชื่อและพฤติกรรมทางเพศหรือการใช้ยาเสพติด (3) วิจัยเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือการล่วงละเมิดเด็ก (4) มีความเสี่ยงที่ผู้ปกครองจะตั้งคำถาม ข่มขู่ หรือทำร้ายร่างกาย



ในกรณีผู้ใหญ่ที่มีขีดจำกัดในการตัดสินใจด้วยตัวเองให้ขอความตกลงร่วมไปพร้อมกับขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ



ถ้าเป็นผู้ที่อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือตาบอด ไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลการวิจัยได้ ให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมในกระบวนการขอความยินยอม (Impartial witness)



ในกรณีสตรีมีครรภ์สามารถขอความยินยอมจากแม่เพียงคนเดียวได้ในกรณีที่วิจัยนั้นได้ประโยชน์โดยตรงต่อแม่ หรือทั้งแม่ทั้งลูก หรือไม่ได้รับประโยชน์ทั้งคู่แต่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำและเพิ่มองค์ความรู้



ในกรณีที่การวิจัยให้ประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้นควรขอความยินยอมจากทั้งพ่อและแม่(ยกเว้นกรณีไม่ปรากฏบิดา)และ/หรือขอจากแม่คนเดียวได้(อาจปรึกษาพ่อด้วย)แล้วแต่กฎของสถาบัน



กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ **ยกเว้นการขอความ**
ยินยอม ถ้า

- การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคม
- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
- การขอความยินยอมกระทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ
- มีการจัดให้มีมาตรการปกป้องข้อมูลที่เหมาะสม

ข้อยกเว้นใน
กระบวนการ
ขอความยินยอม

กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ **ยกเว้นการลงนาม**
ในการยินยอม **ถ้า** การลงนามนั้นจะทำให้ผู้ลงนามมีความ
เสี่ยงหรืออันตรายเพิ่มขึ้น



กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ผู้เข้าร่วมวิจัย **เข้าสู่การวิจัย**
ก่อนลงนาม ในใบยินยอมในกรณีฉุกเฉิน และให้ทำการขอโดยเร็ว
ที่สุดจากผู้แทนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย



กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมโดย
ให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน (Deception) ถ้า

- การวิจัยนั้นไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินความ
เสี่ยงต่ำ
- การวิจัยนั้นจำเป็นต้องหลอกลวงหรือดการให้ข้อมูล
บางอย่างเพื่อให้ได้ข้อมูลวิจัยที่ถูกต้อง
- นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา



การทบทวนข้อมูลในเอกสารขอความยินยอม

1. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอม เพื่อพิจารณาการเข้าร่วมเป็นไปด้วย ความสมัครใจ

- ความเหมาะสมของผู้ขอ เวลา สถานที่ และวิธีการ

2. ทบทวนความครบถ้วนของข้อมูลที่ กำหนดโดยแนวปฏิบัติสากล

- ระบุว่าเป็นการวิจัย
- ระบุการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ
- ระบุข้อมูลการวิจัย
- ระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ จากการวิจัย
- ระบุค่าชดเชย
- ระบุการรักษาความลับและข้อจำกัด
- ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

3. ทบทวนความเหมาะสมของภาษา สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

- กระชับ เข้าใจง่าย
- ไม่มีถ้อยคำที่ห้ามใช้หรือชวนเชื่อเกินจริง
- ไม่มีภาษาที่บีบบังคับหรือจูงใจมากเกินไป
- ไม่มีภาษาเทคนิค
- ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านจิตใจ

4. ตรวจสอบขั้นตอนสุดท้ายว่า เอกสารขอความยินยอมสมบูรณ์ หรือไม่ (Valid Consent)

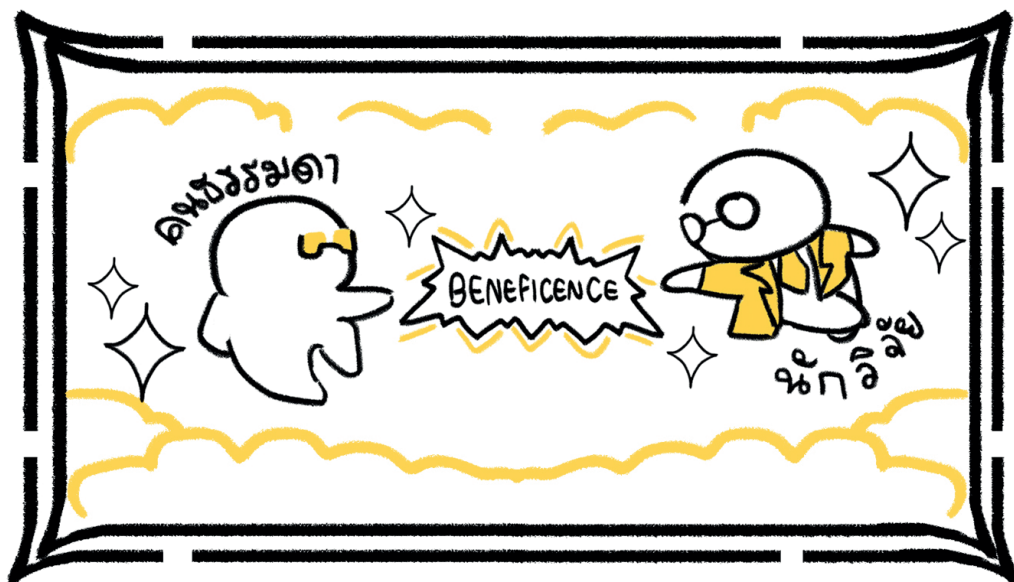
- มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (Relevant Information)
- ภาษาเสนอในรูปแบบที่ส่งเสริม ความเข้าใจ ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตราย (Comprehension)
- ไม่มีภาษาที่บีบบังคับ กดดัน หรือ จูงใจเกินไป และกระบวนการ ขอความยินยอมไม่ทำให้ระดับ ความสมัครใจอย่างอิสระลดลง (Voluntariness)



06



ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัว
และการฝ่าฝืนการรักษาความลับ



การพิจารณาการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืน
การรักษาความลับนั้นอยู่บนหลักคุณประโยชน์และการ
ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) ซึ่งต้องประเมินและหา
หนทางในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด หลักนี้เน้นว่าจะ
ต้องไม่มีใครถูกละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัวบุคคลตาม
กฎหมาย

นักวิจัยต้องไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวและป้องกันไม่ให้
ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยรั่วไหล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง
ข้อมูลที่จะนำไปสู่การระบุตัวบุคคลได้



ความเป็นส่วนตัว (Privacy)



ผู้วิจัยและบุคคลอื่นไม่อาจก้าวล่วงหรือละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลสิทธิในการดำเนินชีวิต และพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ เช่น ผู้วิจัยพูดคุยหรือเชื้อเชิญผู้เข้าร่วมวิจัยให้เข้าร่วมวิจัยเรื่องอ่อนไหวในสถานที่ที่ไม่เป็นส่วนตัว ผู้วิจัยไปพบผู้เข้าร่วมวิจัยที่บ้านซึ่งอาจกลายเป็นการเปิดเผยว่ากำลังเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลขององค์กรโดยไม่ได้รับอนุญาต





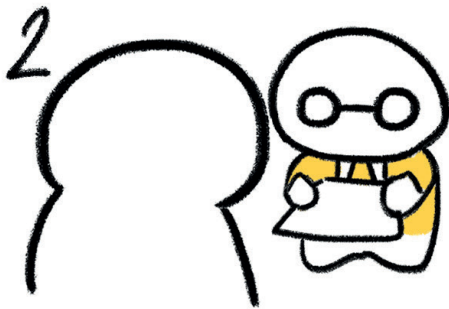
การรักษาความลับ (confidentiality)

ผู้วิจัยต้องรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ว่าข้อมูลนั้นจะอยู่ในรูปแบบใดหรือบนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยฉบับไหนก็ตาม ตีพิมพ์ผลงานการวิจัยโดยบอกชื่อสถานที่ ชื่อผู้ให้ข้อมูลโดยตรงหรือบอกข้อมูลรวมๆที่สุดท้ายก็โยงกลับไปหาเจ้าของข้อมูลได้ ผู้วิจัยไม่ทำลายข้อมูล ภาพ เสียง และทำข้อมูลรั่วไหล

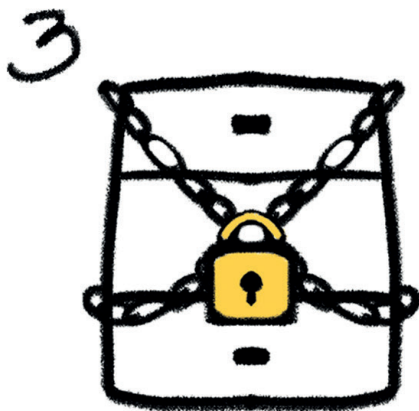
การพิจารณาการละเมิดความเป็นส่วนตัว
และการฝ่าฝืนการรักษาความลับต้องพิจารณาตรงไหนบ้าง?



รายละเอียดการเก็บรวบรวมข้อมูล

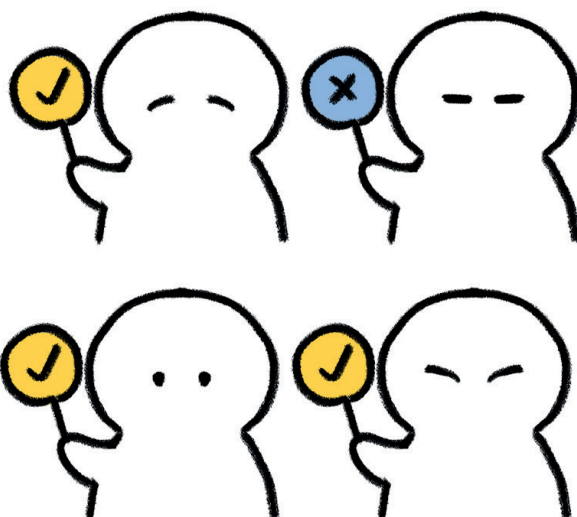


รายละเอียดของการได้รับอนุญาต
จากเจ้าหน้าที่หรือผู้มีอำนาจใน
การอนุมัติให้ข้อมูล



รายละเอียดเอกสารข้อมูลประกอบการ
ขอความยินยอมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง
ว่าเก็บรวบรวมแบบใด เก็บไว้ที่ไหน
เก็บนานเท่าใด จะทำลายเมื่อไหร่

07



การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย



การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยวิจัยต้องใช้หลักความยุติธรรม (Justice)

ในการพิจารณาว่าใครบ้างที่ได้ประโยชน์และใครที่รับภาระในการวิจัย เพื่อให้เกิดการกระจายประโยชน์และภาระอย่างทั่วถึงโดยไม่มีใครถูกปฏิเสธหรือถูกผลักให้รับภาระจากการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม



กลุ่มเปราะบาง

ไม่นำกลุ่มนี้มาวิจัยเพียงเพราะความสะดวก ความง่าย
ในการเกลี้ยกล่อม หรือภาวะที่ต้องจำยอม



ปัญหาการวิจัย

เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องของคนกลุ่มนั้นโดยตรง
เพื่อให้วิจัยเกิดประโยชน์แก่คนกลุ่มนั้นๆ



ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์

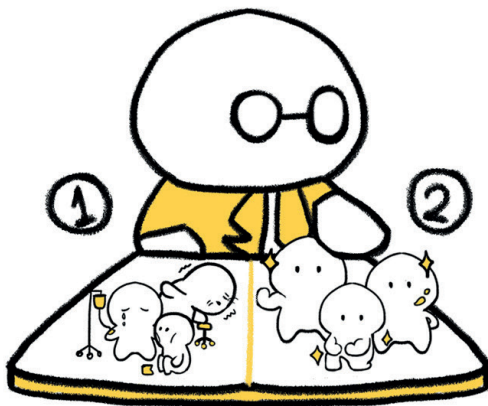
ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกคนหรือกลุ่มคนที่อาจ
ได้ประโยชน์จากการวิจัย เช่น คนยากไร้และ
เจ็บป่วยเรื้อรังก็ควรมีโอกาสเข้าร่วมการวิจัย



นักวิจัยไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการ ทำวิจัยโดยไม่คำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย

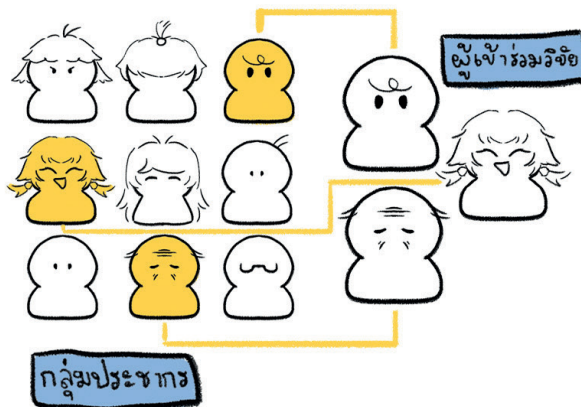
นอกจากความก้าวหน้าทางวิชาการหรือทุนวิจัย
แล้ว นักวิจัยต้องทำวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์
ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

ควรพิจารณากระบวนการวิจัยตามหลักจริยธรรมจากตรงไหน?



หากการวิจัยมีความเสี่ยงและ
ไม่มีการบำบัดรักษาควรพิจารณา
บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีภาวะ
น้อยกว่าก่อน เว้นเสียแต่ว่าวิจัย
นั้นเกี่ยวข้องกับโรคของกลุ่มนั้นๆ

ควรแสดงรายละเอียดการ
คัดเลือกชุมชนที่เข้าร่วม
กิจกรรมวิจัยว่าชุมชนมี
โอกาสเข้าร่วมอย่างเท่า
เทียมหรือมีการสุ่มเลือก





สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)



KEY HIGHLIGHTS FOR LAYPERSON
กุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการ
ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน