

รายงานการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย ในประเทศ และต่างประเทศ  
(ระยะสั้นไม่เกิน ๙๐ วัน และ ระยะยาวตั้งแต่ ๙๐ วันขึ้นไป)

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อ - นามสกุล.....นางสาวจิรัฐศุภณา จันทรงาม.....  
อายุ.....๕๒.....ปี การศึกษา.....แพทยศาสตรบัณฑิต.....  
ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน.....วิสัญญีวิทยา.....
- ๑.๒ ตำแหน่ง.....นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ)ประเมินและเตรียมความพร้อมของผู้ป่วยก่อนผ่าตัด.....  
ให้การระงับความรู้สึกทั้งแบบทั้งตัวและเฉพาะส่วน ให้การระงับความปวดทั้งในระหว่างและ.....  
หลังผ่าตัดอย่างเหมาะสม.....
- ๑.๓ ชื่อเรื่อง / หลักสูตร.....ฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ The SIDCER.FERCAP – Global Fellowship.....  
.....(SFGF) รุ่นที่ ๒.....  
สาขา.....-.....  
เพื่อ  ศึกษา  ฝึกอบรม  ประชุม  ดูงาน  สัมมนา  ปฏิบัติการวิจัย  
งบประมาณ  เงินงบประมาณกรุงเทพมหานคร  เงินบำรุงโรงพยาบาล  
 ทุนส่วนตัว
- จำนวนเงิน.....๖๐๐,๐๐๐.....บาท  
ระหว่างวันที่.....๑๘ เมษายน ๒๕๖๖ - ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๖.....  
สถานที่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และหน่วยงานอื่นๆ.....  
ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ดูงานต่างประเทศ ณ สมาพันธรัฐสวิส.....  
ราชอาณาจักรนอร์เวย์ ประเทศญี่ปุ่น และสาธารณรัฐเกาหลี.....  
คุณวุฒิ / วุฒิบัตรที่ได้รับ Certificate of the SIDCER.FERCAP Global Fellowship.....  
การเผยแพร่รายงานผลการศึกษา/ฝึกอบรม/ประชุม สัมมนา ผ่านเว็บไซต์สำนักการแพทย์และกรุงเทพมหานคร.....  
 ยินยอม  ไม่ยินยอม

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษา ฝึกอบรม ประชุม ดูงาน สัมมนา ปฏิบัติการวิจัย

(โปรดให้ข้อมูลในเชิงวิชาการ)

๒.๑ วัตถุประสงค์.....ให้กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันเข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนคุณภาพ ความสามารถในการทำงาน และพัฒนางานด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน เข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนคุณภาพ ความสามารถในการทำงาน และพัฒนางานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล เพื่อนำไปสู่การเพิ่มความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย.....

๒.๒ เนื้อหา

-ตามเอกสารแนบ-

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑  ต่อตนเอง เพิ่มความรู้และทักษะการประเมินงานวิจัยในการพิจารณาจริยธรรม  
งานวิจัยในมนุษย์ พัฒนาการทำวิจัยของตนเอง

๒.๓.๒  ต่อหน่วยงาน เพื่อการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัย  
และเพิ่มคุณภาพของงานวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน  
กรุงเทพมหานคร พัฒนาการทำวิจัยในองค์กร

๒.๓.๓  อื่น ๆ ระบุ ทำให้การพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์รวดเร็วขึ้น และเป็น  
ประโยชน์ต่อวงการทั้งทางสาธารณสุข สังคมศาสตร์ และอื่นๆ  
ซึ่งช่วยให้ชุมชน สังคม ประเทศ รวมถึงนานาชาติ มีความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น

ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค

๓.๑  การปรับปรุง

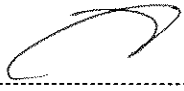
๑. การเบิกจ่ายเงิน ต้องสำรองเงินออกเองก่อนในเรื่องตัวเครื่องบินในประเทศ และที่พัก  
ในประเทศบางที่

๒. การอนุมัติตัวบุคคลเพื่อการดูงานต่างประเทศ ต้องทำเอกสารหลังจากได้รับอนุมัติอบรม  
ทำให้ต้องรอเอกสารในการทำหนังสือเดินทางราชการซึ่งเวลากระชั้นชิดกับการเดินทาง

๓. ไม่มีที่พักเมื่ออบรมในกรุงเทพมหานคร ทำให้ใช้เวลาในการเดินทาง

๓.๒  การพัฒนา การอบรมต้องมีระบบ internet ที่เสถียรในการค้นคว้า

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ ควรเพิ่มการดูงานในสหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีกฎระเบียบและแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม ซึ่งไทยนำมาใช้อ้างอิงมากกว่าจากประเทศอื่น ๆ

ลงชื่อ  ผู้รายงาน  
(นางสาวจิรัฐคณา จันทรงาม)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

การศึกษาอบรม ฯ เป็นการเสริมสร้างความรู้ให้กับบุคลากร เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดประโยชน์สูงสุด และเป็นหลักสูตรที่เหมาะสมในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากร

ลงชื่อ  หัวหน้าส่วนราชการ  
(นายอรรถพล เกตอรุณสุขศรี)  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลกลาง

## ข้อมูลที่ได้รับจากการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF) รุ่นที่ ๒

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญเป็นอย่างมากโดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถาบันที่มีการขับเคลื่อนด้วยงานวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จึงต้องมีความรู้และทักษะในการประเมินโครงการวิจัยทั้งประเภทที่เสนอเพื่อขอทำวิจัยในเบื้องต้น และการติดตามหลังอนุมัติให้ทำวิจัย เพื่อรักษาความเป็นอยู่ดีและความปลอดภัยให้แก่อาสาสมัครงานวิจัย และมั่นใจได้ว่าขั้นตอนการวิจัยดังกล่าวปฏิบัติสอดคล้องกับกฎระเบียบ และแนวทางการปฏิบัติทั้งตามหลักสากลทั้งในระดับนานาชาติ ระดับชาติ ท้องถิ่น และสถาบัน โดยการประเมินจริยธรรมมีความแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ อันเนื่องมาจากความแตกต่างกันของภูมิหลัง ชาติ ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรมและประเพณี การฝึกอบรมจึงจัดให้มีการศึกษาดูงานทั้งในไทย และในต่างประเทศ

**ตอนที่ ๑ การดูงานที่ประเทศสวิสเซอร์แลนด์และนอร์เวย์ เน้นหลักจริยธรรมสากลที่สำคัญคือ หลัก Belmont หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่**

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

**๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

๑.๑ เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

๑.๒ เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรม ส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

๑.๓ เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูล ส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

๑.๔ เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูล

เกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยCIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่าการทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กใน สถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

### การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)

**หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง** หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับบุคคลเปราะบางคือหลักการเคารพในบุคคล โดยรายงานเบลมอนต์ ได้กล่าวถึงหลักจริยธรรมในข้อนี้ไว้ ๒ ประการ คือ ๑) บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ โดยเฉพาะการเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง และ ๒) บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม ต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม แนวทางจริยธรรมระดับนานาชาติและระดับประเทศ ได้แก่ Nuremberg Code (๑๙๔๗), Declaration of Helsinki (๑๙๖๔), CIOMS International Guidelines (๑๙๘๒, ๑๙๙๓, ๒๐๑๖), ICH GCP(๑๙๙๖), ๔๕ CFR ๔๖ รวมทั้งแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย จะมีการกล่าวถึงอาสาสมัครวิจัยที่เป็นบุคคลเปราะบางหรือกลุ่มเปราะบางในประเด็นของความหมายลักษณะของการเปราะบาง รวมทั้งแนวทางที่นักวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องคำนึงถึงในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้

อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง หมายถึง คนหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน ที่ส่งผลให้คนหรือกลุ่มคนเหล่านี้ขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ หรือไม่อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้ หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับกดดัน (Coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ (Undue influence) ประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางจะเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยกำหนดแนวทาง การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้กับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ ดังนั้นการระบุถึงลักษณะของความเปราะบางจึงมีความสำคัญ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องพยายามระบุถึงประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางให้ได้ความเปราะบางสามารถแบ่งตามสาเหตุของความเปราะบางได้ ดังนี้

**๑. Cognitive vulnerability** หรือ communicative vulnerability (ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการคิดและเข้าใจ หรือ ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการสื่อสาร) ได้แก่

๑) ผู้ที่ด้อยสติปัญญาหรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม-เด็ก เป็นต้น

๒) ผู้ที่อยู่ในสถานการณ์บางอย่างที่ทำให้ความสามารถในการตัดสินใจลดลงหรือหายไป เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว หรือผู้ป่วยที่มีความเจ็บปวดทุกข์ทรมาน เป็นต้น

๓) ผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ เช่น ผู้ที่มีปัญหาเรื่องการได้ยิน การมองเห็น ผู้ที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เป็นต้น

**๒. Institutional vulnerability** (ความเปราะบางจากการอยู่ในสถานที่ร่วม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในบริบทที่ถูกควบคุม เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้สูงอายุในสถานดูแลคนชรา เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า เป็นต้น

เนื่องจากกลุ่มนี้อาศัยอยู่ในสถานที่ที่มี กฎ ระเบียบของแต่ละแห่ง ส่งผลให้การตัดสินใจอาจถูกแทรกแซงได้จากผู้มีอำนาจหรือผู้ดูแล

๓. **Deferential vulnerability** (ความเปราะบางจากการยอมเชื่อฟังหรือคล้อยตาม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงที่อาจเชื่อหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย เช่น ผู้ป่วยบางกลุ่มโรคที่ต้องพึ่งพิงการดูแล จากแพทย์ ผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว เป็นต้น

๔. **Medical vulnerabilities** (ความเปราะบางจากภาวะความเจ็บป่วย) ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยร้ายแรง รักษายากหรือไม่มีการรักษาที่ได้ผล เช่นผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก เป็นต้น

๕. **Economic vulnerabilities** (ความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจ) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพที่ยากจน หรือขาดสวัสดิการต่าง ๆ เช่น คนไร้บ้าน ผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิ์การรักษาพยาบาล เป็นต้น

๖. **Social vulnerabilities** (ความเปราะบางทางสังคม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพด้อยค่าในสังคม เช่น ผู้อพยพ คนชายขอบและชนกลุ่มน้อย กลุ่มอาชีพพิเศษที่ไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม เพศสภาพที่ไม่เป็นที่ยอมรับ เป็นต้น

### การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ในอดีตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มักจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่การวิจัย ด้วยความตั้งใจเพื่อจะปกป้องอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ แต่กลับส่งผลเสียในทางตรงข้ามต่ออาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง เนื่องจากการนำยาหรือแนวทางการรักษาที่ได้ผลจากงานวิจัยที่ไม่มีอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้อาจไม่สามารถนำเอาผลงานวิจัยนั้นมาใช้อ้างถึงประสิทธิภาพในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางได้ ทำให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้เสียโอกาสในการเข้าถึงยาหรือแนวทางการรักษาใหม่

ปัจจุบัน CIOMS ๒๐๑๖ ได้เน้นถึงการให้เหตุผลในการเข้าร่วมหรือจำกัดอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมงานวิจัยโดยการคำนึงถึงผลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยเป็นสำคัญ โดยต้องเพิ่มมาตรการในการปกป้องคุ้มครอง และการกั้นอาสาสมัครวิจัยเปราะบางออกจากการเข้าร่วมวิจัยจะต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอเหมาะสม มิใช่เพียงแค่เหตุผลว่าเป็น อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางที่จะทำให้เขาไม่มีสิทธิ์เข้าสู่โครงการวิจัย นอกจากนี้สิ่งสำคัญสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ ต้องหาแนวทางการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

### ประเด็นการพิจารณาการวิจัยที่มีกลุ่มเปราะบาง

การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

๑. ความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัย โดยพิจารณาจาก
  - ๑) ความจำเป็นที่ต้องทำงานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ หากทำงานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มที่ไม่เปราะบางแล้วสามารถได้คำตอบของงานวิจัยได้ ก็ไม่มีเหตุผลและความจำเป็นต้องนำอาสาสมัคร

วิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย เช่น งานวิจัยเกี่ยวข้องกับมะเร็งในเด็ก มีความจำเป็นที่ต้องนำเด็กเข้าสู่โครงการวิจัย เพราะหากศึกษาในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งจะไม่สามารถตอบคำถามงานวิจัยนี้ได้เนื่องจากมีความแตกต่างระหว่างมะเร็งในเด็กและผู้ใหญ่ เป็นต้น

๒) ประโยชน์ของงานวิจัยที่เกิดขึ้นจะเกิดประโยชน์แก่อสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางนี้ เช่น งานวิจัยโรคมะเร็งในเด็กเพื่อดูการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด ประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัยนี้ จะเกิดประโยชน์กับกลุ่มเด็กที่เป็นมะเร็ง ดังนั้นหากงานวิจัยมีความจำเป็นต้องทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเพื่อให้ได้คำตอบตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และผลวิจัยที่ได้จะเกิดประโยชน์ที่จำเพาะกับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ งานวิจัยลักษณะนี้ก็มีความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย

๒. ลักษณะหรือประเภทของความเปราะบาง ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดแนวทางในการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อสาสมัครวิจัยเปราะบาง ซึ่งเป็นหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

นอกเหนือจากมาตรการในการลดความเสี่ยงที่ได้มีการกล่าวถึงแล้ว การหาแนวทางเพื่อเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง ถือเป็นบทบาท ความรับผิดชอบที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยสามารถกำหนดได้ตามลักษณะและประเภทของความเปราะบาง เช่น

๑) เด็ก มีลักษณะของการเปราะบางเนื่องจาก การด้อยความสามารถในการคิดและเข้าใจเด็กมีความเปราะบางมากกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป โดยเฉพาะในเด็กเล็ก ขีดความสามารถที่จะเข้าใจเรื่องที่วิจัยโดยเฉพาะผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับตัวเด็ก เด็กอาจถูกบีบบังคับได้ง่ายกว่าทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่นโดยให้สิ่งจูงใจ แม้ด้วยเงินจำนวนไม่มาก ก็อาจล่อใจเด็กให้เข้าร่วมการวิจัยที่เสี่ยงต่ออันตรายได้ แนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ควรต้องมีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ ต้องมีผู้ที่มีความสามารถในการคิดและตัดสินใจ มาทำหน้าที่ในการตัดสินใจแทนอาสาสมัครวิจัยเด็ก และต้องพิจารณาขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กด้วย เป็นต้น

๒) ผู้สูงอายุทุกคนอาจไม่ได้มีความเปราะบางทุกคน สาเหตุหรือลักษณะที่ทำให้ผู้สูงอายุมีความเปราะบาง อาจเกิดจากปัญหาการได้ยิน หรือการมองเห็น ทำให้มีปัญหาในการสื่อสาร ดังนั้นแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ต้องใช้ตัวพิมพ์เอกสารที่มีขนาดใหญ่ขึ้น เสียงที่ดัง ฟังชัดเจน ปราศจากเสียงอื่นรบกวน อย่างไรก็ตาม ผู้สูงอายุอาจมีความเปราะบางมากขึ้นจากสภาพแวดล้อมอื่น เช่น อาจมีปัญหาเรื่องสมองเสื่อม หรือการต้องอยู่ในสถานเลี้ยงคนชรา การพิจารณาเลือกมาเป็นอาสาสมัครวิจัย จะต้องพิจารณาทั้งแง่ของความสูงอายุ และปัจจัยอื่น ๆ ด้วย ผู้สูงอายุบางท่านมีปัญหาเรื่องความจำ อาจต้องมีผู้ที่ไม่ได้ผลประโยชน์ทับซ้อนกับงานวิจัยทำหน้าที่ประเมินว่าผู้สูงอายุท่านนั้นมีปัญหาสมองเสื่อมหรือไม่ และอยู่ในระยะที่สามารถตัดสินใจได้เองหรือไม่ หากอยู่ในระยะที่ตัดสินใจไม่ได้ด้วยตนเอง ก็ต้องมีคนที่ทำหน้าที่ตัดสินใจแทนที่เหมาะสม เป็นต้น

๓) หญิงตั้งครรภ์และเด็กแรกเกิด การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ก็ต้องพิจารณาความปลอดภัยต่อทารกในครรภ์ด้วย จึงต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ และการขอความยินยอมนอกจากต้องขอจากหญิง

ที่เป็นอาสาสมัครแล้ว อาจต้องขอความยินยอมจากพ่อของเด็กด้วย การศึกษาวิจัยในเด็กแรกเกิด โดยเฉพาะที่ไม่  
แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือไม่ จะต้องมีการพิจารณาพิเศษ เช่น

๑) จะต้องเป็นการวิจัยที่อาจเพิ่มการมีชีวิตรอดของเด็ก โดยไม่มีทางที่จะศึกษาจาก  
ประชากรกลุ่มอื่น

๒) จะต้องขอความยินยอมจากแม่หรือพ่อเด็กหรือจากทั้งคู่ หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม

๓) ผู้วิจัยจะต้องไม่มีส่วนในการพิจารณาโอกาสรอดชีวิตของเด็ก

๔) บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา (cognitively impaired) บุคคลเหล่านี้มีความ  
ความเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในความเข้าใจก่อนจะให้ความยินยอม ยิ่งบุคคลกลุ่มนี้รักษาตัว  
อยู่ในสถานพยาบาลยิ่งเพิ่มความเปราะบางที่จะถูกบังคับทางอ้อมให้ต้องยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยบุคคลที่อยู่  
ภายใต้อิทธิพลของสุรา หรือยาเสพติด จัดอยู่ในกลุ่มเปราะบาง รวมทั้งผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ผู้ป่วยระยะสุดท้าย  
และผู้พิการรุนแรง การวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้จะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่มีความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk)  
และเป็นการวิจัยที่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยหรือกลุ่มของผู้ป่วยเหล่านี้

๕) ผู้พิจารณา มีข้อพิจารณา คือ

- จะต้องไม่มองว่าผู้พิจารณาทุกคนเป็นบุคคลเปราะบาง แต่การวิจัยในผู้พิจารณา  
จะต้องมีข้อพิจารณาเฉพาะในความพิจารณาแต่ละประเภท

- จะต้องไม่เหมารวมว่าความพิจารณาทุกกรณีจะกระทบต่อความสามารถในการ  
พิจารณาให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ความพิจารณาจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอม  
หรือไม่ เพียงใด จะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

- หากจะพิจารณาเลือกผู้พิจารณาเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวก  
หรือคิดว่าจะไม่ถูกปฏิเสธ ถือว่าเป็นเหตุผลที่ไม่เพียงพอ

- ผู้ป่วยโรคจิต อาจเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในการ  
พิจารณาตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และความสามารถเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงไปได้ในแต่ละ  
ช่วงเวลา การพิจารณาว่าจะยอมให้ศึกษาวิจัยในบุคคลเหล่านี้หรือไม่ จะต้องพิจารณาจากหลายปัจจัย นอกจาก  
ความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมของผู้ป่วยแล้ว จะต้องพิจารณาขีดความสามารถของผู้วิจัย ทั้งด้าน  
คุณวุฒิ การศึกษาอบรม และประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ

- บุคคลเปราะบาง บุคคลที่อยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่มีโชของคนกลุ่มใหญ่ อาจมี  
ความเปราะบางทางวัฒนธรรม (cultural vulnerability) และอันตรายต่อกลุ่ม (group harm) เช่น กลุ่มผู้อพยพ  
กลุ่มที่มีเศรษฐกิจหรือสถานะทางสังคมต่ำ ทั้งในถิ่นที่อยู่ใหม่ หรือถิ่นที่อยู่พวยมา ถือเป็นกลุ่มเปราะบาง อาจต้อง  
ให้ความยินยอมเพราะไม่มีทางเลือก สิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ได้แก่ กำแพงภาษา และปทัสถาน  
ทางวัฒนธรรม การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มของประชากรที่ศึกษา เช่น  
การศึกษาในผู้หญิงชนผิวดำอเมริกันพื้นเมืองในสหรัฐแล้วได้ข้อสรุปผลการศึกษามีปัญหาการติดสุราหรือเจ็บป่วย  
ทางจิต ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวนี้ โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรชายขอบ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องระมัดระวัง  
เป็นพิเศษให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มขึ้นจากการทำการศึกษาวิจัยและการเผยแพร่ผลวิจัย ถ้าคาดว่า ผลการศึกษาจะ



ถูกใช้ไปเพื่อปฏิเสธมิให้บุคคลในกลุ่มเหล่านั้นเข้าถึงการศึกษาหรือบริการสุขภาพ จะต้องไม่อนุญาตให้ทำการศึกษาสำหรับงานวิจัยบางประเภทที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยชัดเจนและไม่มีแนวทางที่จะลดความเสี่ยงนั้นให้น้อยลงได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก็อาจจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัยนั้นได้ ซึ่งต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนถึงผลกระทบของความเสี่ยงนั้น

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย ๓ องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากกรวิจัย) โดย ปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

#### การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline ๔ ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณา ให้อยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

## **๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)**

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- ๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- ๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- ๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- ๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

#### การประเมินการให้คุณประโยชน์(Benefit)

- ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

### การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- ๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐฐานะ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
- ๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

### ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- ๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- ๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒ หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

### **๓. หลักความยุติธรรม (Justice) การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก**

- ๓.๑ การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) โดยมีเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกชัดเจน ไม่มีอคติ (selection bias) ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา
- ๓.๒ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

## ตอนที่ ๒ การดูงานที่ประเทศญี่ปุ่น เน้นการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทบทวนที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจน สอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

เป้าหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการกับมนุษย์เพื่อรับรองว่างานวิจัยเหล่านั้นได้ดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติพร้อมติดตามการวิจัยนั้นหลังจากได้เริ่มดำเนินการ หรือหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว คณะกรรมการมีอำนาจที่จะรับรอง ไม่รับรองหรือหยุดการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้ ยังสามารถทำหน้าที่อื่น เช่น การกำหนดนโยบาย หรือแสดงความคิดเห็นต่อประเด็นที่เกี่ยวกับจริยธรรมกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการได้อีกด้วย

### บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Role and Responsibility of ethics committee)

- ปกป้องคุ้มครอง สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคน (to ensure the protection of the rights and welfare of human subjects)
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทำให้มั่นใจได้ว่าสิทธิของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองเป็นอย่างดีโดยที่อาสาสมัครได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เข้าใจง่ายและอย่างเพียงพอ และมีวิธีการปกป้องที่มีความเหมาะสมจากอันตรายจะเกิดขึ้นตามมากับอาสาสมัคร
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะต้องรับผิดชอบต่อสังคมที่จะให้แหล่งที่มาของการวิจัยที่ผลการวิจัยอาจมีผลกระทบได้ในที่สุด
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องรับผิดชอบต่อนักวิจัยที่จะพิจารณาโครงการวิจัยอย่าง รอบคอบด้วยความเอาใจใส่

### หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Functions of ethics committee)

ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอมาในแง่จริยธรรม โดยมีคุณสมบัติ คือ

- ความอิสระ (independent) จากผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และอิทธิพลอื่น ๆ
- ความสามารถ (competent) โดยเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
- ความรวดเร็ว (timely) มีเวลาให้กับการอ่านโครงการวิจัย
- ความหลากหลาย (pluralism) คณะกรรมการมีความหลากหลายในด้านเพศ อายุ และสาขาวิชา
- ความโปร่งใส (transparency) ตามแนวทาง กฎเกณฑ์ ข้อบังคับของสถาบันที่ได้กำหนดไว้

นอกจากนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีบทบาทในการทบทวนพิจารณาโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ได้แก่

- ขอการแก้ไขโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (amendment)
- ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (on going process)
- ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด รวมไปถึง รายงานจากคณะกรรมการติดตามการเก็บข้อมูลการวิจัย( DSMB/DMC )
- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ทำตามระเบียบข้อบังคับตามแนวทางของคณะกรรมการจริยธรรม (non-compliance) และโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับความเห็นชอบ (protocol deviation/violation)
- ทบทวนพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- การขอเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย(site visit) โดยแจ้งล่วงหน้า
- ติดตามการดำเนินงานของนักวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัย (monitoring)
- พิจารณาข้อร้องเรียนของอาสาสมัครกรณีที่กระทำขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- กระทำการบนพื้นฐานประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน และกฎหมายข้อบังคับของประเทศ
- ส่งเสริมการวิจัยที่มีมาตรฐานในสถาบัน

# การฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF) รุ่นที่ 2

พ.ญ.จิรัฐคณา จันทรงาม

กลุ่มงานวิสัญญีวิทยา โรงพยาบาลตาก

## สรุปความรู้ที่ได้รับ

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ต้องมีความรู้และทักษะในการประเมินโครงร่างการวิจัยทั้งประเภทที่เสนอเพื่อขอทำวิจัยในเบื้องต้น และการติดตามหลังอนุมัติให้ทำวิจัย
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่รักษาความเป็นอยู่ดีและความปลอดภัยให้แก่อาสาสมัครงานวิจัย และมั่นใจได้ว่าขั้นตอนการวิจัยดังกล่าวปฏิบัติสอดคล้องกับกฎระเบียบ และแนวทางการปฏิบัติทั้งตามหลักสากลทั้งในระดับนานาชาติ ระดับชาติ ท้องถิ่น และสถาบัน
- การประเมินจริยธรรมมีความแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ อันเนื่องมาจากความแตกต่างกันของภูมิหลัง ชาติ ศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรมและประเพณี

## สิ่งที่นำไปปรับปรุงการทำงาน

- การเพิ่มประสิทธิภาพระบบเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
- วิธีดำเนินงาน
- ตรวจขอเอกสาร
- การสนทนากลุ่มและระดมความคิด
- นำกระบวนการที่มีโครงสร้างสำหรับการจัดทำเอกสารรายงาน การประชุม การอภิปรายพบทบทวนจริยธรรม และการตัดสินใจไปใช้
- ฝึกอบรมและการประชุมเชิงปฏิบัติการสำหรับคณะกรรมการเกี่ยวกับแนวปฏิบัติด้านเอกสารที่มีประสิทธิภาพ
- ประเมินผล
- ผลลัพธ์
- ความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร
- ความพึงพอใจของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่