



แนวทางการปฏิบัติเชิงจริยธรรมของการทดลองในมนุษย์เกิดขึ้นอย่างมากในปัจจุบัน ด้วยตระหนักว่าอาสาสมัครมนุษย์ คือ ผู้ที่มีคุณูปการอย่างสูงต่อความสำเร็จของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งวัคซีนที่มุ่งหมายจะนำมาใช้ในมนุษย์ เพราะฉะนั้นประเด็นเรื่องจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์จึงเป็นเรื่องที่สำคัญที่ฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมอิสระหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน เรียกโดยย่อว่าไออีซี/ไออาร์บี (IEC/IRB; มาจากคำศัพท์ภาษาอังกฤษว่า Independent Ethics Committee / Institutional Review Board) รวมทั้งหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่กำกับควบคุมการทดลองยาหรือวัคซีนในมนุษย์ จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจอย่างถูกต้องในเรื่องการพิจารณาด้านจริยธรรมของการพัฒนาวัคซีนในขั้นตอนการทดลองในมนุษย์ สามารถจะนำมาปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง จนเกิดความมั่นใจในทุกระดับว่าอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครอง สักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างพอเพียง

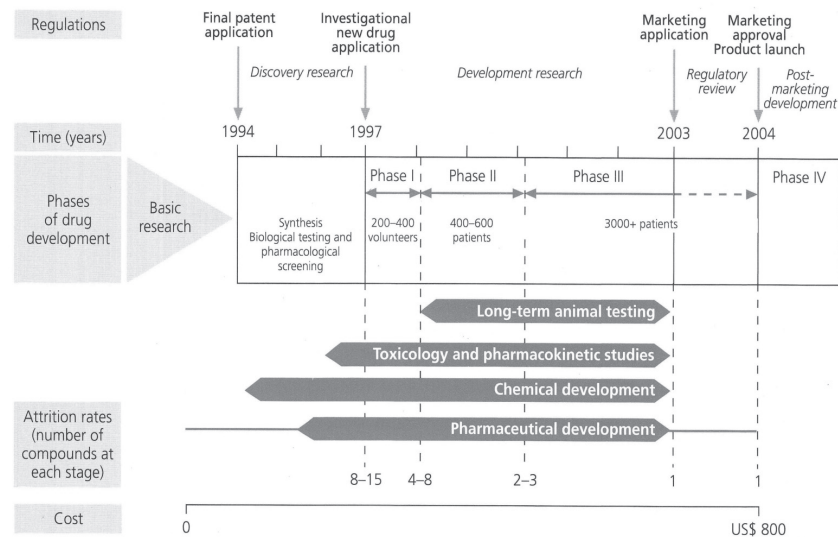
ในบทนี้จะเริ่มต้นนำเสนอรายละเอียดโดยสังเขปของการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งครอบคลุมการทดลองวัคซีนในมนุษย์ พร้อมทั้งการแบ่งระยะของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ และหยิบยกตัวอย่างแหล่งอ้างอิงของหลักจริยธรรมหรือแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในมนุษย์ที่สำคัญ ก่อนที่จะนำเสนอเนื้อหาโดยละเอียดเกี่ยวกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่นำมาใช้อ้างอิงในการพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ แนวทางการประยุกต์หลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าวในทางปฏิบัติ และสุดท้าย รายละเอียดของคณะกรรมการที่มีหน้าที่พิจารณาจริยธรรมของโครงการทดลองวัคซีนในมนุษย์ที่เรียกว่าคณะกรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (ไออีซี/ไออาร์บี) ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีความสำคัญและมีบทบาทหน้าที่ในการพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์

## การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมทั้งทดลองวัคซีนในมนุษย์

การวิจัยทางการแพทย์หรือทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical) ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง การวิจัยทางการแพทย์ที่มีผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ เข้าร่วมการวิจัย และยังคงรวมถึงการวิจัยที่กระทำต่อสารจากมนุษย์ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้<sup>1</sup> ดังนั้น การทดลองวัคซีนในมนุษย์จึงจัดเป็นการทดลองทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับมนุษย์ด้วยประเภทหนึ่ง แต่อาจมีชื่อเรียกเฉพาะว่าการทดลองทางคลินิกของวัคซีน

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของไอซีเอส (ไอซีเอส จีซีพี)<sup>2</sup> นิยาม การทดลองทางคลินิกว่า หมายถึง “การศึกษาค้นคว้าในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกายโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล คำว่า “การทดลองทางคลินิก” และ “การศึกษาทางคลินิก” มีความหมายเหมือนกัน

จากนิยามดังกล่าว การทดลองทางคลินิกจึงเกี่ยวข้องกับการศึกษาเพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาหรือวิจัย เช่น ผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา ผลทางเภสัชพลศาสตร์ หรือเภสัชพลศาสตร์ รวมไปถึงการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นตัวบ่งบอกถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในไอซีเอส จีซีพี ยังนิยามต่อว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เป็นผลิตภัณฑ์ยา<sup>2</sup> ไม่ว่าจะเป็นสารเคมี ชีววัตถุ หรือวัคซีน ด้วยเหตุนี้จึงกล่าวได้ว่าการทดลองวัคซีนในมนุษย์ เป็นการทดลองทางคลินิก และเป็นการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภทหนึ่ง เนื่องจากการทดลองวัคซีนในมนุษย์



รูปที่ 1 แผนภาพแสดงการพัฒนา/วัคซีน (จากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 3)

จัดเป็นการทดลองทางคลินิกหรือการศึกษาทางคลินิก โดยทั่วไป จึงสามารถนำแนวความคิดตลอดจนกระบวนการหรือคำอธิบายในกระบวนการพัฒนามาใช้ประกอบการอธิบายได้เช่นกัน เพราะวัคซีนจัดเป็นยาอย่างหนึ่งที่น่าสนใจในมนุษย์ นอกจากนี้ ยังสามารถนำหลักจริยธรรมพื้นฐานของการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์มาใช้ในการพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ได้

รูปภาพที่ 1<sup>3</sup> แสดงแผนภาพกระบวนการพัฒนายา ซึ่งเริ่มตั้งแต่การศึกษาวิจัยเพื่อค้นคว้า หาสารประกอบใหม่หรือวัคซีนใหม่ และการทดสอบทางชีววิทยา ไปจนถึงการวิจัยเชิงการพัฒนาที่ทำการทดสอบในมนุษย์ และเมื่อมีข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลที่เพียงพอจึงยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนำมาจำหน่ายในตลาดเพื่อให้ผู้ป่วยได้ใช้ รวมทั้งอาจทำการวิจัยเพิ่มเติมหลังจากที่ผลิตภัณฑ์วางจำหน่ายในตลาดแล้ว แผนภาพนี้สามารถนำมาใช้อธิบายกระบวนการพัฒนาวัคซีนได้ในทำนองเดียวกัน เนื่องจากการพัฒนาหรือวัคซีนเพื่อนำมาใช้ในมนุษย์ มักจะมีขั้นตอนต่าง ๆ ของการพัฒนาเหมือนกัน ดังนั้น ในการอธิบายรายละเอียดในบทนี้ จึงใช้การอธิบายการพัฒนาหรือวัคซีนควบคู่กันไป ในที่นี้จะขอกล่าวเน้นเฉพาะในขั้นตอนการทดลองวัคซีนในมนุษย์ หรือการ

ทดลองทางคลินิกของวัคซีน ซึ่งในแผนภาพจะแสดงภายใต้หัวข้อการวิจัยเชิงการพัฒนา (Development Research) มีการระบุระยะการพัฒนาต่าง ๆ ตามองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีน ซึ่งจะอธิบายรายละเอียดโดยสังเขปของระยะการพัฒนาในขั้นตอนการทดลองในมนุษย์แต่ละระยะต่อไป

โดยทั่วไป การทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีน มักจะแบ่งออกเป็น 4 ระยะ<sup>4-6</sup> (phase) ซึ่งมีรายละเอียดโดยสังเขป ดังนี้

**ระยะที่ 1** เป็นการทดลองสารเคมี วัคซีน หรือตำรับยาใหม่เป็นครั้งแรกในมนุษย์ ซึ่งมักจะดำเนินการในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีจำนวนน้อย ประมาณ 100-200 คน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดผลการประเมินเบื้องต้นด้านความปลอดภัย และข้อมูลทางเภสัชจลศาสตร์เริ่มแรก (หากสามารถทำได้) อาจรวมข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์ของสารเคมีในร่างกายมนุษย์

สำหรับการทดลองวัคซีนในระยะนี้ นอกจากจะดูความปลอดภัยแล้ว ยังมีเป้าหมายเพื่อดูการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและอาจศึกษาขนาดและช่องทางการให้วัคซีนด้วย

**ระยะที่ 2** เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนจำกัด และในช่วงท้ายของระยะการทดลองนี้ มักจะออกแบบการ

ทดลองแบบมีการเปรียบเทียบ (เช่น เทียบกับยาหลอก) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสาธิตให้เห็นฤทธิ์ในการบำบัดรักษาและเพื่อประเมินความปลอดภัยระยะสั้นของสารเคมี ในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยที่โรคหรืออาการที่เป็นเป้าหมายของตัวยาสำคัญนั้น การทดลองในระยะนี้ยังมุ่งหมายในการกำหนดช่วงขนาดยาที่เหมาะสมหรือแบบแผนการให้ยา และหากทำได้ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยากับการตอบสนองต่อยา เพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานที่ดีที่สุดสำหรับการออกแบบการทดลองเพื่อการบำบัดรักษาในระยะถัดไป

สำหรับการทดลองวัคซีนในระยะนี้เป็นการทดลองเบื้องต้นเพื่อตรวจสอบหาประสิทธิผลในการป้องกันโรคในอาสาสมัครจำนวนจำกัด การทดลองระยะนี้มุ่งเน้นไปที่การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน

**ระยะที่ 3** เป็นการทดลองในกลุ่มอาสาสมัครขนาดใหญ่ (และมีความหลากหลาย) ที่มีการควบคุมอย่างดีเพียงพอและมักกระทำในหลายศูนย์การศึกษา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลที่สมบูรณ์แบบมากขึ้นในการป้องกันโรคของวัคซีน

ในกรณีที่เป็นยา เพื่อค้นหาความปลอดภัย/ประสิทธิผลของตำรับยาทั้งในระยะสั้นและระยะยาว และเพื่อประเมินคุณค่าของการบำบัดรักษาโดยรวมหรือเชิงเปรียบเทียบ และยังมีการสืบค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งรูปแบบและข้อมูล ตลอดจนลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์ (เช่น ปฏิกริยาระหว่างยาที่มีนัยสำคัญทางคลินิก บัญญัติที่นำไปสู่ความแตกต่างในผลการรักษา เช่น อายุ) การทดลองในระยะนี้มักจะออกแบบมาเป็นแบบสุ่ม มีการปกปิดการรักษาสองฝ่าย แต่การออกแบบอื่น ๆ อาจเป็นที่ยอมรับได้ เช่น การศึกษาความปลอดภัยในระยะยาว โดยทั่วไป สภาวะที่นำมาใช้ในการทดลองนี้มักจะใกล้เคียงกับสภาวะตามปกติที่ต้องการนำผลิตภัณฑ์ยาไปใช้ให้มากที่สุด

**ระยะที่ 4** การทดลองที่ทำภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ยา/วัคซีนได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลให้วางจำหน่ายในตลาดได้ การทดลองในระยะนี้จึงดำเนิน

การโดยอยู่บนพื้นฐานของลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายในตลาดและตามปกติแล้ว มักกระทำในรูปการเฝ้าระวังหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว หรือเป็นการประเมินคุณค่าของการบำบัดรักษาหรือกลยุทธ์การรักษา ถึงแม้ว่าวิธีการที่ใช้ในการศึกษาจะแตกต่างจากการทดลองในระยะ 1-3 (นั่นคือ ระยะก่อนมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา) แต่การทดลองในระยะที่ 4 ต้องใช้มาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และทางจริยธรรมเช่นเดียวกับการทดลองในช่วงก่อนการอนุมัติทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ยา/วัคซีนได้

ได้รับการอนุมัติให้วางจำหน่ายในตลาดแล้ว แต่หากการทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์นั้นถูกออกแบบมาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือสำรวจหาข้อบ่งชี้ใหม่ วิธีการให้ยาใหม่ หรือส่วนผสมรวมใหม่ เป็นต้น เช่นนี้ต้องถือว่าเป็นการทดลองสำหรับผลิตภัณฑ์ยา/วัคซีนใหม่ด้วย และไม่ใช้การทดลองทางคลินิกระยะที่ 4

ตัวอย่างแผนภาพแสดงกระบวนการพัฒนายา/วัคซีนในรูปที่ 1 มักเป็นแผนภาพที่ภาคอุตสาหกรรมนำมาใช้ประกอบการอธิบายกระบวนการวิจัยและพัฒนาที่สำคัญ หากพิจารณาจากแผนภาพจะเห็นว่าการพัฒนาในขั้นตอนการทดลองในมนุษย์ เป็นขั้นที่สำคัญมาก ใช้ระยะเวลา และค่าใช้จ่ายในการลงทุนสูงมาก เพราะเป็นขั้นตอนที่จะพิสูจน์ความเป็นไปได้ที่จะมีการนำยา/หรือวัคซีนมาใช้ประโยชน์ในมนุษย์ได้หรือไม่ จึงพบว่าความล้มเหลวที่เกิดขึ้นมักมาจากผลการพิสูจน์ในขั้นตอนนี้ว่ายาหรือวัคซีนอาจไม่มีความปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพที่คาดหวังไว้

อนึ่ง พึงเข้าใจว่าการแบ่งการทดลองทางคลินิกของวัคซีนระยะต่าง ๆ ที่กล่าวมาข้างต้นมีวัตถุประสงค์เพียงเพื่อบ่งบอกถึงพัฒนาการขององค์ความรู้ทางคลินิกของยาหรือวัคซีนนั้น ๆ ที่มีในขณะเวลาใดเวลาหนึ่ง ในทางปฏิบัติ จึงมักพบว่าเป็นเรื่องยากที่จะขีดเส้นแบ่งระยะการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีนที่แท้จริงได้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ เพราะในระหว่างที่มีพัฒนาการขององค์ความรู้ทางคลินิกที่มากเพียงพอ

จะกล่าวได้ว่าเป็นการทดลองระยะที่ 3 แต่ในขณะเดียวกัน ก็อาจทำการศึกษาทดลองระยะต้น ๆ เช่น ระยะ 1 หรือ ระยะ 2 เพิ่มเติมเพื่อเก็บข้อมูลให้มากขึ้นหรือในระยะยาว ได้อีก จึงบอกไม่ได้อย่างชัดเจนว่าเป็นการพัฒนาวัคซีน ทางคลินิกในระยะใด ด้วยเหตุนี้ในปัจจุบันจึงได้มีการ แบ่งระยะการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการทดลอง ในมนุษย์ใหม่โดยมุ่งเน้นที่วัตถุประสงค์ของการทดลอง เป็นเกณฑ์หลัก 6 โดยแบ่งออกเป็น 4 วัตถุประสงค์หลัก ได้แก่ การทดลองเพื่อ (1) ค้นคว้าเภสัชวิทยาในมนุษย์ (2) สำรวจหาฤทธิ์ในการบำบัดรักษา (3) ยืนยันฤทธิ์ในการ บำบัดรักษา หรือ (4) ปรับปรุงฤทธิ์การรักษาให้มีความ ละเอียดเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ในทางปฏิบัติอาจมีการระบุใน โครงร่างการวิจัยถึงระยะการพัฒนาทางคลินิกของยาหรือ วัคซีนด้วยระบบทั้งสองในเวลาเดียวกัน กล่าวคือ อาจระบุ ระยะการทดลองตามพัฒนาการขององค์ความรู้ทางคลินิก ที่มี แต่จัดทำวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ชัดเจนว่าต้องการ ศึกษาอะไร ทำให้เข้าใจการทดลองทางคลินิกของวัคซีนนั้น ได้อย่างชัดเจนยิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ต้องตระหนักเสมอว่าการพัฒนา วัคซีนในขั้นตอนการทดลองในมนุษย์ให้ประสบความสำเร็จ ขึ้นอยู่กับความเสียสละและการมีส่วนร่วมของอาสาสมัคร หรือผู้รับการวิจัยเป็นอย่างสูง เพราะหากไม่มีอาสาสมัคร เสียแล้ว ไม่ว่าจะทดลองนั้นจะออกแบบมาอย่างดี ถูก ต้องตามหลักวิทยาศาสตร์มากเพียงใด หรือดำเนินการโดย นักวิจัย/สถาบันที่วิจัยที่มีความชำนาญ มีชื่อเสียงมากเพียง ไດ หรือมีผู้ให้ทุนวิจัยที่พร้อมจะดำเนินการทุกอย่างให้การ วิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์มากที่สุด ก็ตาม การพัฒนาวัคซีนนั้นไม่มีวันที่จะประสบความสำเร็จ ได้อย่างแน่นอน

ด้วยเหตุที่การทดลองทางคลินิกของยาหรือวัคซีน ทั้ง 4 ระยะที่กล่าวมาโดยสังเขปข้างต้นล้วนมีความเสี่ยง หรืออันตรายที่จะเกิดกับอาสาสมัครได้ในระดับต่าง ๆ กัน โดยขึ้นอยู่กับระดับขององค์ความรู้ด้านความปลอดภัยที่มี อยู่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือวัคซีน ตลอดจนการให้การ ดูแลสวัสดิภาพของอาสาสมัครในการทดลอง ดังนั้น

นัยสำคัญของการดูแลสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดลองวัคซีน จึงเป็นประเด็นที่อยู่ในความสนใจอย่างสูงของสังคมใน ประเทศต่าง ๆ จนเป็นที่มาของความจำเป็น ตลอดจน ข้อกำหนดของการจัดให้มีการพิจารณาเชิงจริยธรรมของ การทดลองวัคซีนในมนุษย์ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าอาสา สมัครจะได้รับการปกป้องคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างพอเพียงตลอดการ ทดลอง ดังนั้น ที่ผ่านมา จึงมีวิวัฒนาการด้านการพิจารณา จริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นมาอย่างต่อเนื่อง ยาวนาน จนปรากฏมีหลักจริยธรรม รวมทั้งแนวทางปฏิบัติ ด้านจริยธรรมต่าง ๆ ในระดับสากลจำนวนมากที่นำมาใช้ ประกอบการพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองทางการแพทย์หรือทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งย่อม ครอบคลุมการทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่สำคัญ คือ ยาหรือวัคซีน เป็นต้น

แหล่งอ้างอิงที่สำคัญในเรื่องหลักจริยธรรมพื้นฐาน และแนวทางปฏิบัติว่าด้วยจริยธรรมการทดลองในมนุษย์ ที่นำมาใช้ในระดับสากลอย่างกว้างขวางหรือเป็นที่ยอมรับ ระดับสากล ประกอบด้วย เช่น

1. ประมวลจริยธรรมนุรเมเบอร์ก
2. คำประกาศเฮลซิงกิ : หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของแพทย สมาคมโลก
3. รายงานเบลมอนต์ : หลักจริยธรรมและแนวทาง ปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยที่เป็นมนุษย์
4. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การระหว่าง ประเทศด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ร่วมกับ องค์การอนามัยโลก
5. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของไอซีเอช และขององค์การอนามัยโลก
6. คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ ดี : คำแนะนำเพื่อการปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก



นอกจากนี้ ยังมีแนวทางจริยธรรมสำหรับการทดลองในมนุษย์ของประเทศไทย ที่สำคัญ คือ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ จัดทำโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย<sup>7</sup> ที่ได้จัดทำขึ้นตั้งแต่ พ.ศ. 2545 ปัจจุบันมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ

เพราะฉะนั้นทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้วิจัยจึงต้องตระหนัก เข้าใจและให้ความใส่ใจเป็นพิเศษกับการพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ โดยทำความเข้าใจอย่างถูกต้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่สำคัญที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลที่นำมาใช้พิจารณาความชอบเชิงจริยธรรมของการทดลองทางคลินิกหรือการวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ ตลอดจนสามารถประยุกต์หลักจริยธรรมดังกล่าวในทางปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง รวมทั้งเข้าใจบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ รวมทั้งการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมอิสระหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน ผู้มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ จึงจะสามารถสร้างความมั่นใจในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครของการทดลองได้

### หลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมทั้งการทดลองวัคซีนในมนุษย์

ในการทดลองวัคซีนในมนุษย์ ฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ) ควรทำความเข้าใจหลักจริยธรรมพื้นฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลที่ปรากฏอยู่ในคำประกาศเฮลซิงกิและถูกนำมาใช้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติเชิงจริยธรรมอื่น ๆ ในการพิจารณาการทดลองในมนุษย์ ดังตัวอย่างเช่นที่ระบุอย่างชัดเจนในหลักการข้อ 1 ของมาตรฐานจีซีพีของทั้งองค์การอนามัยโลกหรือไอซีเอช ว่า

“การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรถูกต้องตามหลักวิชาการและควรดำเนินการทดลองให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมที่อยู่ในคำประกาศเฮลซิงกิ หลักจริยธรรมพื้นฐาน

3 ประการ ที่มีความเท่าเทียมกัน ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม ปรากฏอยู่ในหลักการจีซีพีข้ออื่น ๆ ทั้งหมด”<sup>4</sup>

“ควรดำเนินการทดลองทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ และเป็นไปตามจีซีพี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง”<sup>2</sup>

ดังนั้น หลักจริยธรรมพื้นฐานของการทดลองในมนุษย์ 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม โดยมีรายละเอียดในแต่ละหลักการ ดังนี้

### 1. หลักความเคารพในบุคคล

หลักการนี้ตั้งอยู่บนความเชื่อทางจริยธรรม 2 ประการ คือ ประการแรก บุคคลพึงได้รับการปฏิบัติเยี่ยงผู้ที่มีอิสระ มีศักดิ์ศรี ในการพิจารณาตัดสินใจเลือกได้ด้วยตนเอง และประการที่สอง บุคคลที่มีความเป็นอิสระลดลง มีสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครอง<sup>5,8</sup> ฉะนั้น หลักจริยธรรมข้อนี้จึงกำหนดว่าอาสาสมัครต้องได้รับโอกาสในการเลือกว่าจะให้สิ่งใดเกิดหรือไม่เกิดกับตนเองโดยพิจารณาตามระดับความสามารถของอาสาสมัคร

บุคคลที่มีอิสระในที่นี้หมายถึงบุคคลที่มีความสามารถตัดสินใจในเป้าหมายของตนได้และสามารถดำเนินการตามเป้าหมายที่ตนเองได้ตัดสินใจ ฉะนั้น ความเคารพในบุคคลจึงให้น้ำหนักไปที่ความเห็นและตัวเลือกที่บุคคลที่มีอิสระได้พิจารณาแล้ว ในขณะที่เดียวกันต้องหลีกเลี่ยงหรือละเว้นการขัดขวางการดำเนินการตามความเห็นหรือตัวเลือก เว้นแต่จะทำให้เกิดอันตรายต่อบุคคลนั้น การแสดงความไม่เคารพในผู้ที่มีอิสระ คือ การปฏิเสธไม่ยอมรับดุลพินิจที่บุคคลนั้นได้เลือกแล้ว หรือการปฏิเสธเสรีภาพในการกระทำตามดุลยพินิจที่พิจารณาอย่างรอบคอบแล้วของบุคคลนั้น หรือการปฏิเสธไม่ให้ข้อมูลที่จำเป็นต่อการใช้ดุลยพินิจ โดยไม่มีเหตุผลที่ดีพอที่จะกระทำเช่นนั้น<sup>9</sup>

หลักความเคารพในบุคคล จึงครอบคลุมแง่มุมต่าง ๆ ดังนี้<sup>5,7</sup>

1. การเคารพในศักดิ์ศรีของบุคคล ซึ่งเป็นมิติที่สำคัญที่สุดและจัดเป็นหัวใจของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการให้การคุ้มครองผลประโยชน์ที่แตกต่างที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย จิตใจ วัฒนธรรมของบุคคล และถือเป็นรากฐานของหลักความเคารพในบุคคลข้ออื่น ๆ ตามมา

2. การเคารพในการให้ความยินยอมจากการบอกกล่าวข้อมูลโดยเสรี อาสาสมัครต้องได้รับการบอกกล่าวหรือชี้แจงรายละเอียดการวิจัยอย่างครบถ้วน โดยไม่มีการปิดบังหรือซ่อนเร้นข้อมูล และใช้วิธีการรวมทั้งภาษา นำเสนอที่เข้าใจง่าย ก่อนที่จะตัดสินใจให้ความยินยอม ทั้งนี้ อาสาสมัครมีสิทธิเพิกถอนความยินยอมของตนได้ตลอดเวลาโดยไม่จำเป็นต้องระบุเหตุผล

3. การเคารพในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง การเคารพในศักดิ์ศรีของอาสาสมัครนำไปสู่ข้อกำหนดเชิงจริยธรรมที่ต้องให้การคุ้มครองพิเศษแก่บุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง เพื่อป้องกันการบังคับหรือใช้อิทธิพลอื่น ๆ ที่ไม่เหมาะสมเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย

4. การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ เป็นการปกป้องคุ้มครองความมั่นคงทางจิตใจของบุคคล ซึ่งทำได้โดยการจำกัดการเข้าถึง การเก็บรักษา หรือการเผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคล

ในกรณีอาสาสมัครเป็นผู้ที่มีความเป็นอิสระลดลง ดังเช่นบุคคลที่อาจจะมี ความอ่อนแอและเปราะบาง ต่อการถูกบีบบังคับหรือการใช้อิทธิพลอื่น ๆ ที่ไม่เหมาะสม จนทำให้ความเป็นอิสระในการพิจารณาเลือกของตนเองลดลง เช่น เด็ก นักโทษ สตรีมีครรภ์ ผู้ที่มีสภาพร่างกายไม่สมบูรณ์ หรือมีความพิการทางสติปัญญา เป็นต้น หลักความเคารพในบุคคลจึงกำหนดให้ต้องมีมาตรการคุ้มครองเพิ่มเติมเข้าในการทดลองด้วย เพื่อสร้างความมั่นใจถึงการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครเหล่านี้ มาตรการคุ้มครองเพิ่มเติมที่อาจนำมาใช้ได้ ตัวอย่างเช่น การแสดงเหตุผลพิเศษต่อคณะกรรมการจริยธรรมอิสระหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (ไออีซี/ไออาร์บี) ว่า การวิจัยจำเป็นต้องกระทำในบุคคลเหล่านั้น และไม่ว่า

จะบรรลุเป้าหมายของการวิจัยได้หากกระทำในอาสาสมัครทั่วไป การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ตามกฎหมายสำหรับผู้เยาว์หรือบุคคลที่ไร้ความสามารถ หรือการจัดให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้เสียในการทดลองเพื่อเข้าร่วมในกระบวนการขอความยินยอม เป็นต้น

อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง คือ "...ผู้ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนได้เมื่อเปรียบเทียบกับบุคคลอื่น (หรือโดยสิ้นเชิง) โดยทางการแล้ว บุคคลเหล่านี้ อาจจะมีพลังสติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือสิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองไม่เพียงพอ"<sup>5</sup> ตัวอย่างของบุคคลกลุ่มนี้ เช่น เด็ก บุคคลที่ด้อยสติปัญญา นักโทษ บุคคลที่พักรักษาตัวหรืออยู่อาศัยในสถาน (รวมถึงเด็กกำพร้า) ผู้ป่วยในสถานการณ ฉุกเฉิน ผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ หรือบุคคลที่ไม่สามารถ ให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม โดยทั่วไป ควรพิจารณาว่าทุกคน รวมทั้งผู้ที่มีสุขภาพดีที่เข้าร่วมในฐานะอาสาสมัครการวิจัย เป็นผู้ที่อ่อนแอและเปราะบางภายในตนเองได้เช่นกัน ด้วยเหตุว่า<sup>6</sup>

1. ในระหว่างการศึกษา บุคคลเหล่านี้ได้สัมผัส (หรืออาจจะสัมผัส) กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย เช่น วัคซีน ซึ่งยังไม่มีหรือยังไม่ทราบข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่สมบูรณ์

2. อาจมีปัจจัยอื่น เช่น ปัจจัยทางสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ จิตวิทยา การแพทย์ ที่อาจส่งผลเสียต่อความสามารถของอาสาสมัครในการใช้เหตุผลตัดสินใจเลือกอย่างเที่ยงตรงเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของบุคคลเหล่านี้ ซึ่งอาจจะไม่เห็นได้อย่างชัดเจนทันทีต่อผู้วิจัย

ในการทดลองวัคซีนในมนุษย์ ผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคคลแรกที่จะใกล้ชิดกับอาสาสมัครจึงมีหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะระมัดระวังและให้การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่จัดว่าเป็นบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเป็นพิเศษเพิ่มเติมตามความเหมาะสม เมื่อเปรียบเทียบกับอาสาสมัครทั่วไป

## 2. หลักผลประโยชน์

หลักการนี้ถือว่าเป็นหน้าที่เชิงจริยธรรมในการทำให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดกับอาสาสมัคร หลักการนี้จึงนำไปสู่บรรทัดฐานที่กำหนดให้ความเสี่ยงของการวิจัยต้องมีความสมเหตุสมผลภายในขอบเขตของผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น การออกแบบการวิจัยต้องถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ ถูกออกแบบมาอย่างดี ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถ ทั้งเรื่องการดำเนินการวิจัยและการคุ้มครองสวัสดิภาพของอาสาสมัคร นอกจากนี้ หลักการข้อนี้ ยังห้ามการกระทำใดที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลด้วยความจงใจ ซึ่งอาจถูกนำเสนอออกมาเป็นอีกหลักการหนึ่งแยกต่างหากที่เรียกว่า “หลักการทำให้เกิดผลเสียน้อยที่สุดหรือการไม่ก่อให้เกิดโทษ” บ่อยครั้ง จึงอาจเรียกรวมทั้งสองหลักการนี้ไปพร้อมกันว่า “หลักผลประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดโทษ”

ดังนั้น หลักผลประโยชน์จึงกำหนดว่าการวิจัยจะถือว่ามีความสมเหตุสมผลที่จะดำเนินการในมนุษย์บนพื้นฐานของการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่น่าพอใจ ในบริบทของการทดลองในมนุษย์ คำว่า “ความเสี่ยง” หมายถึง โอกาสที่จะเกิดอันตราย ในบางครั้ง มีการใช้คำหรือสำนวนที่มีความกำกวม เช่น “ความเสี่ยงเล็กน้อย” หรือ “ความเสี่ยงสูง” ซึ่งมักหมายความรวมถึงทั้งโอกาส (ความเป็นไปได้) ของการเกิดอันตราย และความรุนแรง (ขนาด) ของอันตรายนั้นด้วย ในขณะที่ “ผลประโยชน์” หมายถึง สิ่งที่มีคุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดี ไม่ได้บ่งบอกถึงโอกาสหรือความน่าจะเป็นใด ๆ ผลประโยชน์จึงเป็นคำที่ตรงข้ามกับคำว่าอันตราย<sup>7</sup>

ฉะนั้น ก่อนเริ่มการวิจัย จึงต้องทำการประเมินความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และควรที่จะเริ่มดำเนินการวิจัยหรือดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีเมื่อประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค่ากับความเสี่ยง<sup>4</sup>

การระบุหาความเสี่ยงและผลประโยชน์ ตลอดจนการประเมินเปรียบเทียบอัตราส่วนของทั้งสองสิ่งถือว่า

เป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์ ซึ่ง “...การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป และตั้งอยู่บนองค์ความรู้อย่างถาวรที่ได้จากวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ จากแหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่น และจากการทดลองทางห้องปฏิบัติการและการทดลองในสัตว์ กรณีที่มีข้อบ่งชี้ การทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์ต้องคำนึงถึงสิ่งต่าง ๆ เช่น การออกแบบการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมไปถึงบทที่ว่าด้วยการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรือลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดและการติดตามความปลอดภัย”<sup>5</sup>

ผู้วิจัยต้องตระหนักว่าแม้ว่าอันตรายทั่วไปที่พบในการทดลองวัคซีนในมนุษย์มักจะเป็นอันตรายจากการบาดเจ็บด้านร่างกายหรือจิตใจ แต่ยังมีอันตรายอื่น ๆ อีกที่อาจถูกมองข้ามหรืออาจนึกไม่ถึงได้ เช่น อันตรายด้านกฎหมาย ด้านสังคม ด้านเศรษฐกิจ เป็นต้น จึงควรให้ความระมัดระวังและใส่ใจถึงโอกาสที่จะเกิดอันตรายเหล่านี้ด้วย

ในทางปฏิบัติ ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคน ต่อครอบครัวอาสาสมัคร ชุมชน หรือสังคม หรืออาสาสมัครที่เป็นกลุ่มประชากรพิเศษ ในระดับที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม “สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครคือสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึง และควรมีความสำคัญเหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม”<sup>2</sup>

โดยสรุป ผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองวัคซีนในมนุษย์จึงต้องเข้าใจความแตกต่างและการให้น้ำหนักความสำคัญของหลักการในเรื่องของผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครในการวิจัยเป็นอันดับแรกก่อนจะพิจารณาผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นต่อสังคมหรือวงวิชาการ และควรทำหน้าที่พื้นฐานในการประเมินข้อมูลเหล่านี้ เพื่อให้มั่นใจว่าอัตราส่วนของความเสี่ยงและผลประโยชน์ในการวิจัยดีเพียงพอที่ตนเองตัดสินใจมาทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยในการทดลองวัคซีนในมนุษย์ หรือมิฉะนั้น ควรปฏิเสธการเป็นผู้วิจัยในการทดลองนั้น



### 3. หลักความยุติธรรม

ในบริบทของการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ รวมถึงการทดลองวัคซีนในมนุษย์ คำว่า “ความยุติธรรม” หมายถึง ความยุติธรรมในการแบ่งปันปันส่วน (distributive justice) ระหว่างความเสี่ยง/ภาวะที่อาสาสมัครจะต้องแบกรับในการเข้าร่วมการวิจัยกับผลประโยชน์ที่จะพึงได้รับ หลักการนี้กำหนดให้ต้องมีการกระจายหรือแบ่งปันปันส่วนภาวะและผลประโยชน์ด้วยความเป็นธรรมและเสมอภาค กล่าวโดยง่าย ในการทดลองทางคลินิกนั้น ใครหรือบุคคลใดเป็นผู้แบกรับภาวะ และบุคคลใดเป็นผู้ได้รับประโยชน์ เพราะฉะนั้น ความไม่ยุติธรรมในการทดลองในมนุษย์จะเกิดขึ้นเมื่อบุคคลที่มีสิทธิจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยกลับถูกปฏิบัติอย่างไม่สมเหตุสมผล หรืออาสาสมัครต้องแบกรับภาวะความเสี่ยงอย่างไม่เหมาะสมเช่นกัน

คำว่า “ใครหรือบุคคล” ในที่นี้ ครอบคลุมได้ตั้งแต่อาสาสมัครแต่ละราย ชุมชน สังคม ประเทศ หรือแม้แต่ภูมิภาค ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะหากเป็นการทดลองวัคซีนในมนุษย์ จะเห็นภาพได้ชัด เพราะต้องใช้อาสาสมัครจำนวนมาก การพิจารณาตามหลักความยุติธรรมจึงมีได้หลายระดับตั้งแต่การเข้าร่วมการวิจัยของแต่ละบุคคล ประเทศที่เข้าร่วมหรือภูมิภาคที่เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น ตัวอย่างเช่น การทดลองวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ระยะที่ III ในประเทศไทยของบริษัทแวกซ์เจเน สหรัฐอเมริกา ที่อาจมีอาสาสมัครเข้าร่วมมากถึง 2,500 คน<sup>10</sup> ฉะนั้น ภาวะ/ความเสี่ยงและผลประโยชน์ทั้งหลายจึงอาจมองได้ตั้งแต่ระดับอาสาสมัครแต่ละราย ไปจนถึงระดับประเทศโดยรวมที่เข้าร่วมในการวิจัยหรือมีผลต่อความสำเร็จของการวิจัยทั้งกระบวนการ ถึงแม้จะมีระดับของความคิดที่แตกต่างกันจากการคุ้มครองอาสาสมัครแต่ละรายมาเป็นความยุติธรรมในระดับประเทศที่ว่า ทำไมประเทศไทยต้องแบกรับภาวะและความเสี่ยงและประเทศไทยจะได้รับประโยชน์อะไรจากการทดลองวัคซีนครั้งนี้ จึงเป็นประเด็นการพิจารณาในระดับที่ใหญ่ขึ้นและอาจมีความซับซ้อนกว่าการพิจารณาความยุติธรรมในระดับ

อาสาสมัครแต่ละราย

“...หลักความยุติธรรมนำไปสู่ข้อกำหนดด้านศีลธรรมที่จะต้องมีการควบคุมการและผลลัพธ์ของการเลือกอาสาสมัครการวิจัยที่เป็นธรรม” (เพิ่มการเน้น)<sup>8</sup>

ดังนั้น ความยุติธรรมในการวิจัยในมนุษย์ จึงต้องสร้างความมั่นใจในการแบ่งปันปันส่วนภาวะความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม คัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัยด้วยความเสมอภาค ไม่เลือกปฏิบัติ และมีมาตรการให้การคุ้มครองเป็นพิเศษแก่อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง

### แนวทางการประยุกต์หลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในทางปฏิบัติ

#### 1. หลักการเคารพในบุคคล

การประยุกต์หลักความเคารพในบุคคลทำได้โดยผ่านทางกระบวนการขอความยินยอมด้วยการบอกกล่าวข้อมูล (informed consent) ที่พอเพียงแก่อาสาสมัครเพื่อให้อาสาสมัครซึ่งเข้าใจในรายละเอียดเนื้อหาของการทดลองอย่างดีแล้วสามารถตัดสินใจเลือกด้วยตนเองว่าตนประสงค์จะเข้าร่วมการทดลองทางคลินิกหรือไม่ด้วยความเต็มใจสมัครใจ ปราศจากการบังคับ การล่อลวง หรือการชักจูงตลอดจนอิทธิพลต่าง ๆ ที่ไม่เหมาะสม กระบวนการขอความยินยอมจากการบอกกล่าวข้อมูลจึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญที่จะพิสูจน์ว่าอาสาสมัครหรือบุคคลได้รับการเคารพในอิสระของการตัดสินใจของตนเองหรือไม่บนพื้นฐานข้อมูลที่ได้รับอย่างพอเพียง

ไอซีเอช จีซีพี ได้นิยามการขอความยินยอมจากการบอกกล่าวข้อมูลว่า “กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจยินดีที่เข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารไปยินยอม”<sup>2</sup>

นิยามดังกล่าวได้แสดงลักษณะสำคัญของกระบวนการ

การขอความยินยอม ดังนี้

1. การขอความยินยอมเป็นกระบวนการที่เริ่มต้นตั้งแต่มีการติดต่อกับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร และดำเนินไปอย่างต่อเนื่องตลอดช่วงการศึกษา<sup>5</sup> การขอความยินยอมจึงมิใช่เป็นเพียงการขอให้ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครลงนามในเอกสารใบยินยอมเท่านั้น トラบิตที่อาสาสมัครยังคงเต็มใจสมัครใจอยู่ร่วมในการศึกษา โดยมีได้มีการบอกเพิกถอนความยินยอมหรือถอนตัวออกจากการทดลอง ย่อมถือว่าอาสาสมัครให้ความยินยอมอยู่ในการศึกษา เพราะฉะนั้นจึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญของผู้วิจัยที่จะต้องแจ้งข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยที่อาจมีความจำเป็นที่อาสาสมัครจะใช้ในการพิจารณาว่าจะยังคงเต็มใจอยู่ในการศึกษาต่อไปหรือไม่ ให้อาสาสมัครทราบ

2. อาสาสมัครต้องได้รับการชี้แจงข้อมูลประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยในทุกแง่มุมเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินใจด้วยตนเองอย่างเสรีภายหลังการชั่งน้ำหนักระหว่างผลประโยชน์-ภาระหรือความเสี่ยงที่ตนพึงจะได้รับว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่ อาสาสมัครจึงควรได้รับการบอกกล่าวข้อมูลทั้งจากการอ่าน การอธิบาย การพูดซ้ำ หรือการตอบคำถามของอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจในรายละเอียดอย่างถูกต้อง โดยให้เวลาแก่อาสาสมัครอย่างพอเพียงในการพิจารณา

ผู้วิจัยไม่ควรปฏิเสธการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการวิจัยเพื่อประโยชน์ในการทำให้อาสาสมัครให้ความร่วมมือ ควรตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัยตามความเป็นจริงเสมอ นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรเอาใจใส่กับกรณีที่มีการเปิดเผยข้อมูลจะเป็นการทำลายหรือหักล้างความสมบูรณ์ถูกต้องของการวิจัยออกจากกรณีที่มีการเปิดเผยนั้นจะเป็นเพียงการทำให้เกิดความไม่สะดวกต่อตัวผู้วิจัย<sup>6</sup>

3. อาสาสมัครต้องตัดสินใจยืนยันการเข้าร่วมการวิจัยนั้นด้วยความสมัครใจ ปราศจากการบังคับ ชักจูง ล่อลวง หรือตกอยู่ภายใต้อิทธิพลอื่น ๆ ที่ไม่เหมาะสม ความสมัครใจภายหลังจากที่ตนได้พิจารณาข้อมูลต่าง ๆ อย่างอิสระแล้วจึงเป็นองค์ประกอบที่สำคัญของการให้ความยินยอม

4. การบันทึกหลักฐานการให้ความยินยอม ให้ทำเป็นลายลักษณ์อักษร โดยอาสาสมัครเป็นผู้ลงนามและลงวันที่ด้วยตนเองในเอกสารใบยินยอม ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สำคัญของมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีที) ในการขอความยินยอม ในทำนองเดียวกัน คำประกาศเฮลซิงกิ มีคำแนะนำว่าความยินยอมควรเป็นลายลักษณ์อักษร<sup>7</sup> เช่นกัน

อย่างไรก็ตาม ในบริบทการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่การทดลองทางคลินิก ไออีซี/ไออาร์บีอาจพิจารณาตามความเหมาะสมอนุญาตให้มีการพิมพ์ลายนิ้วมือหรือทำเป็นสัญลักษณ์ อื่น ๆ เช่น แกดไต ลงในเอกสารใบยินยอมแทนก็ได้ แต่ต้องมีการลงลายมือชื่อของพยานอย่างน้อย 2 คน เพื่อรับรองลายนิ้วมือหรือสัญลักษณ์แกดไตของอาสาสมัคร หรือแม้แต่การให้ความยินยอมด้วยวาจา<sup>5, 13</sup> หนึ่ง การขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอาจกระทำได้ หากไออีซี/ไออาร์บีพิจารณาแล้วว่าการทดลองนั้นมีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย นั่นคือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่มาพร้อมกับการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางจิตวิทยาที่กระทำเป็นประจำ<sup>5</sup> ผู้วิจัยต้องศึกษาข้อกำหนดในเรื่องนี้จากไออีซี/ไออาร์บีประจำสถาบันของตนให้ชัดเจน และพึงระลึกไว้เป็นหลักการเสมอว่า ต้องไม่เริ่มทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่ได้รับความยินยอมจากการบอกกล่าวข้อมูลจากอาสาสมัคร ดังนั้นการให้ความยินยอมจึงตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการที่ว่าบุคคลที่มีสามารถมีสิทธิที่จะเลือกได้อย่างเสรีว่าจะเข้าร่วมการทดลองหรือไม่ ความยินยอมที่ได้จากการได้รับการบอกกล่าวหรือชี้แจงข้อมูลจะช่วยปกป้องคุ้มครองเสรีภาพในการเลือกของบุคคลและให้ความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคลนั้น<sup>5</sup>

ความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมพิจารณาจากองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

1. รายละเอียดข้อมูลที่พอเพียง เพื่อให้อาสาสมัครพิจารณาและตัดสินใจด้วยตนเองได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่หรือจะยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป จึงต้องมีการให้รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างพอเพียง

ในทุกแง่ทุกมุม ไอซีเอช จีซีพีระบุให้การขอความยินยอม ต้องมีองค์ประกอบของข้อมูลที่จะให้แก่อาสาสมัครอย่างน้อย 20 องค์ประกอบ รายละเอียดดังปรากฏในตารางที่ 1<sup>2</sup> นอกจากนี้ พึงตระหนักและเข้าใจว่ารายละเอียด

เนื้อหาที่พอเพียงที่จะนำเสนอให้อาสาสมัครมีความสำคัญ ทัดเทียมกับวิธีการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวนี้<sup>3</sup> หากนำเสนอข้อมูลด้วยภาษาทางเทคนิควิชาการ หรือมีเวลาในการนำเสนอน้อยกว่าที่อาสาสมัครจะใช้เวลาทำ

**ตารางที่ 1 การให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารใบยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัครควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้**

เอ	ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
บี	จุดมุ่งหมายของการวิจัย
ซี	การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
ดี	วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่าง ๆ ที่มีการล้วงล้ำร่างกายของอาสาสมัคร
อี	หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
เอฟ	ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
จี	ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครและในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
เอช	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
ไอ	วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้ง ประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่น ๆ นั้น
เจ	ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
เค	การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
แอล	ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
เอ็ม	ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจและอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่มี ความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ
เอ็น	ข้อความที่ระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย ไออาร์บี/ไออีซีและหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรงเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่น ๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่าง ๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง
โอ	มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับและไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมายและ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ
พี	มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
คิว	บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัครและบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
อาร์	สภาวะการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
เอส	ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
ที	จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณ

(จากเอกสารอ้างอิงหมายเลข 2)

ความเข้าใจได้ หรือไม่เปิดโอกาสให้มีการสอบถามประเด็นที่ยังคงสงสัย หรือไม่เปิดโอกาสในการปรึกษาหารือกับบุคคลในครอบครัว เป็นต้น การดำเนินการในลักษณะดังกล่าวเช่นนี้ อาจส่งผลเสียทำให้การรับรู้รายละเอียดขององค์ประกอบที่เกี่ยวกับการวิจัยไม่สมบูรณ์หรือบกพร่องจนทำให้การตัดสินใจของอาสาสมัครในการให้ความยินยอมนั้นไม่สมบูรณ์

2. ความเข้าใจ ของอาสาสมัครที่มีต่อการวิจัย โดยคำนึงถึงสถานะของตัวอาสาสมัคร เช่น อายุ วุฒิภาวะ ความสมบูรณ์ของร่างกายและสติปัญญา เป็นต้น ความเข้าใจก่อนให้ความยินยอมของอาสาสมัครจึงเป็นองค์ประกอบที่สำคัญ หาไม่แล้ว การขอความยินยอมนั้นเป็นเพียงกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อให้อาสาสมัครลงนามในเอกสารเท่านั้น ซึ่งเน้นที่รูปแบบมากกว่าสาระสำคัญที่ผู้ได้รับข้อมูลต้องมีความเข้าใจ ดังนั้น การขอความยินยอมด้วยการให้ข้อมูลที่เพียงพอแก่อาสาสมัครจึงมีนัยสำคัญบ่งบอกในตัวว่า อาสาสมัครต้องเข้าใจในเนื้อหาของข้อมูลด้วย กระบวนการขอความยินยอมในที่นี้จึงเป็นการขอความยินยอมด้วยการบอกกล่าวหรือชี้แจงข้อมูลที่อาสาสมัครต้องมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยหรือเต็มใจอยู่ในการวิจัยต่อไป

3. ความสมัครใจ ของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือคงอยู่ในการวิจัยต่อไป เป็นองค์ประกอบที่สำคัญยิ่ง ทั้งนี้ กติกาสากลแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง ระบุว่า "... ห้ามทำการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์กับผู้ที่ไม่ยินยอม"<sup>11</sup> ในประมวลจริยธรรมนูเรมเบิร์กได้เน้นย้ำว่า ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ไม่อาจขาดได้<sup>12</sup> ซึ่งสอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ ที่ระบุว่า "... ผู้รับการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัครและเป็นผู้ที่ได้รับการแจ้งข้อมูลโครงการวิจัย"<sup>1</sup> ดังนั้น องค์ประกอบนี้ของความยินยอมต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอื่นที่ไม่เหมาะสม การให้ความยินยอมจากการได้รับการชี้แจงข้อมูลด้วยความสมัครใจจึงคุ้มครองสิทธิของบุคคลในการควบคุมร่างกายของตน

ในกรณีที่การวิจัยดำเนินการในอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถทางกฎหมาย ต้องได้รับความยินยอมด้วยความสมัครใจจากผู้แทนโดยชอบธรรม นอกจากนี้ กรณีการวิจัยในเด็กที่สามารถรู้ความได้ เช่น อายุตั้งแต่ 7 ปี เป็นต้นไป นอกจากจะได้รับความยินยอมด้วยความสมัครใจจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว ยังต้องได้รับการเห็นด้วยหรือการตกลง (assent) จากเด็กที่เข้าร่วมการวิจัยด้วย และต้องเคารพต่อการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยของเด็ก<sup>1</sup>

กล่าวได้ว่ากระบวนการขอความยินยอมเป็นภารกิจที่มีความยากที่สุดกระบวนการหนึ่งสำหรับผู้วิจัยหรือบุคคลที่ผู้วิจัยมอบหมายให้ขอความยินยอม ในทางปฏิบัติ จึงมักจะพบเห็นปัญหาในกระบวนการขอความยินยอมที่เบี่ยงเบนไปจากแนวทางปฏิบัติที่ยอมรับกัน ทั้งนี้ ผู้วิจัยหรือแม้แต่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระบางสถาบันอาจจะไม่รู้ด้วยว่ามีความบกพร่องเกิดขึ้นกับกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะที่สังเกตพบได้บ่อยในตัวเองสารคำอธิบายหรือชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัยที่ให้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร รวมทั้งเอกสารไปยินยอมที่ผู้เป็นอาสาสมัครต้องลงนามและวันที่

ในบทความวิชาการ เรื่อง เอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัย : องค์ประกอบสำคัญของความยินยอม สิวลี ศิริไล ได้สรุปปัญหาที่พบบ่อยจากการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้ยินยอมตนหรืออาสาสมัคร<sup>13</sup> ตัวอย่างเช่น

1. ผู้วิจัยไม่ศึกษาทำความเข้าใจรูปแบบของการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ ตามที่ใช้ในสากลปัจจุบัน
2. เอกสารฯ ขาดข้อความเกริ่นนำความเป็นมาของการศึกษาวิจัย มักจะขึ้นต้นด้วยชื่อเรื่องแล้วตามด้วยวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย
3. ใช้วิธีการเขียนด้วยภาษาเหมือนที่ใช้ในตัวโครงการวิจัย ซึ่งเป็นภาษาวิชาการที่เข้าใจยาก มีการใช้ภาษาอังกฤษจำนวนมากโดยไม่มีภาษาไทย
4. หัวข้อสำคัญไม่ตรง เช่น เหตุผลที่เชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะ

จะเกิดขึ้นกับทั้งตัวอาสาสมัครและผู้อื่น หรือสังคม

5. ใช้สรรพนามไม่เหมาะสมหรือใช้คำหลากหลายปะปนกันทั่วทั้งเอกสาร เช่น ผู้ยินยอมตน อาสาสมัคร ผู้ป่วย ผู้รับการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น ควรพิจารณาเลือกใช้คำใดคำหนึ่งตลอดทั้งเอกสาร โดยทั่วไปในเอกสารคำอธิบาย ควรใช้คำว่า “ท่าน” “น้อง” หรือ “หนู” ตามความเหมาะสมกับโครงการ

6. มีการใช้ข้อความในลักษณะที่ปฏิเสธความรับผิดชอบของตัวผู้วิจัย เช่น

“ข้าพเจ้ายอมรับว่าผู้วิจัยระวังอย่างดีแล้ว”

“ข้าพเจ้ายอมรับว่าความผิดพลาดย่อมเกิดขึ้นได้”

7. ใช้ข้อความที่เป็นการใช้ความคิดแทนคนอื่น เช่น “โครงการนี้เป็นการสัมภาษณ์ที่ไม่มีผลกระทบต่ออารมณ์ ความรู้สึกของผู้ตอบแต่ประการใด”

8. ไม่ระบุหมายเลขโทรศัพท์ส่วนตัวเพื่อให้อาสาสมัครติดต่อได้ เช่น “ไม่อนุญาตให้หมายเลขโทรศัพท์ส่วนตัวแก่ใคร”

9. ไม่มีการอธิบายวิธีการรักษาความลับและข้อมูลส่วนบุคคล ใครเป็นผู้เก็บรักษา มีการทำลายข้อมูลนี้หรือไม่เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น ข้อจำกัดขีดความสามารถของตัวผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ

10. ไม่มีการอธิบายว่าจะมีการนัดหมายเพิ่มเติมที่นอกเหนือจากการมาตรวจตามปกติ มีการเบิกจ่ายค่าพาหนะค่าเสียเวลาหรือไม่

11. กรณีที่อาสาสมัครได้รับยาบางชนิดในขณะที่เข้าร่วมการวิจัย หลังจากโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว อาสาสมัครจะยังคงได้รับยาต่อไปหรือไม่ หรือจะอย่างไร ซึ่งผู้วิจัยควรอธิบายไว้อย่างชัดเจนในเอกสาร

12. ในกรณีที่โครงการวิจัยกำหนดว่าอาสาสมัครจะต้องระมัดระวังไม่ให้ตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย แต่ถ้าเกิดการตั้งครรภ์ขึ้นให้แจ้งผู้วิจัยและยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย ควรมีคำอธิบายว่าผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างไรกับกรณีที่เกิดขึ้น เช่น แนะนำให้ฝากครรภ์ รับการตรวจให้คำปรึกษาหรือช่วยเหลืออย่างไรเพื่อให้อาสาสมัครไม่วิตกกังวล

ตัวอย่างปัญหาที่พบบ่อยจากการเขียนเอกสารคำอธิบายที่หยาบคายข้างต้น หากผู้วิจัยจะได้ตระหนัก ให้ความใส่ใจ และระมัดระวังในการเขียนนำเสนอข้อมูล ปัญหาเหล่านี้ก็จะลดลงและไม่รู้สึกเป็นภาระแก่ผู้วิจัย อีกทั้งที่สำคัญ อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน พอเพียง มีความชัดเจน ถูกต้อง สามารถนำมาใช้พิจารณาประกอบการตัดสินใจด้วยตนเองได้อย่างเหมาะสม

## 2. หลักผลประโยชน์

การนำหลักผลประโยชน์ไปสู่การปฏิบัติสามารถทำได้โดยตรงที่สุดผ่านทาง การประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเป็นระบบในระหว่างการออกแบบและการทบทวนโครงร่างการวิจัยทั้งด้านจริยธรรมด้านวิชาการ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ในกรณีส่วนใหญ่เป็นการยากที่จะประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ได้อย่างแม่นยำ อันเนื่องมาจากการขาดเทคนิคเชิงปริมาณที่นำมาใช้ในการประเมิน แต่ก็เป็นความจำเป็นที่จะต้องทำการประเมินอัตราส่วนดังกล่าวอย่างเป็นระบบและมีเหตุมีผลเท่าที่จะสามารถทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติทำได้โดยรวบรวมและประเมินข้อมูลที่ครอบคลุมการวิจัยในทุกแง่มุม ทั้งข้อมูลที่ไม่ได้ทำการศึกษาในมนุษย์และข้อมูลทางคลินิกที่มีมาก่อนรวมไปถึงการพิจารณาทางเลือกอื่นอย่างเป็นระบบก็จะช่วยให้ประเมินการวิจัยได้อย่างแม่นยำและรัดกุม

ฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในมนุษย์ ทั้งผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ไออีซี/ไออาร์บี หรือหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลการทดลองยาในมนุษย์ ต่างมีหน้าที่รับผิดชอบร่วมกันในการนำหลักการพื้นฐานข้อนี้ไปปฏิบัติ โดยการประเมินข้อมูลความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการศึกษาทดลอง กล่าวคือ ผู้วิจัยอาจต้องตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการทดลองนี้โดยอาศัยการประเมินข้อมูลความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ด้วยตนเอง ไออีซี/ไออาร์บีมีอำนาจในการอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ อาจขอให้ปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัยก่อนการอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ หรืออาจไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ หรือยุติ/ระงับการอนุมัติ/



ความเห็นชอบที่เคยได้รับมาก่อน ผู้ให้ทุนวิจัยอาจตัดสินใจไม่เริ่มโครงการหรือยุติ/ระงับการศึกษาทดลอง ในกรณีที่พบว่าข้อมูลความเสี่ยง-ผลประโยชน์ไม่อยู่ในระดับที่ยอมรับได้อีกต่อไป สุดท้ายหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลการทดลองในมนุษย์ อาจยุติการดำเนินการศึกษาหรือขอให้ปรับแก้ไขโครงร่างการวิจัยบนพื้นฐานของข้อมูลความเสี่ยง-ผลประโยชน์ที่ไม่อาจยอมรับได้<sup>9</sup>

แนวทางจริยธรรมสากลต่าง ๆ หลายฉบับต่างให้ความสำคัญในเรื่องการประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการวิจัยว่าอย่างน้อยต้องมีอัตราส่วนที่น่าพอใจ เช่น

คำประกาศเฮลซิงกิ ระบุว่า “ทุกโครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรเริ่มต้นด้วยการประเมินอย่างรอบคอบถึงความเสี่ยงและภาระที่สามารถทำนายได้เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครหรือต่อบุคคลอื่น โดยไม่เป็นการขัดขวางการเข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ของอาสาสมัครสุขภาพดีด้วย”<sup>1</sup>

“สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่าผลประโยชน์และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นมีความสมดุลอย่างสมเหตุสมผล และลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด”<sup>5</sup>

“ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัยอาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคน ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร รวมทั้งต่อสังคมโดยรวม (หรือต่ออาสาสมัครกลุ่มพิเศษของสังคม)... ในการสร้างสมดุลให้เกิดระหว่างองค์ประกอบที่แตกต่างเหล่านี้ ตามปกติแล้ว ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกิดกับอาสาสมัครเฉพาะหน้าจะมีน้ำหนักมากเป็นพิเศษ”<sup>8</sup>

ในการพิจารณาความเสี่ยง-ผลประโยชน์ ควรกระทำก่อนการเริ่มดำเนินการศึกษา และกระทำอยู่เป็นระยะ ๆ ในระหว่างดำเนินการศึกษาด้วย นั่นคือ ทำการประเมินผลประโยชน์-ความเสี่ยงของการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่อง

ในกรณีที่พบว่าข้อมูลความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการศึกษาปรากฏว่าเป็นที่น่าพอใจเมื่อพิจารณาจากมุมมองหรือจุดยืนในระดับประเทศ สังคม สถาบันหรือ

ต่อวงวิชาการ แต่ไม่อาจยอมรับได้ในแง่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย กรณีนี้ สิ่งที่สำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึง คือ สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ซึ่งต้องมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการหรือต่อสังคมโดยรวม<sup>1,2</sup>

กล่าวสำหรับผู้วิจัย มีหน้าที่ทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยและข้อมูลความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ในการตัดสินใจดำเนินการศึกษาทดลอง นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังรับผิดชอบในการให้ข้อมูลเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและประโยชน์อย่างพอเพียง ถูกต้อง และเที่ยงตรงแก่อาสาสมัครในระหว่างการขอความยินยอมด้วย<sup>9</sup>

แนวทางปฏิบัติพื้นฐานในการพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยตามนัยแห่งหลักผลประโยชน์นี้ อย่างน้อยควรมีองค์ประกอบ ดังนี้<sup>5,7</sup>

1. ควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องดำเนินการศึกษาในมนุษย์
  2. ต้องถือว่าการทดลองที่ทรามหรือที่โหดร้าย ทารุณต่ออาสาสมัครไม่มีเหตุผลอย่างสิ้นเชิง
  3. ต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
  4. ในกรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญที่สามารถก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายอย่างร้ายแรง ต้องมีการยืนยันเป็นพิเศษถึงความจำเป็นนั้นในการประเมินความเหมาะสมของความเสี่ยง
  5. ในกรณีที่การวิจัยดำเนินการในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรมีการอธิบายถึงเหตุผลและความจำเป็นอย่างชัดเจนที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ และต้องแสดงมาตรการพิเศษเพื่อการปกป้องคุ้มครองบุคคลเหล่านี้
  6. ควรระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างชัดเจนและระบุให้ครบถ้วนในเอกสารขอความยินยอม
- กล่าวได้ว่าการประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการวิจัยจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่าง ๆ กล่าวคือ สำหรับผู้วิจัย การประเมินนี้จะช่วยตรวจสอบว่าการวิจัยได้รับการออกแบบอย่างถูกต้องหรือไม่ คณะ

กรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน การประเมินจะช่วยในการพิจารณาว่าผลประโยชน์และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครมีความสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับตัวอาสาสมัครเอง การประเมินนี้จะช่วยให้สามารถตัดสินใจได้ว่า จะเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่

### 3. หลักความยุติธรรม

การประยุกต์หลักการพื้นฐานเรื่องความยุติธรรมนำมาใช้กับการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัยด้วยความเป็นธรรมทั้งวิธีการและผลลัพธ์ ซึ่งต้องให้ความใส่ใจในสองลักษณะ คือ ระดับบุคคลและระดับสังคม

“ความยุติธรรมระดับบุคคลในการคัดเลือกอาสาสมัครกำหนดให้นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรม ดังนั้น ผู้วิจัยไม่ควรนำเสนองานวิจัยที่จะเกิดประโยชน์แก่บุคคลที่ตนชื่นชอบ หรือคัดเลือกเฉพาะบุคคลที่ตนไม่ปรารถนา ให้เข้าสู่การวิจัยที่มีความเสี่ยง”<sup>6</sup>

กล่าวคือ ผู้วิจัยต้องคัดเลือกอาสาสมัครเข้า-ออกจากโครงการวิจัยบนพื้นฐานของหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมอิสระแล้ว โดยคัดเลือกอย่างเป็นธรรมและไม่เลือกปฏิบัติ นั่นคือ ไม่ควรจะมีการเสนอผลประโยชน์แก่กลุ่มอาสาสมัครที่ตนพอใจหรือคัดเกณฑ์อาสาสมัครที่ตนไม่ชอบให้แบกรับภาระ/ความเสี่ยงของการศึกษา ดังนั้น ความยุติธรรมทางสังคมของการคัดเลือกอาสาสมัครจึงกำหนดให้ต้องแยกความแตกต่างระหว่างกลุ่มบุคคลที่ควรจะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษากับกลุ่มบุคคลที่จะไม่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา

ตัวอย่างของความไม่ยุติธรรมที่พบในบางสถานการณ์ที่พิเศษ เช่น การคัดเลือกอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาตัวในสถาบัน ผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ ชนกลุ่มน้อยทางเชื้อชาติ อาจถูกคัดเลือกเพื่อเป็นอาสาสมัคร เนื่องจากมีบุคคลเหล่านี้อยู่พร้อมในสถาบันที่จะทำการศึกษาวินิจฉัย ฉะนั้น ในสภาวะที่บุคคลเหล่านี้ต้องพึ่งพาและมักเป็นผู้ที่มีความบกพร่อง

ด้านความสามารถที่จะให้ความยินยอมได้อย่างเสรี จึงต้องให้การคุ้มครองเป็นพิเศษจากอันตรายจากการที่คนเหล่านี้เข้าไปเกี่ยวข้องในการวิจัยเพียงเพราะว่ามีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือสามารถถูกจัดการได้ง่าย อันเนื่องมาจากสภาพความเจ็บป่วยของตนหรือจากสภาวะทางเศรษฐกิจและสังคม

หลักความยุติธรรมในการแบ่งปันส่วนระหว่างผลประโยชน์กับภาระหรือความเสี่ยงยังสามารถนำมาใช้พิจารณาในระดับชุมชนหรือระดับประเทศได้ กล่าวคือ ชุมชนใดแบกรับความเสี่ยง/ภาระของการวิจัย และชุมชนใดได้ประโยชน์จากการวิจัย ซึ่งต้องเป็นไปอย่างเป็นธรรมเช่นที่พิจารณาในระดับอาสาสมัครรายบุคคล

ปัญหาทั่วไปที่มักพบในเรื่องความไม่ยุติธรรมของการวิจัยในระดับชุมชน เช่น กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ ในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทหรือองค์การในประเทศพัฒนาแล้ว การทดลองนั้นทำในประเทศกำลังพัฒนา โดยอาศัยประชากรจำนวนมากในประเทศนั้นที่เพื่อแบกรับความเสี่ยงและภาระต่าง ๆ ที่มาพร้อมกับการวิจัย แต่ในท้ายที่สุด ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษานั้นกลับไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศที่เข้าร่วมการทดลองเลย เนื่องมาจากการเข้าไม่ถึงยาหรือวัคซีนนั้นเพราะมีราคาแพงมากหรือยาหรือวัคซีนนั้นไม่ได้นำมาใช้กับประชากรในประเทศกำลังพัฒนาที่เข้าร่วมการศึกษา เนื่องจากไม่มีโรคหรือความเจ็บป่วยที่เป็นเป้าหมายของยาหรือวัคซีนดังกล่าว<sup>7</sup>

### คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ดำเนินการโดยคณะกรรมการที่มีชื่อว่าคณะกรรมการจริยธรรมอิสระหรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (ไออีซี/ไออาร์บี) ซึ่งมีบทบาทและหน้าที่ที่สำคัญในการรับประกันว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะได้รับ

การคุ้มครองตลอดช่วงของการศึกษาทดลอง ไออีซี/ไออาร์บีจึงเป็นคณะกรรมการที่สำคัญที่ผู้วิจัยต้องให้ความใส่ใจ มีความรู้ความเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่และการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ เพื่อให้การทดลองวัคซีนได้รับการรับรองว่าถูกต้องตามหลักจริยธรรม และอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองอย่างเพียงพอ

ไอซีเอช จีซีพี ได้นิยามไออีซี/อาร์บี ว่า

“คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่ทบทวน ให้ความเห็นชอบ และทบทวนโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร (เดิมการเน้น)”<sup>2</sup>

ดังนั้น หน้าที่ที่สำคัญของไออีซี/ไออาร์บี คือ การคุ้มครองป้องกันสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยทุกคน โดยเฉพาะการให้ความใส่ใจหรือสนใจเป็นพิเศษ หากอาสาสมัครเป็นบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง ด้วยเหตุนี้ ในการทำหน้าที่ดังกล่าว ไอซีเอช จีซีพี จึงมีมาตรฐานการปฏิบัติว่าไออีซี/ไออาร์บีควรประกอบด้วยกรรมการจำนวนตามสมควร ซึ่งโดยรวมแล้วมีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอสำหรับทบทวนและประเมินการวิจัยที่เสนอต่อไออีซี/ไออาร์บี ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม<sup>2</sup> นักวิจัยจึงควรตระหนักในกรณีนี้ว่า แม้ว่าไออีซี/ไออาร์บี จะมีชื่อที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติแล้ว ไออีซี/ไออาร์บีมีหน้าที่ให้การทบทวนการวิจัยทั้งด้านการแพทย์ ด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรม เพราะการทบทวนทางด้านวิทยาศาสตร์และการทบทวนด้านจริยธรรมไม่สามารถแยกออกจากกันได้ กล่าวคือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมด้วยในแง่ที่ว่า การวิจัยนั้นอาจทำให้

อาสาสมัครต้องได้รับอันตรายหรือความไม่สะดวกสบาย โดยไม่เกิดประโยชน์ แต่ถึงแม้ว่าจะไม่มีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บก็ตาม การสูญเสียเวลาของทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยโดยเปล่าประโยชน์ในกิจกรรมที่ไม่ผลิตรายการใด ๆ จึงเป็นการสูญเสียทรัพยากรที่มีค่า ดังนั้น ตามปกติคณะกรรมการทบทวนจริยธรรมจะทำหน้าที่พิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ถูกนำเสนอ คณะกรรมการต้องดำเนินการเองหรือจัดให้มีการทบทวนทางวิทยาศาสตร์หรือมีการทบทวนว่าองค์กรผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่า การวิจัยมีความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์<sup>3</sup>

นักวิจัยต้องนำโครงการวิจัยไปขอรับการพิจารณาจากไออีซี/ไออาร์บี ที่ประจำ ณ สถานที่วิจัย ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ซึ่งในการทำหน้าที่ของไออีซี/ไออาร์บี ตามปกติทั่วไปจะมีการปฏิบัติตามวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร (เอสโอพีส์) ในด้านต่าง ๆ เช่น การจัดประชุม การลงมติ ความถี่ของการจัดให้มีการทบทวน การทบทวนอย่างเร่งด่วน เป็นต้น ที่สำคัญ ไออีซี/ไออาร์บี มักจะมีข้อกำหนดเสมอว่านักวิจัยจะไม่มี การรับอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติ หรือให้ความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากไออีซี/ไออาร์บี และจะไม่ดำเนินการใด ๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากหรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติหรือเห็นชอบจากไออีซี/ไออาร์บีแล้ว เว้นแต่มีความจำเป็นต้องกระทำเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าแก่อาสาสมัครหรือเป็นการเปลี่ยนแปลงเชิงบริหารจัดการเล็กน้อย เช่น เปลี่ยนแปลงเบอร์โทรศัพท์ติดต่อ เปลี่ยนตัวผู้กำกับดูแลการวิจัย นอกจากนี้ ยังมีข้อกำหนดอื่น ๆ ที่นักวิจัยพึงต้องรายงาน/แจ้งต่อไออีซี/ไออาร์บี โดยทันที เช่น มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าแก่อาสาสมัคร มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยในทางที่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมด มีข้อมูลใหม่ที่อาจกระทบกับความเต็มใจของอาสาสมัคร

ในการอยู่ในการวิจัยต่อไป เป็นต้น<sup>2</sup>

รายละเอียดต่างขององค์ประกอบ อำนาจหน้าที่ และขั้นตอนการปฏิบัติงานของไออีซี/ไออาร์บี อาจมีความคล้ายคลึงหรือมีความแตกต่างกันออกไปตามแต่ละสถาบัน ผู้วิจัย รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ กับ การทดลอง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย จึงควรศึกษารายละเอียดเหล่านี้และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดของแต่ละสถาบันอย่างเคร่งครัด หากสนใจ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับไออีซี/ไออาร์บี ได้จากมาตรฐานไอซีเอช จีซีพี<sup>3</sup>

โดยทั่วไป ในการพิจารณาการวิจัยโดยไออีซี/ไออาร์บี จะมีผลการพิจารณาอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้<sup>4</sup>

1. การอนุมัติ/ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย ก่อนริเริ่มโครงการวิจัยใหม่หรือก่อนทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่เคยได้รับการอนุมัติหรือได้รับความเห็นชอบมาก่อน

2. ข้อกำหนดการปรับปรุงแก้ไขก่อนการอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย เป็นการอนุมัติ/มีความเห็นชอบแบบมีเงื่อนไขซึ่งผู้ยื่นขอรับการทบทวนโครงการวิจัยจะต้องชี้แจง หรือมีคำตอบ ซึ่งไออีซี/ไออาร์บีจะพิจารณาคำชี้แจงนั้น การลงมือปฏิบัติตามโครงการวิจัย/ส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยไม่อาจจะกระทำได้นจนกว่าจะได้มีการปรับแก้โครงการวิจัยตามที่ไออีซี/ไออาร์บีกำหนด

3. การไม่อนุมัติ/มีความเห็นในทางลบ การตัดสินใจ/มีความเห็นทางลบนำมาใช้กับการไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบกับโครงการวิจัยใหม่ หรือการไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่

4. การยุติ/การระงับชั่วคราวของการอนุมัติ/เห็นชอบที่มีอยู่แต่เดิม การตัดสินใจ/มีความเห็นทางลบ อาจดำเนินการโดยไออีซี/ไออาร์บี ที่จะยุติหรือระงับชั่วคราวซึ่งการอนุมัติ/ความเห็นชอบที่เคยได้รับมาก่อน

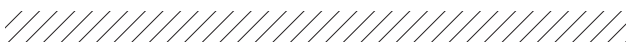
นักวิจัยต้องตระหนักเสมอว่าการพิจารณาจริยธรรมของการทดลองทางคลินิก รวมทั้งการทดลองวัคซีนในมนุษย์เป็นสิ่งที่ไม่อาจจะละเลยได้ เพราะความล้มเหลวต่อการยื่นโครงการวิจัยต่อไออีซี/ไออาร์บีควร

ถือว่าเป็นการละเมิดมาตรฐานจริยธรรมที่ชัดเจนและร้ายแรง<sup>5</sup> ซึ่งจะเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจยอมรับได้ในสังคมหรือแวดวงวิชาการ ดังนั้น นักวิจัยต้องศึกษาและทำความเข้าใจกับหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดต่าง ๆ ของการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน ที่อยู่ ณ สถาบันของตน เพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องได้ ทั้งนี้ เพื่อให้การทดลองวัคซีนในมนุษย์นั้นถูกต้องตามหลักจริยธรรมและสร้างความมั่นใจแก่สาธารณชนว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยได้รับการปกป้องอย่างเพียงพอ อีกทั้งช่วยให้ขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์ไม่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

## บทสรุป

การพัฒนาวัคซีนที่สำคัญขั้นตอนหนึ่ง คือ การพัฒนาการวิจัยหรือการทดลองวัคซีนในมนุษย์ที่เรียกว่าการทดลองทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลในการป้องกันโรคของวัคซีนตามความมุ่งหมายที่จะนำมาใช้ทางการแพทย์ โดยทั่วไป การทดลองวัคซีนในมนุษย์จึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่ใช้ทั้งเวลาและเงินทุนอย่างสูง และมักจะเป็นขั้นตอนที่ตัดสินใจความสำเร็จของการพัฒนาวัคซีน การทดลองในขั้นตอนนี้ต้องอาศัยการเสียสละของบุคคลที่เรียกว่าอาสาสมัครหรือผู้รับการวิจัยจำนวนมากมาย ซึ่งเป็นผู้แบกรับทั้งภาระ ความเสี่ยงอันตรายจากผลิตภัณฑ์วัคซีนที่อยู่ในขั้นตอนการวิจัย นอกจากนี้ หากเป็นวัคซีนที่จะนำมาใช้ในเด็กซึ่งจัดเป็นกลุ่มอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง จำเป็นต้องมีมาตรการคุ้มครองพิเศษเพิ่มเติมในการทดลองด้วยเหตุนี้ การพิจารณาเชิงจริยธรรมของการทดลองวัคซีนในมนุษย์จึงเป็นข้อกำหนดที่เป็นที่ยอมรับระดับสากลและไม่อาจหลีกเลี่ยงหรือละเลยได้ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเหล่านั้นได้รับการคุ้มครองอย่างพอเพียง

ดังนั้น นักวิจัย/สถาบันที่วิจัย ตลอดจนผู้ให้ทุนวิจัยจึงต้องตระหนัก เข้าใจและให้ความใส่ใจกับหลักการพื้นฐานทางจริยธรรมที่นำมาใช้ในการพิจารณาการทดลองวัคซีนในมนุษย์ หลักจริยธรรมพื้นฐานประกอบด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม ซึ่งสามารถนำหลักการดังกล่าวไปปฏิบัติได้โดยผ่านทางการขออนุญาตขอความยินยอม การประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และกระบวนการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรมทั้งในระดับบุคคลและระดับชุมชน ตามลำดับ ผู้วิจัยควรทำความเข้าใจกับบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ ตลอดจนขั้นตอนการปฏิบัติงานต่าง ๆ ในการพิจารณาจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน การให้ความใส่ใจต่อประเด็นทางจริยธรรมในการทดลองในมนุษย์จะช่วยให้สร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครทุกรายจะได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างพอเพียง และสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลการทดลองทางคลินิกของวัคซีนมีคุณภาพ มีความครบถ้วนบริบูรณ์ มีความน่าเชื่อถือเพียงพอที่จะนำไปสู่กระบวนการตัดสินใจทางกฎหมายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์วัคซีนนั้น เช่น การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน เป็นต้น



### เอกสารอ้างอิง

1. The World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2000.
2. The International Conference on Harmonization of Technical requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, The ICH Harmonized Tripartite Guideline-ICH E 6: Good Clinical Practice: Consolidated Guidelines (ICH-GCP Guideline), 1996.
3. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health (CIPRH). Public health, innovation and intellectual property rights, Report of

CIPRH, Geneva: WHO 2006.

4. World Health organization, Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products, Geneva, 1996.

5. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva, 2002.

6. The International Conference on Harmonization of Technical requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, The ICH Harmonized Tripartite Guideline-ICH E 8: General Consideration for Clinical Trials, 1998.

7. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ, 2545.

8. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, 1979.

9. World Health Organization, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, Geneva, 2005.

10. Nuffield Council on Bioethics, Healthcare: The Economic Context. in The Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries, 2002.

11. United Nations International Covenant on Civil and Political Rights, 1966.

12. Nuremberg Military Tribunal, from U.S. v. Kral Brandt et al, The Nuremberg Code, 1947.

13. สิทธิ ศิริไธ, เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย แก่ผู้ยินยอมตนเข้าร่วมการวิจัย: องค์ประกอบสำคัญของการขอความยินยอม, ปรับปรุงเพิ่มเติม, 2551.