

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับเภสัชกร

สุพัตรา ปรศุพัฒนา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์, Ph.D. สาขาวิชาเภสัชเวชและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

*ติดต่อผู้พิมพ์: สุพัตรา ปรศุพัฒนา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 123 หมู่ที่ 16 ต.ในเมือง อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

อีเมล: psupatra@kku.ac.th

บทคัดย่อ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (human research ethics) จัดเป็นแนวทางสำคัญที่เน้นการปกป้องผู้ถูกทดสอบในการวิจัยหรืออาสาสมัครในแง่ความปลอดภัย สิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดี หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวิวัฒนาการอย่างต่อเนื่องและมีการปรับให้ทันสมัยต่อสถานการณ์โดยเน้นหลักการปกป้องอาสาสมัครที่สำคัญ 3 ประการอ้างอิงตาม Belmont Report ได้แก่ 1) หลักความเคารพในบุคคล 2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย และ 3) หลักความยุติธรรม ทั้งนี้การวิจัยในมนุษย์ได้รับการกำหนดว่า จะต้องผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการนั้นๆ จะเป็นไปตามหลักการปกป้องอาสาสมัครอย่างเหมาะสม

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เภสัชกรได้ทราบถึงหลักการพื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อให้เภสัชกรสามารถอธิบายการดำเนินการวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

บทนำ

การดำเนินการวิจัยจัดเป็นกระบวนการสำคัญในการสร้างองค์ความรู้ใหม่รวมทั้งการต่อยอดความรู้ในด้านต่างๆ สำหรับการวิจัยด้านเภสัชศาสตร์จัดว่ามีความครอบคลุมที่กว้างขวางตั้งแต่กระบวนการคิดค้นยา การออกฤทธิ์ของยา การทดสอบยา การศึกษาการใช้ยา ตลอดจนการดูแลสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเภสัชกรรม ในปัจจุบันแนวคิดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ถูกนำมาใช้และยอมรับว่าเป็นหนึ่งในกระบวนการด้านคุณภาพของงานวิจัย มีการกำหนดตามเกณฑ์มาตรฐานสากลในการที่โครงการวิจัยในมนุษย์ใดๆ จะต้องผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครหรือผู้ถูกทดลองในการวิจัยนั้นๆ จะได้รับการปฏิบัติอย่างเหมาะสมและไม่เกิดอันตรายที่ไม่จำเป็นจากการเข้าร่วมการวิจัย

ประวัติความเป็นมาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ถึงแม้ว่าการทดสอบยาหรือกระบวนการทางการแพทย์ที่กระทำในคนมีมาตั้งแต่สมัยโบราณ แต่ก็ไม่ได้จัดว่าเป็นจุดกำเนิดของแนวคิดเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างจริงจัง จนกระทั่งมีเหตุการณ์ในประวัติศาสตร์ที่นับว่าเป็นการพลิกโฉมที่สำคัญ คือ เหตุการณ์การทดสอบในคน (human experiments) ที่ดำเนินการโดยแพทย์ทหารนาซีในเหตุการณ์สงครามโลกครั้งที่ 2 และหลังเสร็จสิ้นสงครามโลกครั้งที่ 2 ได้มีการจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับการศึกษาวิจัยในคนฉบับแรกของโลกที่เรียกว่า The Nuremberg

Code (ค.ศ. 1947) สารสำคัญมีการกล่าวถึงหลักการที่สำคัญคือ ‘การแสดงความยินยอมอย่างเต็มใจของอาสาสมัครมนุษย์จัดว่ามีความสำคัญ (the voluntary consent of the human subjects is absolutely essential)’ ซึ่งมีนัยยะสำคัญที่ระบุว่าอาสาสมัครต้องสามารถตัดสินใจหรือมีศักยภาพในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ มีอิสระในการตัดสินใจที่ปราศจากการขู่เข็ญ ล่อลวง นอกจากนี้ยังรวมถึงหลักการการลดความเสี่ยงและอันตรายต่ออาสาสมัคร สัดส่วนระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงที่เหมาะสม รวมถึงความเป็นอิสระที่อาสาสมัครจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อไรก็ได้ หลักการเหล่านี้ใน Nuremberg Code จึงจัดเป็นแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฉบับแรกของโลก ถึงแม้ว่าปัจจุบันได้ถูกยกเลิกไปแล้ว แต่แนวคิดต่างๆ ได้กลายเป็นพื้นฐานสำคัญในการจัดทำแนวปฏิบัติ คู่มือหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สืบต่อจนถึงปัจจุบัน

นอกเหนือจากเหตุการณ์ Nazi experiment แล้วตัวอย่างเหตุการณ์ในอดีตที่นำไปสู่การกำหนดให้มีหลักการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลในการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่มีการทดลองหรือเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมนุษย์ เหตุการณ์ที่สำคัญเหล่านั้น ได้แก่

○ Thalidomide tragedy (ค.ศ. 1950s - 1961) เป็นผลจากการใช้ยา thalidomide ในการลดอาการแพ้ท้องในสตรีตั้งครรภ์ โดยที่ยา thalidomide ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่ออนุญาตให้ใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา แต่ได้ถูกแจกจ่ายให้แพทย์ทำวิจัยเพื่อเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพในสตรีตั้งครรภ์โดยไม่ได้มีการขอความยินยอม จนต่อมาพบว่ายา thalidomide ทำให้เกิดความพิการอย่างรุนแรงในทารกจำนวนมาก ผลที่ตามมาได้นำไปสู่การแก้ไขกฎหมายยาที่เรียกว่า Drug Amendments 1962 ที่ระบุว่าต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ที่ถูกทดลองในการทดสอบยาทางคลินิก และมีการปรับเนื้อหากฎหมายยาให้มีความรัดกุมในแง่ความปลอดภัยมากขึ้น

○ Tuskegee syphilis study (ค.ศ. 1932 – 1972) เป็นโครงการที่ได้รับทุนสนับสนุนจาก United States Public Health Service ในการศึกษาเกี่ยวกับการดำเนินโรคซิฟิลิสในคน อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งส่วนหนึ่งเป็นผู้ด้อยโอกาสในสังคมและไม่ทราบว่าตนเองได้รับเชื้อซิฟิลิสโดยกระบวนการวิจัย อาสาสมัครได้รับการสังเกตอาการและเก็บข้อมูลแต่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยาถึงแม้ว่ายาเพนนิซิลลินถูกคิดค้นในระหว่างการดำเนินการศึกษานี้ โครงการวิจัยนี้ถูกระงับเนื่องจากความไม่เหมาะสมในประเด็นจริยธรรม

ผลจากการยุติโครงการวิจัย Tuskegee syphilis study นี้ได้นำไปสู่การออกกฎหมาย ได้แก่ The National Research Act ในปี ค.ศ. 1974 เพื่อให้เกิดการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมมากขึ้นในอันที่จะปกป้องผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมากมาย ได้แก่ การกำหนดให้มีระบบคณะกรรมการจริยธรรม และการจัดตั้ง The National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีบทบาทในการดำเนินการอย่างจริงจังในด้านจริยธรรมการวิจัยโดยเฉพาะการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (vulnerable subjects) การดำเนินการของคณะกรรมการชุดนี้ได้นำไปสู่การจัดทำ Belmont Report (ค.ศ. 1978) ที่นับเป็นหลักการมาตรฐานด้านจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับทั่วโลกและใช้อ้างอิงมาจนถึงปัจจุบันนี้

นอกจากนี้ยังมีเหตุการณ์ตัวอย่างของโครงการวิจัยทั้งการวิจัยทางการแพทย์หรือการวิจัยเชิงพฤติกรรมศาสตร์ในด้านการปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างไม่ถูกต้อง ซึ่งแสดงให้เห็นถึงอันตรายต่ออาสาสมัครหากการดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น

- Willowbrook State School Study (1956 – 1972) เป็นการวิจัยที่ศึกษาการดำเนินของโรคไวรัสตับอักเสบบีที่มีการบ่อนเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแยกได้จากอุจจาระของผู้ป่วยให้แก่เด็กที่มีความพิการทางสมอง ส่งผลให้ติดเชื้อและป่วยในเวลาต่อมา
- Jewish Chronic Disease Hospital Study (1960s) เป็นการศึกษาการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็งในผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ โดยการฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในร่างกายผู้สูงอายุในบ้านพักคนชรา

- Milgram Obedience Study (1963) เป็นการศึกษาเชิงพฤติกรรมศาสตร์โดยการจำลองสถานการณ์ที่สร้างความกดดันแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วม ทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมบางรายได้รับผลกระทบทางด้านจิตใจอย่างรุนแรง

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากประวัติความเป็นมาข้างต้นจะเห็นว่าถึงแม้ว่ามีการใช้ Nuremberg Code เพื่อเป็นแนวทางให้นักวิจัยได้ตระหนักต่อการปฏิบัติต่ออาสาสมัครในการวิจัย ก็ยังคงมีหลายๆ โครงการวิจัยที่สร้างผลกระทบต่ออาสาสมัครอย่างมาก นอกจากนี้หลังจากที่มีวิวัฒนาการทางการแพทย์ในยุคต่อมา ได้มีการจัดทำแนวปฏิบัติเพิ่มเติมเพื่อให้ได้แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีการปรับเปลี่ยนตามยุคสมัยมีความเหมาะสมและเอื้อต่อนักวิจัยในขณะที่ยังคงปกป้องอาสาสมัคร แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญและยังคงใช้อ้างอิงในงานวิจัยทั้งทางคลินิกและงานวิจัยสังคมศาสตร์ รวมถึง

- 1) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดย World Medical Association (ค.ศ. 1964) มีการปรับปรุงแก้ไขเรื่อยมา ฉบับแก้ไขล่าสุดปี ค.ศ. 2013
- 2) The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) ได้จัดทำแนวปฏิบัติในการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนา มีการปรับปรุงเรื่อยมาเช่นกัน ฉบับปรับปรุงล่าสุด คือ ค.ศ. 2016 มีชื่อ 'International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects'
- 3) ICH Harmonized Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) หรือที่รู้จักกันในนาม ICH-GCP ฉบับปรับปรุงล่าสุด คือ ค.ศ. 2016 ซึ่งเป็นแนวทางหลักสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่เน้นการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยและความถูกต้องน่าเชื่อถือของข้อมูล
- 4) Code of Federal Regulations TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects (45 CFR 46)

หลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักการพื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ถูกกำหนดขึ้นเพื่อเป้าประสงค์ของการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย หลักการที่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในปัจจุบันอ้างอิงตาม Belmont Report ประกอบด้วย

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)

หลักการข้อแรกนี้ถูกกำหนดขึ้นบนพื้นฐานของความเชื่อมั่นด้านจริยธรรมที่ประกอบด้วย 1) บุคคลควรได้รับการปฏิบัติเฉกเช่นความมีตัวตนของบุคคลนั้นๆ (Individuals should be treated as autonomous agents) และ 2) บุคคลที่มีความเป็นตัวตนน้อย (เช่น อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง) ควรได้รับการปกป้อง (persons with diminished autonomy are entitled to protection) เพื่อป้องกันการได้รับการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม

หลักความเคารพในบุคคลนี้ มีแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ การขอความยินยอมอาสาสมัคร (Informed consent) ที่ประกอบด้วยหลักสำคัญตาม Belmont Report ได้แก่

- ก. ผู้เข้าร่วมการวิจัย (หรืออาสาสมัคร) ต้องแสดงความยินยอมอย่างพร้อมในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย – แสดงถึงการเคารพในสิทธิของอาสาสมัครในการตัดสินใจได้อย่างอิสระ ปราศจากการส่อลวง บังคับ
- ข. การขอความยินยอมจะกระทำได้เมื่อได้รับข้อมูล (informed consent) – ในกรณีนี้นักวิจัยจะต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน และเพียงพอต่อการตัดสินใจ

ค. ความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการปกป้อง – แสดงถึงการเคารพความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล ไม่เป็นการเปิดเผยตัวตนที่อาจทำให้อาสาสมัครได้รับความเสียหาย รวมถึงการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ไม่มีการเปิดเผยข้อมูลแก่ผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัย

ง. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มีภาระโทษหรือผลกระทบใดๆ ตามมา – หลังการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว อาสาสมัครยังคงสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยได้ตามความประสงค์

กระบวนการแสดงความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent process) เริ่มต้นตั้งแต่การเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย (subject recruitment) และต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการวิจัย ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการใดๆ อาจต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ (re-consent) ในระหว่างการวิจัย องค์ประกอบสำคัญในการขอความยินยอม ได้แก่

- 1) Disclosure of information ได้แก่ การให้ข้อมูลแก่ผู้ที่ได้รับเชิญเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ต้องเป็นการให้สำคัญที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ไม่มีการปิดบังข้อมูล
- 2) Understanding หมายถึง ข้อมูลที่ผู้สนใจได้รับนั้นจะต้องเป็นที่เข้าใจได้ตามอายุ ระดับการศึกษา ความคุ้นเคยกับการวิจัย เน้นการใช้ภาษาข้อความที่คนทั่วไปเข้าใจได้
- 3) Voluntariness หมายถึง ทั้งรูปแบบการให้ข้อมูลและเนื้อหาข้อมูลที่ได้รับต้องเอื้อต่อการตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ปราศจากการชักจูงเกินเหตุ การบังคับ รวมถึงการถอนตัวได้อย่างอิสระเช่นกัน

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

เป็นการพิจารณาอันตรายหรือผลกระทบที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครในการวิจัยอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงโอกาสความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายหรือผลกระทบนั้นๆ และการหาแนวทางในการลดความเสี่ยง (risk minimization) ตลอดจนการประเมินความสมเหตุสมผลร่วมกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

Belmont Report ระบุหลักคุณประโยชน์ที่จะต้องมีการลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimize potential risks) และเพิ่มประโยชน์มากที่สุด (maximize potential benefits)

ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ในงานวิจัย อาจเกิดได้จากผลิตภัณฑ์ทดสอบ (ยา สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ ฯลฯ) เกิดจากกระบวนการวิจัย (การเก็บตัวอย่าง การตรวจร่างกายที่มีการรุกราน การสัมภาษณ์ ฯลฯ) หรืออาจเกิดจากสภาพแวดล้อม การรั่วไหล ข้อมูล ความไม่พร้อมของนักวิจัย เป็นต้น

ความเสี่ยงจะต้องเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น จะไม่รวมถึงความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ ที่บุคคลมีโอกาสนจะได้รับอยู่แล้วแม้จะไม่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งสามารถระบุชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ได้แก่

ทางกาย	การบาดเจ็บ ไม่สบาย ความเจ็บปวด ความไม่สะดวกทางกาย เช่น การเจาะเลือด การเก็บตัวอย่างด้วยวิธีการรุกราน ความเหน็ดเหนื่อย
เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษา	การใช้ยาหลอก ผลข้างเคียงจากยาหรือกระบวนการ เช่น เม็ดเลือดขาวลดลงทำให้ติดเชื้อง่ายขึ้น เอ็นไขสันหลังสูงขึ้น รอยผื่นแดงจากการทดสอบทางผิวหนัง
ทางจิตใจ	ความเศร้า ความวิตกกังวล ความเครียด ความไม่สบายใจ
ชีวิตส่วนตัว	การถูกลักลอบความเป็นส่วนตัว ถูกเปิดเผยความลับหรือข้อมูลส่วนตัว
ทางสังคม	ความอับอาย การตีตราทางสังคม การถูกกีดกันแบ่งแยกหรือถูกปฏิเสธจากชุมชน
ชื่อเสียง	การเสื่อมเสียชื่อเสียง การสูญเสียความมั่นใจ
ด้านกฎหมาย	การถูกกล่าวโทษ หรือถูกจับกุม
ด้านเศรษฐกิจ	การสูญเสียงานหรือโอกาสการได้งาน ผลกระทบทางธุรกิจ สูญเสียรายได้

แนวทางการลดความเสี่ยง (Risk minimization) นักวิจัยควรดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด เพื่อป้องกันอันตรายและผลกระทบที่เกิดขึ้น ซึ่งอาจทำได้โดยวิธีการต่างๆ ดังนี้

- ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย การเลือกกระบวนการวิจัย การดำเนินการวิจัย รวมถึงการแบ่งกลุ่ม การกระจายอาสาสมัคร
 - ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบ
 - ความเหมาะสมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนอาสาสมัครที่ถูกต้องตามหลักสถิติ
 - แนวทางการให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครในระหว่างการวิจัย รวมถึงการให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย
 - การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
 - อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าว เข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยตามหลักการกระบวนการขอความยินยอม
- การประเมินประโยชน์สามารถประเมินได้จากความเป็นไปได้ที่ผลการวิจัยจะนำไปสู่การได้รับประโยชน์ที่เกิดแก่
- 1) ตัวอาสาสมัครโดยตรง (Direct benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น ได้รับความรู้ในการดูแลสุขภาพ
 - 2) คนอื่นๆ ที่อาจได้รับประโยชน์ (Indirect benefits) เช่น การวิจัยยาที่ทำให้ได้ยารักษาโรคสำหรับผู้ป่วยคนอื่นๆ
 - 3) ชุมชน สังคม หรือการสร้างความรู้ด้านวิชาการ เช่น นำความรู้ไปปรับปรุงวิธีการรักษา การจัดทำแผนดูแลสุขภาพในชุมชน ฯลฯ

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

ตามแนวทางของ Belmont Report แล้ว หลักความยุติธรรมในเชิงปฏิบัติครอบคลุมถึง

- 1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Subject selection) ได้แก่ การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกที่ชัดเจน สามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัย ไม่เป็นไปเพื่อความสะดวกของนักวิจัยเพียงอย่างเดียว ไม่มีอคติ การที่จะไม่นำอาสาสมัครกลุ่มใดเข้าร่วมการวิจัยต้องไม่ทำให้อาสาสมัครกลุ่มนั้นเสียโอกาสที่จะได้รับประโยชน์ แต่เป็นไปเพื่อการลดความเสี่ยง
- 2) การจัดกลุ่มการศึกษา (Subject allocation) ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ ระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้อง ปราศจากอคติ วิธีการที่เป็นที่ยอมรับคือ การสุ่ม (randomization)

กฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ถึงแม้ว่าในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่กำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยตรง แต่ยังคงมีพระราชบัญญัติประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงข้อบังคับสภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหารและเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่มีการปรับปรุงต่อเนื่องมาและมีการกำหนดชัดเจนให้โครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องผ่านการรับรองหรืออนุมัติให้ทำวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ตัวอย่าง เช่น

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. 2565
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

นอกจากนี้ยังมีประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องที่นักวิจัยจะต้องศึกษาข้อมูลที่สำคัญสำหรับการเตรียมเอกสารในขั้นตอนการยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมเป็นที่ยอมรับและถือปฏิบัติในประเทศต่างๆ การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการก่อนเริ่มการดำเนินการวิจัย และถูกกำหนดให้เป็นบทบาทความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Ethics Committee (EC) หรือ Institutional Review Board (IRB)) ที่มีการกำหนดบทบาทความรับผิดชอบที่สำคัญในการปกป้องความปลอดภัย สิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ในประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยา สมุนไพรและเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้การทำงานของคณะกรรมการเป็นไปตามมาตรฐาน มีความโปร่งใส และเป็นไปตามข้อกำหนดตามบทบาทหน้าที่ที่พึงปฏิบัติได้แก่

- การพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเพื่อประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยก่อนให้การรับรอง (Initial review)
- การพิจารณาคุณสมบัตินักวิจัย
- การติดตามการดำเนินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว (Continuing review) ตามระยะเวลาที่เหมาะสม ซึ่งนักวิจัยจะต้องส่งรายงานดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามที่กำหนด
 - การรายงานความก้าวหน้าและการต่ออายุโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนด
 - การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงภายในเวลาที่กำหนด
 - การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย นักวิจัยจะต้องได้รับการรับรองการปรับปรุงแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจึงจะสามารถดำเนินการวิธีการใหม่ได้
 - การรายงานเหตุการณ์เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยนั้นๆ มีความเหมาะสมและมีการดำเนินการที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมฯ ตามเกณฑ์ต่อไปนี้ (45 CFR 46.111: Criteria for IRB Approval) ก่อนให้การรับรอง (Approval) โครงการวิจัยใดๆ

1. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องน้อยที่สุด
2. ความเสี่ยงใดๆ ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครต้องมีความสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
3. การคัดเลือกอาสาสมัครต้องเหมาะสม
4. ต้องมีการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
5. การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลต้องมีการบันทึกอย่างเหมาะสมหรือมีการยกเว้นอย่างเหมาะสม
6. มีกระบวนการในการติดตามอย่างเพียงพอเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร
7. มีกระบวนการอย่างเพียงพอในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัคร

ทั้งนี้การดำเนินการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องมีการจัดทำ Standard Operating Procedures (SOPs) เพื่อเป็นแนวทางที่ชัดเจนในการดำเนินการตามมาตรฐาน อันจะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัย และหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว นักวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัดเพื่อให้มั่นใจว่าการปกป้องอาสาสมัครยังคงเหมาะสมตลอดระยะเวลาการทำวิจัย

สรุป

หลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นแนวปฏิบัติสำคัญและจำเป็นต่อการวิจัยทั้งการวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ในระบบการวิจัยทางเภสัชศาสตร์จึงมีความเกี่ยวข้องโดยตรงเนื่องจากรูปแบบและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาหรือสุขภาพอื่นๆ ที่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมนุษย์ รวมถึงบทบาทเภสัชกรที่มีส่วนร่วมในการวิจัยทางคลินิกมากขึ้นในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพรและอื่นๆ ในการสร้างสรรค์นวัตกรรม เภสัชกรที่ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงควรรับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง องค์ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงเป็นพื้นฐานสำคัญที่จะช่วยให้เภสัชกรเข้าใจการปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองหรืออาสาสมัครในการวิจัยได้อย่างเหมาะสม ช่วยให้อาสาสมัครได้รับความปลอดภัยมากขึ้น ผลงานวิจัยมีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับ

เอกสารอ้างอิง

Code of Federal Regulations TITLE 45 Public Welfare Department of Health and Human Services PART 46 Protection of Human Subjects (45 CFR 46)

Breault, J.L. Protecting human research subjects: the past defines the future. *Ochsner J.* 2006;6(1):15-20.

Rice, T.W. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. *Respir. Care.* 2008;53(10):1325-9.

Ogura, M., Takehira, R., Arita, E. Teaching research ethics to pharmacists: the practice of participatory learning. *Pharmacy.* 2020;8:179. doi:10.3390/pharmacy8040179.

Varkey, B. Principles of clinical ethics and their application to practice. *Med. Princ. Pract.* 2021;30:17-28.