



## กฎหมายและข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์

### ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ ..... หน้า 1
- กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวกับการวิจัย ..... หน้า 2
- แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ ..... หน้า 3

### จากกองบรรณาธิการ

#### สวัสดิ์สมาชิกทุกท่าน

สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2551 ออกก่อนเวลา เป็นการชดเชยความล่าช้าของฉบับก่อน ๆ ต้องเรียนตามความสำคัญจริงว่า ความสำเร็จในการออกสารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยให้ต่อเนื่องและทันเวลาได้นั้น ขอขอบคุณในความชอบให้ รศ. ดร. นิมิตร มรกต และเป็นที่ปรึกษาของท่านแรก ต่อมาคือทีมของ ดร.นิมิตร มรกต แพทย์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อันดับสามคือท่านผู้มีส่วนร่วมโดยการส่งบทความมาให้สารชมรมฯ และที่สำคัญยิ่งคือ ท่านสมาชิกและผู้อ่านทุกท่าน เขียนเสนอความเห็น ข้อเสนอแนะเข้ามาได้สะดวก หรือจะถามปัญหาจริยธรรมการวิจัยที่ท่านพบ ทางกองบรรณาธิการจะแสวงหาผู้ทรงคุณวุฒิตอบให้เพื่อเป็นการแบ่งปันความรู้แก่กัน



เนื้อหาในฉบับเป็นการนำความรู้จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเรื่องที่เกี่ยวข้อง ซึ่งวิทยากรได้นำเสนอในการประชุม The 8<sup>th</sup> National Conference on Thailand towards Center of Excellence in Clinical Trials "Healthy and powerful infrastructures for clinical researches in Thailand" ซึ่งจัดระหว่างวันที่ 14-15 สิงหาคม พ.ศ. 2551 ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้แก่หัวข้อเรื่องกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจารย์ นันทน อินทนนท์ซึ่งเป็นวิทยากรได้กรุณาเขียนบทความให้ อีกหัวข้อที่ต่อเนื่องจากการประชุมที่เชียงใหม่คือ แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ วิทยากรคือพลตรี หญิง รศ. พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา และรองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต กรุณาเรียบเรียงเป็นบทความเพื่อประโยชน์ของท่านสมาชิก

ปัญหาการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน เป็น

ปัญหาที่วิทยากรหลาย ๆ ท่านของชมรมจริยธรรมการวิจัยถูกถามเสมอเมื่อไปจัดการอบรมให้ รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต จึงเขียนบทความเป็นการตอบคำถามให้ แต่เสียดายที่หน้ากระดาษไม่พอ โปรดติดตามในฉบับหน้าของขอบพระคุณผู้เขียนทุกท่านเป็นอย่างสูง

*ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์*

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์)  
บรรณาธิการ

### กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

นันทน อินทนนท์

กล่าวโดยทั่วไปแล้ว การวิจัยในมนุษย์คือ การศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้อันได้กระทำกับร่างกายหรือจิตใจของบุคคลและนำไปใช้กับคนกลุ่มใหญ่ได้ การวิจัยในมนุษย์จึงเป็นกระบวนการในการพัฒนาความรู้ที่สำคัญของสังคม แต่เนื่องจากโดยสภาพแล้ว การวิจัยในมนุษย์ต้องกระทำต่อบุคคลที่มีชีวิต ซึ่งอาจมีความเสี่ยงต่อชีวิตร่างกาย หรืออนามัยของบุคคลนั้น รวมทั้งยังมีประเด็นเกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชนของบุคคลผู้รับการวิจัยอีกด้วย การวิจัยในมนุษย์จึงเป็นกิจกรรมที่ถูกจำกัดด้วยกฎหมายหรือข้อบังคับต่างๆ เพื่อเป็นการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของบุคคลผู้รับการวิจัย

การวิจัยในมนุษย์มีบุคคลหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น บุคคลผู้รับการวิจัย นักวิจัย ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันการวิจัยที่นักวิจัยสังกัด สถาบันการวิจัยที่เป็นสถานที่วิจัย และชุมชนที่ผู้รับการวิจัยตั้งถิ่นฐานอยู่ นอกจากนี้ อาจรวมถึงองค์กรเอกชนที่พิทักษ์คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยและคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนที่ตั้งขึ้นเป็นการเฉพาะด้วย บุคคลที่เกี่ยวข้องแต่ละฝ่ายต่างมีสิทธิและหน้าที่ตามกฎหมายที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งอาจพิจารณาได้ดังนี้

อ่านต่อหน้า 2

## กฎหมายและข้อบังคับ (ต่อจากหน้า 1)

### ผู้รับการวิจัย

ผู้รับการวิจัยอาจถือเป็นประธาน (subject) ของการวิจัยในมนุษย์ ปัจจุบันสิทธิของผู้รับการวิจัยก็ได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายจำนวนมาก เช่น สิทธิในชีวิตและร่างกาย<sup>(1)</sup> สิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัว รวมทั้งการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล<sup>(2)</sup> สิทธิที่จะรับการการแจ้งล่วงหน้าว่าจะถูกทดลอง<sup>(3)</sup> สิทธิที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากการทำละเมิด<sup>(4)</sup> สิทธิในการดำเนินคดีอาญากับบุคคลที่กระทำความผิดต่อชีวิตร่างกายหรือเสรีภาพ<sup>(5)</sup> อย่างไรก็ตาม กฎหมายเหล่านี้ล้วนเป็นกฎหมายที่ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยโดยตรง การประยุกต์ใช้กฎหมายเหล่านี้กับผู้รับการวิจัยจึงมีข้อจำกัด เพราะไม่มีรายละเอียดที่จะสามารถชี้ให้เห็นว่าสิทธิเหล่านี้มีขอบเขตเพียงใด และบางบทบัญญัติก็แข็งกระด้างเกินไปจนอาจเกิดปัญหาและประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยได้ การปรับใช้กฎหมายเหล่านี้จึงอาจเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้

### ผู้วิจัย

ผู้วิจัยเป็นบุคคลที่มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบที่สำคัญที่สุดในการคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย เพราะเป็นบุคคลที่กระทำต่อเนื้อตัวร่างกายหรือจิตใจของผู้รับการวิจัยโดยตรง จึงกล่าวได้ว่าเมื่อผู้รับการวิจัยมีสิทธิอย่างไร ผู้วิจัยก็มีหน้าที่ต้องเคารพต่อสิทธิของผู้รับการวิจัย เช่นนั้น นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบของสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัดด้วย เช่น ระเบียบของมหาวิทยาลัยว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งระเบียบในลักษณะนี้มักจะกำหนดให้ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันอนุมัติโครงการวิจัยก่อนการศึกษาวิจัย และในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์หรือวิทยาศาสตร์บางประเภท ผู้วิจัยก็ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับขององค์กรวิชาชีพนั้นด้วย ตัวอย่างของข้อบังคับในลักษณะนี้ก็คือ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ซึ่งมีสาระสำคัญให้แพทย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยก่อนการทดลอง ต้องปฏิบัติตามผู้รับการวิจัยเช่นเดียวกับผู้ป่วย ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และต้องขออนุมัติโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเสมอ

สำหรับในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายต่อชีวิตหรือร่างกายอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมการวิจัยนั้น ผู้วิจัยก็อาจต้องมีความรับ

ผิดตามกฎหมาย โดยหากผู้วิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐที่ปฏิบัติงานวิจัยตามภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบนั้นก็ต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 ซึ่งกำหนดว่า หน่วยงานของรัฐที่นักวิจัยนั้นสังกัดต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น แต่เมื่อหน่วยงานนั้นได้ชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้รับการวิจัยที่ถูกทำละเมิดแล้ว หน่วยงานนั้นก็อาจมาไล่เบี้ยผู้วิจัยในฐานะเจ้าหน้าที่ของรัฐได้ หากความเสียหายได้เกิดขึ้นจากการจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงของผู้วิจัย ซึ่งหมายความว่า ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดชอบต่อหน่วยงานที่สังกัดหากความเสียหายนั้นเกิดขึ้นเพียงเพราะประมาทเลินเล่อธรรมดาที่ไม่ถึงกับเป็นความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง<sup>(6)</sup>

ส่วนในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ เมื่อผู้วิจัยทำละเมิดก็ต้องรับผิดชอบส่วนตัว และนายจ้างของผู้วิจัยนั้นก็ต้องร่วมรับผิดชอบกับผู้วิจัยนั้นด้วย<sup>(7)</sup>

### สถาบันการวิจัย

สถาบันการวิจัยคือหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด ปัจจุบันไม่มีกฎหมายบังคับว่าสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ต้องมีใบอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนกับหน่วยงานใด เว้นแต่กรณีที่เกิดกรรมการการวิจัยนั้นต้องมีการขออนุญาตตามกฎหมายอื่น เช่น พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ซึ่งมีใช้เป็นการขออนุญาตเพื่อตั้งสถาบันวิจัยโดยตรง อย่างไรก็ตาม สถาบันการวิจัยอาจมีความรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยได้ ดังเช่นที่ได้กล่าวข้างต้น กล่าวคือ หากสถาบันการวิจัยเป็นหน่วยงานของรัฐและผู้วิจัยได้ทำละเมิดต่อผู้รับการวิจัยในการปฏิบัติหน้าที่ สถาบันการวิจัยนั้นต้องรับผิดชอบทางแพ่งต่อผู้รับการวิจัย และต่อมาจะเรียกให้ผู้วิจัยรับผิดชอบชดใช้ค่าเสียหายได้ต่อเมื่อผู้วิจัยได้กระทำการละเมิดด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

ส่วนในกรณีที่สถาบันวิจัยมิใช่หน่วยงานของรัฐ เมื่อมีความเสียหายเกิดขึ้น ต้องพิจารณาว่าความสัมพันธ์ระหว่างสถาบันวิจัยนั้นกับผู้วิจัยเป็นไปในลักษณะใด หากเป็นไปในฐานะนายจ้างกับลูกจ้าง คือผู้วิจัยได้รับค่าจ้างเป็นเงินเดือนประจำและอยู่ในอำนาจบังคับบัญชาของสถาบันวิจัยเอกชน ก็ย่อมถือว่าสถาบันวิจัยเอกชนนั้นเป็นนายจ้าง ซึ่งต้องร่วมรับผิดชอบกับลูกจ้างด้วย แต่เมื่อมีการชดใช้ค่าเสียหายแล้ว สถาบันวิจัยเอกชนสามารถเรียกร้องค่าเสียหายคืนจากลูกจ้างนักวิจัยคืนได้ทั้งสิ้น<sup>(8)</sup> แต่หากความสัมพันธ์ระหว่างสถาบันวิจัยกับนักวิจัยเป็นไปตามสัญญาจ้างทำของ คือ ผู้วิจัยได้รับค่าตอบแทนตามผลสำเร็จของงาน โดยไม่อยู่ภายใต้อำนาจของสถาบันวิจัยเอกชน สถาบันนั้นจะอยู่ในฐานะผู้ว่าจ้างซึ่งไม่ต้องรับผิดชอบร่วมกับผู้วิจัย เว้นแต่การว่าจ้างนั้นมีข้อบกพร่อง

(1) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 32

(2) รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฯ มาตรา 35

(3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9

(4) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420

(5) ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ

(6) พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 มาตรา 8

(7) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 425

(8) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 426

เช่น สถาบันวิจัยสั่งให้วิจัยในเรื่องที่ว่าจะต้องก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยอย่างแน่แท้ หรือเลือกหาผู้รับจ้างที่ไม่มีมีความเชี่ยวชาญเพียงพอในการวิจัยนั้น<sup>9)</sup>

### ผู้ให้ทุนการวิจัย

ปัจจุบันประเทศไทยไม่มีกฎหมายกำหนดคสิทธิหน้าที่ของผู้ให้ทุนการวิจัยเช่นเดียวกันแต่มีการกำหนดโดยมาตรฐานการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ เช่น ICH/GCP<sup>(10)</sup> ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนการวิจัยต่อผู้รับการวิจัยน่าจะมีลักษณะเช่นเดียวกับสถาบันการวิจัย ซึ่งต้องพิจารณาเป็นรายกรณีตามแนวทางข้างต้น

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

แม้ในขณะนี้ไม่มีสถาบันวิจัยจำนวนมากที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังมีได้มีสถานะใดในทางกฎหมาย ในทางตำรา นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีความรับผิดชอบต่อผู้รับการวิจัยในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ตั้งใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงในการอนุมัติโครงการวิจัยที่ต้องก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยอย่างแน่แท้ หรือไม่ตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการไปตามข้อเสนอโครงการวิจัย แต่ในทางปฏิบัติแล้ว คงเป็นการยากที่จะให้คณะกรรมการจริยธรรมต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย

### ชุมชน องค์การเอกชน คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

ปัจจุบันมีโครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่ได้ทำการศึกษาทดลองกับบุคคลในชุมชนใดชุมชนหนึ่งโดยเฉพาะ การศึกษาวิจัยเช่นนี้อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในวงกว้าง ชุมชนนั้นเอง รวมถึงองค์กรเอกชนจึงเข้ามามีบทบาทในการคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย เช่น โดยการจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน เพื่อให้ความรู้กับบุคคลในชุมชน รวมทั้งเป็นตัวกลางในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ถูกต้องไปยังผู้รับการวิจัยในชุมชนด้วย แม้ว่ากฎหมายยังไม่ได้รับรองสถานะขององค์กรเหล่านี้ แต่องค์กรเหล่านี้ก็มีบทบาทมากขึ้นในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในปัจจุบัน

จะเห็นได้ว่า กฎหมายและข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์มีอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งมีทั้งที่เกี่ยวข้องโดยตรงและทางอ้อม นอกจากกฎหมายที่กล่าวมานี้ ยังมีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับการศึกษา

9) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 428

(10) International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice.

วิจัยในมนุษย์เช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพในมนุษย์มีประเด็นทางกฎหมายและจริยธรรมที่มีความจำเพาะอย่างมาก การที่กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการยกเว้น พรบ. การวิจัยในมนุษย์ ฯ ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะน่าจะเป็นทางหนึ่งที่จะช่วยแก้ปัญหาต่างๆ ได้ดีขึ้น

## แนวทางการพิจารณาริยธรรม การวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

ในการบรรยายที่เชิงใหม่ในหัวข้อ pharmacogenetics วิทยากรผู้บรรยาย พลตรีหญิง รศ. พญ.อรุณภรณ์ เกตุปัญญา ได้กล่าวว่า pharmacogenetics เป็นวิทยาศาสตร์ซึ่งก่อให้เกิดความเข้าใจเกี่ยวกับบทบาทของพันธุกรรมในการชี้ว่ายาจะทำงานได้ดีเพียงใดและผลข้างเคียงอะไรที่อาจเกิดขึ้น และได้พูดถึงประโยชน์ ข้อเสีย และข้อจำกัดของการศึกษาดังกล่าว นอกจากนี้ ยังไม่พบว่ามีกฎระเบียบ ข้อบังคับของประเทศใดที่ออกมาเพื่อใช้กับการศึกษาประเภทนี้โดยเฉพาะเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรม วิทยากรได้แสดงแนวทางในต่างประเทศที่ประกอบการพิจารณาได้แก่

- Pharmacogenetics Working Group (2002): Elements of Informed Consent for Pharmacogenetic Research
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2005) Pharmacogenomics: Towards improving treatment with medicines
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2006): Key Messages Surrounding Pharmacogenetics
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2006): Key Messages Surrounding Pharmacogenetics
- Nuffield Council on Bioethics (2003): Pharmacogenetics: Ethical Issues
- Irish Medicines Board (2006): Guidelines for Pharmacogenetic Research
- Consortium on Pharmacogenetics (2002): Pharmacogenetics: Ethical and Regulatory Issues in Research and Clinical Practice

และเสนอประเด็นต่าง ๆ ไว้ ดังนี้

### Respect for persons

การขอความยินยอม ควรพิจารณาถึงกรอบ (scope) ระยะเวลา (duration) การบอกผล (return of the results) การรักษาความลับ (confidentiality) และการแยกใบยินยอมเป็นสองใบ (separation of informed consent) ดังนี้

- ◆ ควรระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาซึ่งรวมทั้งระยะสั้นและการนำไปประยุกต์ในระยะยาว
- ◆ ควรระบุกรอบการวิจัยที่จะนำตัวอย่างเลือดไปใช้ แต่การระบุ

- กว้าง ๆ (broad consent) ก็ไม่ห้าม
- ◆ ข้อมูลประกอบขอความยินยอมมีความสมดุลระหว่างการแสดงวัตถุประสงค์และวิธีการในรายละเอียดพอเหมาะในขณะที่ไม่จำกัดกรอบจนเกินไปแต่ให้ยืดหยุ่นได้บ้างเพื่อทดสอบในอนาคตเพราะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่ ๆ
  - ◆ ควรห้ามไม่ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพโดยปราศจากวัตถุประสงค์แต่ผู้เข้าร่วมโครงการอาจอนุญาตให้ใช้กับการวิจัยในหัวข้อที่สัมพันธ์กันได้หาก anonymize sample แล้ว
  - ◆ ควรอนุญาตให้ขอ broad consent ได้ หากตัวอย่างนั้นเป็นตัวอย่างนิรนาม (anonymous) หรือทำให้นิรนาม (anonymized) แต่ถาเป็น coded หรือ identified specimen ก็ยังขอ broad consent ได้ แต่ต้องมีใบยินยอมแยกต่างหากจากใบยินยอมใบแรกที่เข้าร่วมการทดลองยา
  - ◆ ควรระบุระยะเวลาที่ศึกษาหรือระยะเวลาที่เก็บรักษาตัวอย่าง และการทำลายตัวอย่างทิ้งเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาศึกษา ถ้าไม่ทำลาย ต้องแสดงเหตุผลและระบุผู้รับผิดชอบการเก็บรักษา
  - ◆ ควรระบุผู้สามารถเข้าถึงตัวอย่าง และมาตรการรักษาความปลอดภัย
  - ◆ ไม่แนะนำให้ anonymize ตัวอย่าง เพราะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถถอนตัวได้และผู้มีอำนาจไม่สามารถตรวจสอบได้ ควรใส่รหัส แต่ระดับการใส่รหัสต้องแสดงไว้ในกระบวนการขอความยินยอม
  - ◆ การเลือกวิธีใส่รหัสขึ้นกับปัจจัย 5 ตัว ได้แก่ (1) ลักษณะการวิจัย (2) จุดหมายของการใช้ข้อมูล (3) กฎ ระเบียบ ขอบบังคับ (4) ตำแหน่งของ EC และ (5) ความต้องการของนักวิจัย/ผู้สนับสนุน
  - ◆ ทั้งนี้ทั้งนั้น วิธีการใส่รหัสต้องให้นิรนามมากที่สุดโดยไม่ส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์หลัก
  - ◆ ในการศึกษาเบื้องต้นมักไม่มีคำตอบ จึงต้องบอกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าไม่สามารถบอกผลกลับแต่ละบุคคลได้ และให้แสดงความจำนงหากต้องการทราบผลการรักษาโดยรวม

ตามด้วยผลเฉพาะบุคคล หากระบุในกฎหมาย

### Beneficence

- ◆ ควรให้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับโครงการวิจัยและความสำคัญ
- ◆ การบอกผลการศึกษาคควรเน้นเป็น “ความเป็นไปได้” มากกว่าที่จะบอกว่าเป็นหรือไม่เป็น
- ◆ การสื่อสารควรฝึกเจ้าหน้าที่เพื่อไม่ให้เกิดผลกระทบทางจิตใจ

### Justice

- ◆ ยังมีข้อถกเถียงเกี่ยวกับการกระจายประโยชน์ นอกจากนั้นควรระวังการวิจัยในชนกลุ่มน้อยที่อาจเกิดทราบปและกลุ่มยากจนที่เข้าถึงยาก

สำหรับคลังเก็บตัวอย่าง ควรพิจารณาจากใบยินยอมและข้อตกลงระหว่างผู้ให้และผู้รับ (Material transfer agreement) มาตรการรักษาความลับ (Certificate of confidentiality) และระเบียบของสถาบัน ซึ่งในข้อหลังนี้มีความแตกต่างระหว่างสถาบัน จึงต้องปรึกษาผู้บริหารสถาบันแต่ละแห่ง ในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยควรระบุประเด็นต่อไปนี้

- ◆ ระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ และข้อมูล
- ◆ จะใช้ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เก็บสำหรับการศึกษาในอนาคตอย่างไร
- ◆ การใช้นั้นเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นต้นตอตัวอย่างชีวภาพหรือไม่
- ◆ การทดลองพันธุกรรมในอนาคต จะบอกผลกลับหรือไม่

วิทยากรยังได้ยกประเด็นที่ว่าเหมาะสมหรือไม่ในการที่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ระบุในเอกสารยินยอมว่า **“ผู้ป่วยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินใด ๆ แม้ว่าผลการวิจัยอาจนำไปสู่การจดสิทธิบัตร หรืออาจได้รับผลตอบแทนทางการเงินจากการเป็นเจ้าของคลังดีเอ็นเอ หรือข้อมูลทางพันธุกรรม”** ในประเด็นนี้ทางผู้เข้าร่วมสัมมนาท่านหนึ่งให้ข้อมูลว่าน่าจะเหมาะสมแล้วเพราะผู้สนับสนุนการวิจัยใช้ความรู้ไปวิจัยต่อยอด

แนะนำเอกสารอ่านเพิ่มเติม:

- Anderson DC *et al.* Elements of informed consent for pharmacogenetic research; perspective of the pharmacogenetics working group. *The Pharmacogenomics Journal* (2002) 2, 284–292.
- Phillips MS, *et al.* Consent in pharmacogenomic research. *GenEdit* 2007;5(2):1-9.
- European Medicine Agency (EMA). Committee for Human Medicinal Products. Guideline on Pharmacogenetic Briefing Meeting. London, 27 April 2006.
- The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Key Messages Surrounding Pharmacogenetics. External Release September 19, 2006.

กรุณาส่ง