



## มีอะไรเปลี่ยนแปลงใน Declaration of Helsinki 2008?

### ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ ..... หน้า 1
- Declaration of Helsinki 2000 ภาษาไทย ..... หน้า 1
- Declaration of helsinki 2000 vs. 2008 ..... หน้า 4
- แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ.. หน้า 6
- จดหมายจากผู้อ่าน ..... หน้า 7
- SIDCER/FERCAP Recognition..... ปกหลัง

### จากกองบรรณาธิการ

สวัสดิ์สมาชิกทุกท่าน

สารชมรมฯฉบับที่ 1 ประจำปี พ.ศ. 2552 จะเป็นฉบับที่ลงเนื้อหาเรื่องคำประกาศเฮลซิงกิ หรือ Declaration of Helsinki ทั้งฉบับ รำยมาตั้งแต่คำประกาศเฮลซิงกิ ฉบับ ค.ศ. 2000 ซึ่งเมื่อประกาศออกมาก็เป็นที



ชื่อฮานในเรื่องของ placebo กับ clinical trial จึงขอนำประกาศเฮลซิงกิ ทั้งฉบับภาษาไทย (แปลโดย ดร. สุชาติ จองประเสริฐ) ฉบับภาษาอังกฤษมาให้ให้อ่านเพื่อจะให้เป็นเปรียบเทียบกับ Declaration of Helsinki 2008 ซึ่งศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวิป กิตยาภรณ์ได้กรุณาส่งมาให้ และศาสตราจารย์แพทย์หญิง พรพรรณ เขม ใสสวาริยะเขียนบทความเปรียบเทียบเนื้อหาของฉบับใหม่กับเก่ามาให้ให้อ่าน จึงคิดว่าเพื่อความสมบูรณ์ จะลงเนื้อหาเต็มของของทั้งเก่าและใหม่ให้อ่านด้วย แต่หากเนื้อหาที่ไม่พอจะให้ web site ของฉบับภาษาอังกฤษให้ท่านไปค้นเอง ก็คงจะมีแต่ภาคภาษาไทยล้วนให้ท่านอ่าน

*จาก สุชาติ จองประเสริฐ*

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์)  
บรรณาธิการ

### Declaration of Helsinki, 2000

คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)  
หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียง โดย ดร. สุชาติ จองประเสริฐ  
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### ก. บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้จัดทำคำประกาศเฮลซิงกิขึ้น เพื่อเป็นหลักจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่น ๆ ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายถึงรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารอื่น ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้
2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
3. คำประกาศเจนีวาซึ่งจัดทำโดยแพทยสมาคมโลก ได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยจะเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในหลักจริยธรรมสากลทางการแพทย์แถลงว่า “ให้แพทย์กระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยเสื่อมลง”
4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้ว ต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม
6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อปรับปรุงขั้นตอน วิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสมมุติฐาน และพยากรณ์โรค แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่า สามารถให้

## Declaration of Helsinki (ต่อจากหน้า 1)

การป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกทำอย่างต่อเนื่องจากการศึกษาวิจัย

7. ขั้นตอนวิธีการส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่นำมาใช้ในเวชปฏิบัติในปัจจุบัน รวมทั้ง การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ล้วนเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและเป็นภาระทั้งนั้น
8. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมนุษยชนทุกคน และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางอย่างสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและการแพทย์ นอกจากนี้จำเป็นต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอม หรือปฏิเสธการให้ความยินยอมสำหรับตัวเอง สำหรับบุคคลที่อาจให้ความยินยอมภายใต้ความกดดัน หรือสำหรับบุคคลที่จะไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนั้น รวมทั้งสำหรับบุคคลที่ได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ควบคู่กันไปด้วย
9. นักวิจัยต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตน รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศใด ๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อน หรือจัดการปกป้องคุ้มครองใด ๆ ที่มีต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้

### ข. หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท

10. แพทย์ที่ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์ มีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป ต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานองค์ความรู้อย่างละเอียดจากวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองด้วย
12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสม ในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ควรคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวิจัยด้วย
13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและการลงมือปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพิเศษเพื่อ

พิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่น ๆ ที่ไม่เหมาะสม คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้น ๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกั้มดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด หรือการขัดแย้งผลประโยชน์อื่น ๆ ที่เป็นไปได้ ตลอดจนคำตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการด้วย เพื่อพิจารณาทบทวน

14. โครงการวิจัยควรประกอบด้วย ข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอ และควรระบุว่ามีการปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้
15. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม
16. ควรทำการประเมินทุก ๆ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างระมัดระวังก่อน เกี่ยวกับความเสี่ยงและภาระที่สามารถคาดการณ์ได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบการวิจัยทุกประเภทควรเปิดเผยต่อสาธารณชนได้
17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถ้าหากแพทย์ไม่มั่นใจว่า อันตรายที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียง และสามารถบริหารจัดการได้อย่างเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการสืบค้นใด ๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือหากมีหลักฐานที่สรุปได้แล้ว ถึงผลการศึกษาที่จัดได้ว่าเป็นบวกและเป็นประโยชน์
18. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อเมื่อ ความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี
19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ถือว่ามีความเหมาะสม ก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่า กลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้น เป็นผู้ได้รับประโยชน์จากการวิจัย
20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัคร และเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียง

21. ต้องเคารพสิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสมอ ควรดำเนินการต่าง ๆ ด้วยความระมัดระวัง เพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วย และเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
22. ในการศึกษาวิจัยใด ๆ ที่กระทำกับมนุษย์ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนควรได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียงเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย ผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจขัดแย้งกัน สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่าง ๆ ที่อาจจะเป็นผลจากการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิ ที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ แพทย์ควรได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตจำนงเสรีเป็นลายลักษณ์อักษร ภายหลังจากที่มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดี หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐานอย่างเป็นทางการ และต้องมีพยานรู้เห็นด้วย
23. ในการขอความยินยอม โดยการชี้แจงสำหรับโครงการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยการชี้แจงควรกระทำโดยแพทย์ผู้ที่ได้รับการชี้แจงอย่างดีและเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น รวมทั้งเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพาดังกล่าวอย่างสมบูรณ์
24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย พุผลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจ ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัย ถ้าการศึกษาวิจัยดังกล่าวไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในงานวิจัย และงานวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำแทนได้ในบุคคลที่มีสมรรถภาพทางกฎหมาย
25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดว่าเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย เช่น เด็ก ผู้เยาว์ ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบในการตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัยได้ นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วย นอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรมแล้ว
26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากผู้ที่ได้รับมอบหมาย หรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อสภาพทางกายและจิตใจที่สักระกั้นการขอความยินยอมดังกล่าว เป็นลักษณะจำเป็นของประชากรในการวิจัยนั้น ควรระงับเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงที่เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพ

ดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้น ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ในโครงการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ได้พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบ ในโครงการวิจัย ควรระบุว่า การขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย

27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะผูกมัดทางจริยธรรมในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่ต้องคงไว้ซึ่งความถูกต้องของผลการศึกษา ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบ หรือที่เปิดเผยมต่อสาธารณชนได้ ควรประกาศแจ้งแหล่งทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนผลประโยชน์ขัดกันที่อาจเกิดขึ้นได้ ไว้ในผลงานตีพิมพ์ด้วย รายงานการทดลองใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในคำประกาศนี้ ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

#### ก. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาร่วมด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการวิจัยมีความเหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่จะได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่น ๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย
29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ ตลอดจนประสิทธิผลของวิธีการใหม่ ๆ ควรได้รับการทดสอบกับวิธีการต่าง ๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ ไม่ได้แยกว่าจะไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์ หรือไม่ให้การรักษาใด ๆ ในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใด ๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันการวินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล
30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วสำหรับการป้องกันการ วินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ และเป็นวิธีการที่ได้ระบุไว้ในการศึกษาวิจัย
31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างละเอียดเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการดูแลรักษาที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิผล แพทย์พร้อมด้วยความยินยอมที่ได้รับจากผู้ป่วย ต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ดังกล่าว หรือเป็นมาตรการใหม่ที่ใช้ในการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้นกว่าเดิม หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมาน หากเป็นไปได้ มาตรการเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเป้าหมายของการวิจัย และควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อ

ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผล ในทุก ๆ กรณีควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้ และหากเหมาะสม ควรตีพิมพ์ด้วย นอกจากนี้ ควรติดตามแนวทางอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประกาศนี้

©©©©©©©©©©©©©©



## Declaration of Helsinki 2000 vs. 2008

ศาสตราจารย์แพทย์หญิง พรรณงาม ไหวสวริยะ  
ภาควิชาตจวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล  
มหาวิทยาลัยมหิดล

Declaration of Helsinki ฉบับ 2008 ประกาศจากที่ประชุมแพทยสมาคมโลก ณ กรุง โซล ประเทศเกาหลีใต้ มีส่วนที่ปรับปรุงเพิ่มเติมจากฉบับ 2000 จากเมือง เอดินเบอระพอสรุปได้ดังนี้

1. จำนวนข้อ ในฉบับ 2008 เพิ่มขึ้น 3 ข้อ (จาก 32 เพิ่มเป็น 35)

ก. แยกข้อความเดิมจาก 1 ข้อ ออกเป็น 2 ข้อในส่วนของ Introduction ข้อ 1 เดิมรวม ขอบเขตของโครงการวิจัย และบุคคล ที่จะปฏิบัติตาม Declaration of Helsinki ไว้ในข้อเดียวกัน แต่ฉบับ 2008 แยกข้อ 1 ที่กล่าวถึง ขอบเขตของโครงการวิจัย ที่อยู่ในข่ายที่จะใช้ declaration นี้เป็นหนึ่งข้อ และข้อ 2 กล่าวถึง บุคคล ที่จะปฏิบัติตาม declaration นี้ ซึ่งเชิญ นักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ให้ปฏิบัติตามด้วย ได้เพิ่มข้อความในข้อ 1 ดังนี้ “The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraph”

ข. เพิ่มหัวข้อใหม่ 2 ข้อ ในส่วน Principles for all medical research ได้แก่

- ข้อ 19 โครงการวิจัยทางคลินิกทุกโครงการ (clinical study register) ต้องลงทะเบียนใน publicly available database ก่อนที่จะรับผู้เข้า

ร่วมวิจัยรายแรก

- ข้อ 25 ในกรณีที่ทำการวิจัยโดยใช้ human tissue หรือ data ซึ่งบ่งชี้ถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของได้ จะต้องขอความยินยอมเพื่อการ collection, investigate, storage and reuse เนื้อเยื่อ และข้อมูล ในกรณีที่ไม่สามารถจะขอจากเจ้าของ specimen โดยตรงได้ แต่มีความจำเป็นที่จะต้องใช้ specimen นั้น จะทำได้ต่อเมื่อโครงการวิจัยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว (โปรดดูจากต้นฉบับภาษาอังกฤษ เพื่อความเข้าใจที่ตรงกัน)

ค. หัวข้อที่มีการปรับเนื้อความอย่างมีนัยสำคัญ

- ข้อ 4 เปลี่ยนข้อความที่อ้างถึง International Code of Medical Ethics ตามที่ได้ปรับเปลี่ยนเมื่อ 2006 เป็น “A physician shall act in the patient’s best interest when providing care” จากเดิม “ A physician shall act only in the patient’s interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient”
- ข้อ 5 เพิ่มข้อความในการเปิดโอกาสให้บุคคล เข้าร่วมการวิจัยได้เท่าเทียมกัน
- ข้อ 11 เพิ่มหน้าที่ของแพทย์ผู้วิจัยว่า มีหน้าที่พิทักษ์ integrity, confidentiality และ right of self-determination ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ข้อ 12 เพิ่มการดูแลสัตว์ทดลอง ให้มีความเป็นอยู่ที่ดี
- ข้อ 14 และ 15 ปรับข้อความจาก ข้อ 13-14 เดิม จัดหมวดหมู่ให้เหมาะสม โดยแยกส่วนประกอบของโครงการวิจัยไว้ในข้อ 14 และหน้าที่ของ Ethics Committee ไว้ในข้อ 15

โครงการวิจัยตั้งแต่เดิมระบุแต่เพียงหัวข้อดังนี้

- Design and performance of experimental procedures
- Funding
- Sponsor
- Institutional affiliation
- Potential conflict of interest
- Incentive for subject
- Monitoring information especially serious adverse events

และขอให้ระบุว่า “The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved

and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration” (ข้อ 14, 2000)

ในฉบับ 2008 นอกจากจะมีข้อความเดิมดั้งที่กล่าวข้างต้นแล้ว ยังเพิ่มเติมรายละเอียดให้เป็นรูปธรรมและรัดกุมขึ้นดังนี้

- **“The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed.” (ข้อ 14, 2008)**
- **Potential conflict of interest**
- **Incentives to be offered to subjects for enrolling**
- **Provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research**
  - **Arrangement for post study access by the study subjects to methods and interventions that are proven to be beneficial or access to other appropriate care or benefit”**

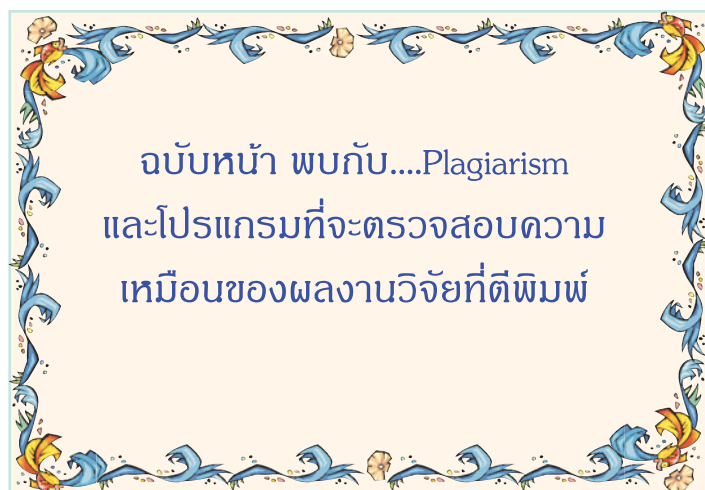
สำหรับส่วนที่เกี่ยวข้องกับ Ethics Committee (ข้อ 15, 2008) มีสาระสำคัญคงเดิม โดยเน้นว่าจะต้องได้รับการรับรองจาก Ethics Committee ก่อนเริ่มการวิจัย เพิ่มหน้าที่ในการ monitoring ongoing studies และรับรองการปรับเปลี่ยน โครงร่างวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองมาแล้ว (protocol amendment approval)

- ข้อ 16 ปรับผู้รับผิดชอบดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็น biomedical research จาก “clinically competent medical person” เท่านั้นมาเป็น “appropriately qualified physician or other health care professional” เนื่องจากอาจเป็นโครงการวิจัยของบุคลากรทางการแพทย์สายอื่นที่ไม่ใช่แพทย์ เช่น ทันตแพทย์ เป็นต้น
- ข้อ 17 ย้ายมาจาก ข้อ 19 ของฉบับ 2000 กล่าวถึง justification ของ human research โดยเน้นในกลุ่ม vulnerable subjects ว่าสมควรดำเนินการวิจัยในคนกลุ่มนี้ต่อเมื่อ คาดว่าการวิจัยน่าจะเป็นประโยชน์ต่อคนกลุ่มนี้
- ข้อ 19 เป็นข้อใหม่ ดังได้กล่าวในข้างต้น
- ข้อ 20 แพทย์ไม่ควรเสี่ยงทำวิจัยในมนุษย์ จนกว่ามั่นใจในการจัดการความเสี่ยง และจะหยุดการวิจัยทันทีที่พบว่าความเสี่ยงไม่คุ้มประโยชน์
- ข้อ 21, 23 เป็นการปรับภาษา
- ข้อ 22 เพิ่มการขอความยินยอมจาก สมาชิกในครอบครัว หรือ ผู้นำชุมชนในบางกรณีที่เป็นร่วมกับการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็น “legally competent person”
- ข้อ 24 เป็นเนื้อหาสาระของ informed consent ซึ่งเหมือนเดิม แต่ขอให้ระบุเพิ่มเกี่ยวกับวิธีการให้ข้อมูล “The methods used to deliver the information” ด้วย
- ข้อ 25 เป็นข้อมูลใหม่ดังได้กล่าวแล้วข้างต้น
- ข้อ 26 เป็นการปรับภาษา
- ข้อ 28 ใหม่กล่าวข้การขอ assent จากอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง และเคารพในความเห็นนั้น

- ข้อ 27 เพิ่มขอบเขตของการวิจัยใน “legally incompetent person” ว่าไม่ควรจะดำเนินการวิจัยกับคนกลุ่มนี้ หากไม่คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรง และความเสี่ยงไม่ควรเกิน “minimal risk”
- ข้อ 29 เพิ่มขอบเขตของการวิจัยในผู้ที่ “physically or mentally incapable of giving consent” โดยเพิ่มกรณีที่ไม้อาจรอผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมายมาทันเวลาได้ ให้เริ่มดำเนินการวิจัยไปก่อน แล้วรีบขอความยินยอมโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ ทั้งนี้ ต้องได้รับการรับรองจาก Ethics Committee มาก่อนล่วงหน้า
- ข้อ 30 เกี่ยวกับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยว่าเป็นหน้าที่ที่ผู้วิจัยควรเผยแพร่สู่สาธารณะ แม้ว่าผลการวิจัยจะเป็นไปทางลบ แต่งานวิจัยที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของ Declaration of Helsinki ไม่ควรได้รับการตีพิมพ์
- ข้อ 31 เป็นเกณฑ์ของการวิจัยที่ดำเนินการร่วมไปกับการรักษาพยาบาลตามมาตรฐาน
- ข้อ 32 กล่าวถึงการใช้ placebo ว่า สามารถทำได้ หากยังไม่มีวิธีการที่เป็นมาตรฐานในการรักษาโรคนั้น ๆ แต่หากมีวิธีการรักษามาตรฐานอยู่แล้ว การวิจัยควรเป็นการเปรียบเทียบวิธีวิจัยกับการรักษาที่มีอยู่เดิม และการใช้ placebo จะต้องไม่ทำให้เกิด “serious or irreversible harm”
- ข้อ 33 เกี่ยวกับการแจ้งผลการวิจัยแก่ subject ที่แสดงความจำนงต้องการทราบผล (respect for subject’s self determination)
- ข้อ 34, 35 เป็นข้อความเดิมของข้อ 31, 32 ในฉบับ 2000 ไม่เปลี่ยนแปลง โดยข้อ 34 เป็นข้อความที่แสดงว่า การเข้าร่วมการวิจัย จะเป็นไปได้ด้วยความสมัครใจของผู้เข้าร่วมวิจัย และการไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือถอนตัวออกจากการศึกษา จะไม่ส่งผลกระทบต่อบุคคล ข้อ 35 เป็นข้อความเกี่ยวกับ compassionate use ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย



[www.wma.net/e/policy/b3.htm](http://www.wma.net/e/policy/b3.htm)



# การจัดตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มีโรงพยาบาลและหน่วยงานหลายแห่งสนใจอยากจัดตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและถามมาที่ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยว่าจะต้องทำอะไรบ้าง รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต เสนอว่า ควรจะลองสำรวจตรวจสอบความพร้อมโดยตอบคำถามและอาศัยข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. มีจำนวนโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการที่หน่วยงานนั้นมากจนต้องแต่งตั้งกรรมการของหน่วยงานนั้นหรือไม่?

- สำรวจจำนวนโครงการวิจัยในปัจจุบันและอนาคตว่า มากน้อยเพียงใด ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยประเภทไหน ประเภทความเสี่ยงต่ำ เช่น Case report/series, epidemiological survey หรือประเภทความเสี่ยงสูง เช่น clinical trial
- ถ้าจำนวนโครงการวิจัยน้อย ปีละไม่เกิน 2-3 โครงการ ทำข้อตกลงกับสถาบันอื่นขอใช้กรรมการจริยธรรมร่วมกันจะได้หรือไม่
- ถ้าสถาบันที่อยู่ใกล้เคียงก็ยังไม่มีความพร้อมกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะร่วมกันจัดตั้งหรือไม่โดยแพทย์ทรัพยากรร่วมกันทั้งบุคลากร ค่าใช้จ่าย สถานที่ โดยทำข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร
- หากพิจารณาแล้วเห็นว่าจำเป็นต้องจัดตั้งกรรมการของตนเอง ให้ไปที่ข้อ 2

2. ผู้บริหารระดับสูงเห็นชอบหรือไม่?

- เปรียบเทียบกับผู้บริหารระดับสูงเกี่ยวกับนโยบายการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เพราะเกี่ยวกับงบประมาณ สถานที่ ที่ต้องใช้ ถ้าผู้บริหารไม่มีนโยบายก็พับเก็บได้
- ถ้าผู้บริหารสนใจ ให้ทำโครงการพัฒนา “ระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Human Subject Protection Program)” เพื่อนำเสนอผู้บริหาร ในโครงการซึ่งอย่างน้อยต้องมีภาพดังนี้
  - a. โครงสร้างบริหารและโครงสร้างสำนักงาน
  - b. แผนภาพแสดงความเชื่อมโยงของหน่วยงานต่าง ๆ ในระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - c. งบประมาณ (วัสดุ ครุภัณฑ์ ดำเนินการ ค่าตอบแทน เงินเดือน ฯลฯ) ที่ต้องใช้

d. ความพร้อมของสถานที่ เช่น ห้องสำนักงาน ห้องเก็บเอกสาร ห้องประชุม คณะกรรมการ ในทุกห้องต้องมีระบบรักษาความปลอดภัยและความลับของเอกสาร

e. ความพร้อมของบุคลากรที่จะมาเป็นกรรมการ (บุคลากรมีเวลาที่จะรับการฝึกอบรม และอ่านโครงการวิจัย) ถ้าโครงการวิจัยส่วนใหญ่เป็น clinical trials หากกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิได้พอหรือไม่ และจะพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไร การทบทวนรายงานความปลอดภัยของยาจะจัดการอย่างไร หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรงจากภายในหน่วยวิจัยของท่าน จะดำเนินการเช่นไร

e. แผนงานของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน ระยะ 4 ปี ซึ่งรวมแผนพัฒนากฎหมาย บุคลากร ระบบฐานข้อมูล และงบประมาณ

f. เสนอผู้บริหารเพื่ออนุมัติ หากอนุมัติแล้ว ไปต่อที่ข้อ 3

3. แต่งตั้งคณะทำงานจัดตั้งระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยของสถาบัน และไปดูงานที่มหาวิทยาลัยที่มีระบบหรือมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับ (ขอรายชื่อจาก FERCIT)

4. ให้สำนักงานจัดทำวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (standard operating procedures) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ปรึกษา FERCIT หรือสถาบันที่มี SOPs ใช้อยู่แล้ว) วิธีปฏิบัติมาตรฐานอิง WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research และ ICH GCP หรือ CIOMS “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human”, 2002 หรือ Code of Federal regulations Federal policy for the protection of human subjects) แล้วแต่ประเภทของการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน

5. สรรหาบุคคลที่มีศักยภาพที่จะมาเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ตาม SOP ที่เขียนไว้) และออกประกาศแต่งตั้งพร้อมกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบ และระยะเวลาการเป็นกรรมการ

6. จัดอบรมให้กับคณะกรรมการและผู้สนใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน (ดู module I ของ FERCIT)
7. ออกประกาศแนวปฏิบัติสำหรับบุคลากรของสถาบันที่จะทำวิจัยในคน
8. จัดอบรมให้กับนักวิจัยและบุคลากรในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน (ดู module II ของ FERCIT)
9. ประเมินผลดำเนินงานรายปี
10. หาช่องทางขอรับการตรวจประเมินคุณภาพของการดำเนินการ (ปรึกษา FERCIT)

ลองพิจารณากันดูนะครับ !

## จดหมายจากผู้อ่าน

อาจารย์ครับมีผู้ทักท้วงมาว่าคำว่า vulnerable subject ไม่ได้ถูกบรรจุไว้ในบทความเรื่อง “ความกลมกลืนฯ” [http://www.med.cmu.ac.th/fercit/Newsletter/V8\\_N02\\_51.pdf](http://www.med.cmu.ac.th/fercit/Newsletter/V8_N02_51.pdf) ซึ่งที่ประชุมเสนอความว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อาจไม่ตัดสินใจได้โดยอิสระ” หรือ “ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง” ไม่ทราบว่าหลุดไปได้อย่างไรเหมือนกันครับ

จึงขออนุญาตแจ้งมาเผื่อจะมีการ update ต้าเห็นสมควรครับ

ทวีป

ผมพบว่ามีอีก ๒ วิธีที่ตกไปและขอเสนอให้เพิ่มเติมคือ inclusion criteria (เกณฑ์การรับเข้าร่วมโครงการ) exclusion criteria (เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ) ไม่ทราบว่าหลุดไปได้อย่างไรเช่นกัน- ทวีป

ตอบ- รับทราบและขอบคุณครับ

Inclusion criteria=เกณฑ์การรับเข้าร่วมโครงการ และ Exclusion criteria = เกณฑ์การคัดออกจากโครงการ

## เรื่อง ข้อบังคับแพทยสภา

ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์ แจ้งว่า ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔ หมวด ๖ ซึ่งเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้ยกเลิกและเปลี่ยนเป็น ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๕ เข้าดูได้ที่ [http://www.tmc.or.th/service\\_law02\\_17.php](http://www.tmc.or.th/service_law02_17.php)

ของใหม่นี้ หมวด ๑ บทนิยาม ให้ความหมายของ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลอง เกสซ์กันท์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัยการรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

หมวด ๕ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ มี ๕ ข้อ ได้แก่

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามหมวด ๔ โดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันไม่ใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ขอบคุณ ศ.นพ.ทวีป สำหรับข้อมูลครับ



### สวัสดิสมาชิกชมรมจริยธรรมฯ ทุกท่าน

ปีเก่าผ่านไป ปีใหม่เข้ามา เป็นวาระที่เกิดขึ้นเป็นปกติบนโลกใบนี้ ขอเชิญชวนท่านสมาชิกทุกท่านร่วมตั้งจิตอธิษฐาน ขอให้ทุกท่านมีสุขภาพกาย ใจ จิต และวิญญาณ ดีเป็นปกติ และขอให้ทุกท่านเป็น ผู้รู้ ผู้ตื่น ผู้เบิกบาน (จากรายการวิทยุ FM 92.25) ใช้หลักการของ Belmont Report ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และได้รับสรรพสิ่งที่ตั้งมาตลอดปี ๒๕๕๒ และตลอดไป

สวัสดิปีใหม่ค่ะ

ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงษ์  
ประชาสัมพันธ์



คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล



JREC



คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ขอแสดงความยินดีที่ไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับ recognition เพิ่มอีก 6 แห่ง

กรุณาส่ง