

ข้อปฏิบัติเกี่ยวกับการทำวิจัยในคน

1. หลักการทั่วไป

- 1.1 มีวัตถุประสงค์ชัดเจน เป็นประโยชน์และเป็นไปได้
- 1.2 แสดงให้เห็นถึงความจำเป็นที่ต้องทำวิจัยในคน
- 1.3 งานวิจัยจะให้ข้อมูล หรือ ความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์แก่มวลชน หรือเป็นการยืนยันองค์ความรู้ที่ได้มีการทำในต่างประเทศ แต่ยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทย หรืองานวิจัยที่มีอยู่มีความลำเอียงหรือข้อจำกัดที่สามารถปรับปรุงให้ดีขึ้นในงานวิจัยนี้ หรืองานวิจัยที่มีอยู่ไม่สามารถนำมาใช้ได้ของคนไทย
- 1.4 โครงการวิจัยมีรูปแบบที่ดี ต้องแสดงวิธีการศึกษา และระยะเวลาการปฏิบัติงานเหมาะสม
- 1.5 การใช้จำนวนประชากรที่ศึกษา ให้ใช้เท่าที่จำเป็นเท่านั้น โดยอาศัยหลักการทางสถิติ
- 1.6 เคารพความเป็นคนของอาสาสมัคร
- 1.7 ไม่ขัดต่อกฎหมาย จริยธรรม ศีลธรรม ศาสนา ขนบธรรมเนียม ประเพณีปฏิบัติ และวัฒนธรรมไทย หรือทำลายความรู้สึกของประชาชน

2. ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย

- 2.1 ผู้วิจัยต้องมีความรับผิดชอบ รอบคอบ และเอาใจใส่เป็นอย่างดีต่ออาสาสมัคร
- 2.2 ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการที่เสี่ยงอันตรายน้อยที่สุด
- 2.3 มีหลักฐานยืนยันว่า มีความปลอดภัยอย่างพอเพียงแก่อาสาสมัคร ถ้าเป็นการศึกษาวิจัยยาต้องแสดงผลการศึกษาในห้องปฏิบัติการ หรือสัตว์ทดลอง หรือการศึกษาในคนที่เคยทำมาแล้ว (ถ้ามี) เพื่อยืนยันความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งแจ้งว่าการทดลองครั้งนี้เป็นระยะที่ 1, 2, 3 หรือ 4
- 2.4 ผู้วิจัยต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบ รวมทั้งระบุไว้ในเอกสารที่แจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครหรือหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนี้
 - 1) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 - 2) ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัคร
 - 3) รายละเอียดและขั้นตอนที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติและให้โอกาสได้ซักถามข้อข้องใจ
 - 4) ประโยชน์ที่พึงได้รับจากการวิจัย (รวมทั้ง ค่าใช้จ่าย และสินน้ำใจ ถ้ามี) แก่ผู้วิจัยอาสาสมัคร และสังคมโดยรวม

- 5) ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ระหว่าง และภายหลัง การทำวิจัยตลอดจนมาตรการป้องกันและแก้ไขที่อาสาสมัครจะได้รับเมื่อเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้น
 - 6) หากผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการอาจมีผลด้านจริยธรรม ความปลอดภัย หรือได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจเป็นผลเสียหรือเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครและคณะกรรมการฯ ทราบทันที
 - 7) อาสาสมัครจะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้าและการยกเลิกนี้ไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครในการที่จะได้รับการรักษาตามปกติและจะไม่มีผลเสียแต่ประการใดตามมา
 - 8) ผู้วิจัยจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัคร โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ
 - 9) แจ้งสถานที่และวิธีการที่ติดต่อกับผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อจะได้สามารถปรึกษาเมื่อมีความไม่เข้าใจหรือมีปัญหาเกิดขึ้น
- 2.5 ต้องดำเนินการขอความยินยอมจากอาสาสมัครทุกรายโดยการยินยอมต้องเป็นไปตามความสมัครใจของอาสาสมัครเอง ภายหลังได้รับการอธิบายอย่างละเอียดและถูกต้องแล้วโดยปราศจากการบังคับหรือการชักชวนอย่างไม่สมควร เมื่อได้รับความยินยอมแล้วต้องให้อาสาสมัครลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถแสดงเจตนาหรือลงนามด้วยตนเองได้เช่น ภาวะฉุกเฉิน หมดสติ จิตไม่สมบูรณ์ ผู้เยาว์ที่อายุไม่เกิน 18 ปี บริบูรณ์ไม่อยู่ในภาวะที่ตัดสินใจเองได้ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแทนอย่างครบถ้วน
- 2.6 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจเกิดเป็นผลเสียต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานครทราบทันที
- 2.7 ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถและประสบการณ์เพียงพอในเรื่องที่จะวิจัยและมีความสามารถในการป้องกันและรักษาภาวะผิดปกติที่จะเป็นอันตรายแก่อาสาสมัคร
- 2.8 ผู้วิจัยต้องเคารพและไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร
- 2.9 ผู้วิจัยต้องกำหนดวิธีการควบคุมดูแลและกำหนดเกณฑ์ที่จะหยุดการศึกษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน หรืออันตราย กำหนดระบบความรับผิดชอบหรือจัดหาหน่วยงานเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อน หรืออันตราย และวิจัยต้องรับผิดชอบต่อผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย
- 2.10 ผู้วิจัยต้องยุติการดำเนินการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่ามีอันตรายเกิดขึ้นในอาสาสมัคร

- 2.11 การวิจัยในคนซึ่งอาจมีอันตรายต่อสุขภาพของอาสาสมัคร ต้องมีแพทย์ผู้ได้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจากแพทย์สภา ร่วมอยู่ในโครงการวิจัยด้วย และต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษา ในกรณีที่มีอันตรายเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
- 2.12 การวิจัยที่เกี่ยวกับยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือวิธีการใหม่ในการรักษาหรือป้องกันโรค ผู้วิจัยต้องมีหลักฐานว่า ยา หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือวิธีการใหม่ นั้นๆ จะบรรเทาโรค หรือบำบัดโรคของผู้ป่วยให้หายหรือป้องกันโรคได้
- 2.13 การวิจัยที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยต้องแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้
- 1) ยังไม่ได้กำหนดยาที่เป็นมาตรฐานในการรักษา
 - 2) อาสาสมัครทุกรายในการวิจัยที่ได้รับการรักษามาตรฐาน และเพิ่มยาที่ศึกษาใหม่เข้าไปในกลุ่มศึกษา
 - 3) อาสาสมัครปฏิเสธยามาตรฐานเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงหลังจากได้การบอกกล่าวแล้ว และการหยุดยามาตรฐานนั้นไม่ก่อให้เกิดผลร้ายแรงต่ออาสาสมัครหรือมีโอกาสเกิดผลเสียอย่างถาวร
- 2.14 การวิจัยที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยควรแสดงข้อมูลว่าอาสาสมัครหรือบุคคลที่ได้รับการมอบอำนาจแทนอาสาสมัครจะได้รับการบอกกล่าวถึงข้อมูลทั้งหมด ประโยชน์สูงสุดจากการรักษาในอนาคต และคาดการณ์ถึงผลที่จะเกิดขึ้นเกี่ยวกับการหยุดหรือไม่ให้ยาในกลุ่มควบคุม เมื่อใดให้ยามาตรฐาน หรือความจำเป็นต้องมีการวิจัยที่เพิ่มยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- 2.15 ในการศึกษาวิจัยยา ผู้วิจัยควรกำหนดจำนวนอาสาสมัครที่เหมาะสม จำนวนกลุ่มตัวอย่างน้อยไป ทำให้ไม่สามารถสรุปผลได้หรือสูญเสียโอกาสที่จะได้รับยาที่มีประโยชน์อย่างแท้จริง จำนวนกลุ่มตัวอย่างมากไปทำให้อาสาสมัครส่วนหนึ่งเสี่ยงต่อการได้รับยาโดยไม่เกิดประโยชน์ใดๆ
- 2.16 ผู้วิจัยต้องไม่ทำการวิจัยในเด็ก นอกจากมีข้อมูลว่าการวิจัยนั้นจะได้ผลแตกต่างจากการทำวิจัยในผู้ใหญ่ และควรมีข้อมูลแสดงถึงประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในผู้ใหญ่ก่อนที่จะนำมาวิจัยในเด็ก
- 2.17 ในกรณีที่ทำวิจัยในทารกและเด็กที่ร่างกายอ่อนแอ ควรทำการวิจัยเฉพาะแต่เพียงให้ได้ข้อมูลบางส่วนที่จำเป็นเท่านั้น เช่น ขนาดหรือวิธีการให้ยาที่เหมาะสมในเด็ก เป็นต้น
- 2.18 การทำวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ที่อาจมีผลต่อทารกในครรภ์ต้องได้รับความยินยอมจากบิดาของทารกในครรภ์นั้นด้วย

- 2.19 ในการศึกษาวิจัยที่ต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือจากระบบฐานข้อมูล ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อน หากไม่สามารถขอจากเจ้าของได้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้มีอำนาจรับผิดชอบเป็นหัวหน้าส่วนราชการในสังกัด โดยต้องมีหนังสืออนุมัติแนบมากับโครงการวิจัยที่นำเสนอคณะกรรมการฯ
- 2.20 หัวหน้าโครงการต้องรับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามรูปแบบที่ได้ตกลงกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย พันธกรณีระหว่างหัวหน้าโครงการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัย เป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยโดยตรง
- 2.21 การดำเนินการวิจัยต้องไม่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ถ้ามีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ต้องแจ้งและขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อน และจะดำเนินการได้เมื่อได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น ยกเว้นในกรณีที่จะเกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร จึงจำเป็นต้องแก้ไขและกระทำไปก่อนเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้น หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น
- 2.22 หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่รายงานผลการศึกษาวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบ
- 2.23 ผู้ทำการวิจัยจะต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอน ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัยให้แก่อาสาสมัครทราบ จนเข้าใจอย่างชัดเจน การปกปิดข้อความจริงหรือความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้น ถือเป็นการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง และหากเกิดความเสียหายขึ้น ผู้ทำการวิจัยจะต้องรับผิดชอบในความเสียหายนั้น อนึ่งแม้จะได้รับความยินยอมโดยถูกต้องดังกล่าว หากการวิจัยนั้น ผู้ทำการวิจัยกระทำการโดยขาดความระมัดระวัง มิได้เป็นไปตามขั้นตอนและวิธีการที่ถูกต้องตามหลักวิชาและก่อให้เกิดอันตรายแก่ชีวิต หรือร่างกายของอาสาสมัคร ผู้ทำการวิจัยจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายแล้วแต่กรณี
- 2.24 ในการทำวิจัย นักวิจัยต้องมีจรรยาบรรณนักวิจัย ซึ่งกำหนดให้ถือปฏิบัติ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

3. จรรยาบรรณนักวิจัย

- 3.1 นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองไม่อ้างหรือนำผลงานของคนอื่นมาเป็นของตนเองไม่ลอกเลียนความคิดหรืองานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิจัยของตนเอง ต้องซื่อสัตย์ต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

- 3.2 นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีที่มีต่อข้อตกลงในการวิจัยต่อหน่วยงานที่สนับสนุนและหน่วยงานที่สังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยซึ่งทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

- 3.3 นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาที่ทำการวิจัยอย่างเพียงพอ และควรมีความชำนาญ ประสพการณ์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์การตีความหรือหรือสรุปที่ผิดพลาด คลุมเครือ อันอาจก่อให้เกิดความเสียหาย

- 3.4 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ ระมัดระวังและเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร สิ่งแวดล้อม โดยมีจิตสำนึกและความตระหนักที่จะอนุรักษ์ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม

- 3.5 นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิมนุษยย์ที่เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่ค้ำเนินผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลยและขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของคน ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ต้องอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยให้กับอาสาสมัคร โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

- 3.6 นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิดโดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ต้องตระหนักว่าอคติส่วนบุคคล หรือความลำเอียงทางวิชาการอาจส่งผลให้มีการบิดเบือนข้อมูลและข้อค้นพบทางวิชาการอันจะเป็นผลให้เกิดผลเสียหายต่องานวิจัย

- 3.7 นักวิจัยต้องนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยต้องเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบ
เกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานเพื่อทำลายผู้อื่นโดยมิชอบ

3.8 นักวิจัยต้องเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยต้องมีใจกว้างพร้อมที่จะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัยยอมรับฟังความคิดเห็น
และเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และยินดีที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนเองให้ถูกต้อง

3.9 นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยต้องมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัยเพื่อความก้าวหน้า
ทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคมและมวลมนุษยชาติที่ยั่งยืน โดยคำนึงถึง
ผลกระทบซึ่งอาจเกิดขึ้นต่อสังคมด้วย

4. ข้อกฎหมาย

การวิจัยกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ยินยอมให้ทำวิจัย ย่อมไม่เป็นการละเมิดกฎหมาย
ในทางแพ่งต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบถึงผลความเสี่ยง และอันตรายที่
พึงเกิดขึ้นเข้าใจอย่างชัดเจน หากปกปิดไว้หรือไม่แจ้งให้ทราบ ก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดชอบละเมิด
ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินยอม ผู้วิจัยก็หาพ้นผิดไม่