

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรรยา เลิศอรสมมณี

ภาควิชาวิสัญญีวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๗๐๐.

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

สำนักงาน: ภาควิชาวิสัญญีวิทยา อาคารสยามินทร์ชั้น 11, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช

ความเจริญก้าวหน้าของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ (Biological science) เช่น การแพทย์ การสาธารณสุข ทันตสุขภาพ จุลชีววิทยา หลังจากที่ผ่านมาขั้นตอนการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ในสัตว์ทดลองหรือในโมดูล (module) ต่าง ๆ มาแล้ว จำเป็นต้องมีการวิจัยในคน แต่หากไม่มีแนวทางที่ชัดเจนและการสะสมประสบการณ์ของผู้ที่เคยผ่านมาก่อน ผู้วิจัยหน้าใหม่อาจลังเลหรือทำผิดไป จึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (ซึ่งในบทความนี้จะเรียกว่า “ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย”) เพื่อความปลอดภัยของผู้วิจัยเอง และเพื่อธำรงรักษาไว้ซึ่งชื่อเสียงเกียรติยศของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จึงได้มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะฯ ขึ้น (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมฯ”)

จุดประสงค์

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน มีจุดประสงค์เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจดีแล้ว จะสามารถวางแผนโครงการวิจัยได้ถูกต้อง สามารถเขียนโครงการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อย่างรวดเร็ว และให้การดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ถูกต้อง ซึ่งเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการดูแลที่ดีและงานวิจัยนั้นเชื่อถือได้แล้ว ผลลัพธ์ต่อไปคือ บุคลากรในคณะฯ สามารถสร้างผลงานวิจัยที่ดี คณะฯ มีชื่อเสียงดีในเรื่องจริยธรรมการวิจัย มีผู้นิยมนำมาอ้างอิงและให้ความไว้วางใจทั้งในการเป็นผู้ป่วยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

อาจกล่าวได้ว่าแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนเริ่มต้นเป็นครั้งแรกจากประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (Nuremburg Code) เมื่อปี ค.ศ. ๑๙๔๗ ซึ่งเป็นผลจาก

การสอบสวนผู้กระทำผิดจริยธรรมการวิจัยในคนในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ ๒ เช่น การนำนักโทษสงครามมาทำการทดลองโดยไม่ได้รับการยินยอม การทดลองที่เป็นอันตรายอย่างรุนแรงโดยไม่มีการควบคุมดูแลที่ดีพอ เป็นต้น จึงได้มีข้อเรียกร้องเกิดขึ้นว่า การศึกษาวิจัยในคนจะทำได้ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินยอมและสามารถถอนตัวจากโครงการได้โดยเสรี ปัจจุบันเราอาจไม่คาดว่าจะมีเหตุการณ์เช่นนี้เกิดขึ้นอีก แต่ก็ยังมีเหตุการณ์ที่แสดงให้เห็นว่า หากขาดหลักการและการควบคุมที่ดีแล้วก็มีความเสี่ยงเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแม้ในประเทศที่ว่าเจริญแล้ว ซึ่งสัญญา สุขพนินันท์^๑ ได้รวบรวมไว้แล้วเป็นอย่างดีในบทความก่อนหน้านี้

แนวทางสำคัญที่ยึดถือในปัจจุบัน เป็นข้อตกลงจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ที่เรียกว่า “ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)” ประกาศตั้งแต่ปี ค.ศ. ๑๙๖๔ และได้แก้ไขปรับปรุงรวมแล้วเป็นฉบับที่ ๖ ในปี ค.ศ. ๒๐๐๘ ปฏิญญาเฮลซิงกิ^๒ ประกอบด้วย บทนำ ๑๐ ข้อ หลักการพื้นฐาน ๒๐ ข้อ และหลักการเพิ่มเติม ๕ ข้อ รวม ๓๕ ข้อ ว่าด้วยหน้าที่ของแพทย์ผู้วิจัย, การออกแบบการวิจัยและการดำเนินการ, ข้อความที่ต้องระบุในโครงการวิจัย, การจัดการความเสี่ยง, การให้ข้อมูลผู้ป่วย, การขอความยินยอม ฯลฯ ซึ่งเป็นสิ่งที่แพทย์ทุกคนควรทราบและใส่ใจ

ในปี ค.ศ. ๑๙๗๖ มีการประชุมเรื่อง Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research ที่ศูนย์การประชุมเบลมอนต์ สถาบันสมิธโซเนียน ประเทศสหรัฐอเมริกา ผลการประชุมจึงเรียกว่า “The Belmont Report”^๓ ได้ข้อสรุปส่วนหนึ่งเป็นหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ประการ ซึ่งได้รับการยกย่องว่ากระชับ ครบคลุม และทรงพลัง ง่ายต่อการทำความเข้าใจและจดจำ วิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และข้อกังขาต่าง ๆ จากกรรมการมักจะอ้างอิงหลัก ๓ ประการนี้ คือ

๑. หลักความเคารพต่อบุคคล (Respect for Persons) คือ การเคารพศักดิ์ศรีมนุษย์และยอมรับ

ในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ของแต่ละบุคคล ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจด้วยตนเอง ภายหลังการได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและพอเพียง ไม่บังคับหรือโน้มน้าวให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจแพทย์ผู้รักษา การไม่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับความเสี่ยงที่ไม่มีประโยชน์หรือโดยใช้ข้ออ้างใด ๆ การเคารพความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยความลับ การดูแลผู้เข้าร่วมโครงการที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เป็นพิเศษ การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถตัดสินใจเอง เป็นต้น หลักความเคารพต่อบุคคลนี้เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรม เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) อย่างชัดเจนไม่มีสิ่งล่อลวงรวมทั้งทำการชี้แจงจนเป็นที่เข้าใจดี จนผู้ป่วยยินยอมลงนามเข้าร่วมการวิจัยอย่างเต็มใจ ภายหลังที่ได้รับทราบข้อมูลแล้ว (Informed consent) จัดให้มีการรักษาความลับ (Confidentiality) เป็นต้น

๒. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-maleficence) หมายถึงความปรารถนาดีและการดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พยายามให้เกิดประโยชน์ แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด หรือจะพูดอีกนัยหนึ่งคือ ผู้วิจัยต้องชั่งน้ำหนักระหว่างผลดี (benefit) กับอันตราย (harm) ที่อาจเกิดขึ้นและหาทางดำเนินการวิจัยโดยมีการป้องกันอันตรายทุกด้าน ต้องไม่ลืมด้วยการคาดหวังประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยอย่างใดก็ตาม ไม่อาจสนับสนุนการตัดสินใจที่จะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาเสี่ยงได้ หลักข้อนี้ยังรวมไปถึงการจัดมาตรการแก้ไขหากการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และการไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ หรือแม้แต่เสียเวลาหรือเสียชื่อเสียง

๓. หลักความยุติธรรม (Justice) กล่าวถึงความยุติธรรมในการดำเนินการวิจัย เช่น ผู้วิจัยต้องพิจารณาว่าจะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาจากคนกลุ่มใด

โดยการระบุเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก (inclusion and exclusion criteria) ที่ไม่นำเอาคนที่เสียเปรียบหรือด้อยโอกาสมาร่วมในการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์กลับไปสู่คนกลุ่มนั้น นอกจากนี้ก็ต้องไม่จัดให้กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายหรือข้อเสียต่าง ๆ โดยตั้งใจ การนำหลักความยุติธรรมไปใช้ เช่น ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดของการรักษาเป็นขั้นตอนการวิจัยและส่วนใดเป็นการรักษามาตรฐาน ต้องไม่ให้ผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เกี่ยวกับการวิจัย จัดให้มีค่าชดเชยการเดินทางมาพบผู้วิจัยตามสมควร และต้องช่วยเหลือรับมือขอเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

นอกจากอาศัยปัญญาและข้อตกลงดังกล่าวข้างต้น ประเทศไทยได้ร่วมลงนามที่จะปฏิบัติตามแนวทางจากการประชุม International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ได้มีการสร้างแนวทาง Guidance for industries in Good Clinical Practice (GCP)^๔ ซึ่งได้รับความนิยมและความสนใจมากเนื่องจากผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยต้องการให้แน่ใจว่า ๑) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องได้รับการดูแลความปลอดภัยในทุกด้าน และ ๒) การเก็บข้อมูลและการดำเนินการวิจัยต้องถูกต้องและเชื่อถือได้ นอกจากนี้ยังมีแนวทางหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences) ที่เรียกว่า CIOMS' Guidelines, WHO International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies^๕

กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม^๖ พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ข้อ ๔๗ ถึงข้อ ๕๑ คือ

ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย^๗

พระราชบัญญัติสุขภาพ^๘ มาตรา ๙ ระบุไว้ว่า ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

(Siriraj Institutional Review Board; SIRB)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ปฏิบัติหน้าที่มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๗ โดยมีนโยบายที่จะปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และส่งเสริมให้งานวิจัยของคณะฯ มีคุณภาพทั้งด้านระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีวัตถุประสงค์ทางกลยุทธ์ที่จะให้การพิจารณาอย่างโปร่งใส มีประสิทธิภาพ และเพิ่มคุณภาพของการสื่อสาร นอกจากนี้ยังถือว่าหน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือเผย

แพร่ความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยแก่ชาวศิริราช ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของคณะฯ และมหาวิทยาลัยมหิดล ที่จะให้บุคลากรมีสมรรถนะ (Competency) ในด้านการวิจัยที่เป็นเลิศ

คณะกรรมการฯ มีแนวทางการพิจารณาตามปฏิญญาเฮลซิงกิ^๙ ซึ่งในการพิจารณารับรองต้องพิจารณาทั้ง ๓ ด้านต่อไปนี้ คือ

๑. ความสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ มีการแสดงถึงการออกแบบวิจัยและวิธีการดำเนินการแต่ละขั้นตอน ได้แก่ การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก ตลอดจนกระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (recruitment process) รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง การเปรียบเทียบความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับ

๒. การดูแลคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน ไม่มีสิ่งซ่อนเร้น คำนึงถึงความพอเพียงที่เหมาะสมพอควร และการตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนโดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความสุขสบายทางร่างกายและจิตใจ และการเชิญชวนผู้ป่วยต้องระมัดระวังไม่ให้มีการใช้อิทธิพลโน้มน้าว (Undue influence) หรือการบังคับข่มขู่ (Coercion) โดยการใช้เงินหรือความเกรงใจของผู้ป่วยที่มีต่อผู้รักษา ต้องมีการรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งข้อมูลส่วนบุคคล เวชระเบียน และตัวอย่างสิ่งตรวจ นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

๓. ความเหมาะสมของคุณวุฒิผู้วิจัย สถานที่ทำการวิจัย การขออนุญาตจากผู้ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังต้องพิจารณาถึงการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย เช่น การได้รับการสนับสนุนทางการเงิน เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินงานตาม Standard Operating Procedures (SOPs) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการคณะฯ ฉบับที่ ๔ เมื่อวันที่ 17 กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒ และเนื้อหาของ SOPs, คู่มือผู้วิจัย และแบบฟอร์มทุกชุดมีแสดงไว้ในเว็บไซต์ของคณะ

กรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://www.si.mahidol.ac.th/th/research-academics/committee-research/f01/f01.pdf>

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Stakeholder) ของเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน

ปัญหาที่ผู้วิจัยมีมากที่สุดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือ ไม่เข้าใจว่าการพิจารณารับรองต้องพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยด้วย บางครั้งผู้วิจัยไม่ได้คิดรายละเอียดมาให้รอบคอบก่อน เนื่องจากมีเวลาน้อย เมื่อถูกแก้ไขจะเกิดความไม่พอใจ ผู้วิจัยควรเข้าใจภาพรวมของเรื่องจริยธรรมการวิจัยว่า ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในเรื่องนี้มีได้มีเฉพาะผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น แต่ยังรวมถึง:

๑. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้รับการปกป้องในทุกด้านเช่นที่กล่าวมาแล้ว และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเหล่านี้ต้องทราบว่ามีสิทธิอะไรบ้าง เช่น สิทธิที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่มีผลกระทบถึงการรักษาพยาบาลอื่น ๆ รวมทั้งสิทธิที่จะปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อรู้สึกว่าคุณเองไม่ได้รับการดูแลที่ดี

๒. ผู้วิจัย เนื่องจากผู้วิจัยได้รับผลดีจากการวิจัยอย่างแน่นอน จึงต้องมีความซื่อตรง ให้เกียรติผู้ป่วยและทำตัวให้สมกับที่ผู้ป่วยไว้วางใจ ประเด็นนี้ตรงกับวัฒนธรรม/ค่านิยมของศิริราชที่สำคัญ คือ Integrity, Responsibility, Respect เป็นต้น ผู้วิจัยควรเข้าใจจริยธรรมการวิจัยและปฏิบัติให้สอดคล้องกันด้วย

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่เสมือนเป็นตัวแทนของผู้ป่วยและสังคม ที่จะดูแลให้ผู้ป่วยได้รับการปกป้อง และงานวิจัยมีการดำเนินการถูกต้องตามหลักจริยธรรมที่เป็นมาตรฐาน

๔. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล นับตั้งแต่ผู้บริหาร เช่น กรรมการคณะฯ รองคณบดีฝ่ายวิจัย จนถึงสังคมศิริราช ต้องการและต้องสนับสนุนให้นักวิจัยมีคุณภาพดี ถ้าผู้วิจัยรู้สึกว่าคุณคณะกรรมการจริยธรรมฯ กลับแก้ง ย่อมมีสิทธิที่จะรายงานกรรมการคณะฯ ในทางกลับกันถ้าผู้วิจัยท่านใดไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานและก่อให้เกิดความเสี่ยงสำหรับศิริราช คณะ

กรรมการจริยธรรมฯ ก็มีหน้าที่ต้องรายงานกรรมการ คณะฯ เช่นกัน

๕. มหาวิทยาลัยมหิดล มีจุดประสงค์ชัดเจนที่จะเป็นมหาวิทยาลัยที่แข็งแกร่งด้านการวิจัย มีการออกระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ซึ่งบุคลากรทั้งมหาวิทยาลัยต้องปฏิบัติตาม นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับมหาวิทยาลัยอีกด้วย การพิจารณารับรองโครงการวิจัยควรจะเป็นไปในแนวทางเดียวกันทั้งมหาวิทยาลัย

๖. คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันการแพทย์ต่าง ๆ ได้รวมตัวกันเป็นชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งประเทศไทย (Forum of Ethics/Review Committees in Thailand, FERCIT) มีการประชุมประจำปี และมีการติดต่อแลกเปลี่ยนด้านวิชาการกับองค์กรต่าง ๆ เช่น ระดับเอเชียและแปซิฟิก ในการประชุมระดับนานาชาติ และมีหน่วยงานระดับนานาชาติที่ทำหน้าที่ให้ความรู้ตลอดจนประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยการมาเยี่ยมสำรวจอีกด้วย ปัจจุบันนี้ในประเทศไทยมีคณะแพทย์และสถาบันทางเวชศาสตร์ชีวภาพ (Biomedicine) ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว ๙ แห่ง

๗. ผู้สนับสนุน (sponsor) คือผู้ให้ทุน เช่น ทุนวิจัยของคณะฯ หรือของมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัยทั้งในและนอกประเทศ ตลอดจนหน่วยงานเอกชนที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย กลุ่มนี้ต้องการได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ เช่น ตามมาตรฐาน GCP (Good Clinical Practice) และไม่ต้องทำให้เกิดการฟ้องร้องจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจมีการจัดจ้างหน่วยงานมาตรวจสอบความถูกต้องของการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการเตรียมการต่าง ๆ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย องค์การอาหารและยาแห่งประเทศไทยให้การสนับสนุนโดยมีการประกาศให้สิทธิสถาบันที่สามารถนำยาเข้ามาศึกษาวิจัยได้ ๑๐ สถาบัน เป็นต้น หากผู้วิจัยดำเนินการ

ผิดพลาดก็จะไม่ได้รับความไว้วางใจหรือทุนสนับสนุนอีกต่อไป

๘. สังคม รวมทั้งสื่อต่าง ๆ มีความสำคัญมากเนื่องจากสังคมต้องการให้มีการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และจะให้ความสนใจเมื่อมีการร้องเรียนว่าได้รับอันตรายไม่ว่าโดยทางกาย เสียเวลา เสียทรัพย์สิน หรือแม้แต่คับข้องใจ และท้ายที่สุดอาจถึงระบบยุติธรรม เช่น มีการฟ้องร้องเกิดขึ้น ซึ่งผลลัพธ์นั้นนอกจากผู้วิจัยแล้วจะยังความเสียหายให้แก่ทุกฝ่ายที่มีส่วนได้เสียเกี่ยวข้อง

เอกสารอ้างอิง

๑. สัญญา สุขพนันท์. เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน. เว็บบัณฑิตกิริยา ๒๕๕๑:๒:๖๗-๗๐.
๒. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2008 [อ้างอิงเมื่อ ๑๕ เมษายน ๒๕๕๒ จาก <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>]
๓. รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) โดย คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ แปลโดย นพ. วิชัย โชควิวัฒน์ และ ดร. ทิพชา โปษยานนท์ จัดพิมพ์โดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ มิถุนายน ๒๕๕๑.
๔. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. พิมพ์ครั้งที่ ๖, ตุลาคม ๒๕๕๐.
๕. แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. องค์การอนามัยโลก เจนีวา ค.ศ.๒๐๐๐ จัดพิมพ์โดยคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. มิถุนายน ๒๕๔๓.
๖. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๕ ในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๘ ตอนที่ ๑๒ ง วันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔.
๗. แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัยสภาวิจัยแห่งชาติ ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม ประกาศ เดือนกันยายน ๒๕๔๑.
๘. พระราชบัญญัติสุขภาพ มาตรา ๕ ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๒๔ ตอนที่ ๑๖ ก วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๕๐.
๙. ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๐๐) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki) แปลโดย นพ. วิชัย โชควิวัฒน์ และ ดร. สุชาติ จอประสาทวิจิตร จัดพิมพ์โดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๕๑.