

55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

ครั้งที่ ๕๕ ณ เมืองโตเกียว เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๗ (เพิ่ม
 บันทึทกักรึรธาเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๓๐)
 ครั้งที่ ๕๙ ณ เมืองโซล เมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๕๑

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

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 paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.

3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician’s knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.

4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, “The health of my patient will be my first consideration,” and the International Code of Medical Ethics declares that, “A physician shall act in the patient’s best interest when providing medical care.”

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

ก. บทนำ

๑. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำแถลงหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ในคน รวมถึงการวิจัยที่ใช้ชิ้นส่วนของคนและข้อมูลที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้

ปฏิญญามุ่งหวังให้ตีความโดยรวม และแต่ละข้อของปฏิญญาไม่ควรนำมาใช้โดยไม่คำนึงถึงข้ออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

๒. แม้ว่าในเบื้องต้นปฏิญญาจะมีไว้สำหรับแพทย์ แพทยสมาคมโลกก็สนับสนุนให้ผู้ร่วมงานอื่น ๆ ในการวิจัยทางการแพทย์ในคนยอมรับหลักการเหล่านี้และนำไปปฏิบัติด้วย

๓. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่จะส่งเสริมและป้องกันสุขภาพของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่ร่วมในการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งจะสำเร็จได้เมื่อแพทย์ทุ่มเทในการทำหน้าที่นี้ด้วยความรู้และมโนธรรม

๔. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกให้แพทย์ยึดถือคำมั่นที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยของข้าพเจ้าเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” และประมวลจรรยาบรรณแพทยนานาชาติที่ประกาศว่า “แพทย์ต้องคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยเมื่อประกอบเวชปฏิบัติ”

๕. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัยซึ่งในที่สุดแล้วต้องทำการวิจัยในคน กลุ่มประชากรซึ่งมักไม่ได้รับพิจารณาให้เข้าร่วม การวิจัยทางการแพทย์ควรได้รับโอกาสให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.

7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.

10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and con-

๖. ในกรการววจัยททางกรแพทยใคนนั้ตองคานึ้งถว้ภว้ความเบ็ญอญูที่ดีชองผู้เข้าร่วมการววจัยแต่ละคนเบ็ญลึ้งล้าคัญเห็ญอประยชนอื่โน้ด

๗. วัตถุประสงค์หลักชองกรการววจัยททางกรแพทยใคนค็อ ใ้ใจสาเหตุ กระบวนกรเกดและผลที่เกดขึ้นชองโรคต่า ง ๆ ตลอดจนพัฒนามาตรกรเวชปฏิบัติใการบ้องกััน กรการววจัยและกรการดูแลรักษา (ววจัยกร ขั้นตอกรการดำเนนการ และกรการรักษา) ใ้ดีขึ้น แม้มาตรกรเวชปฏิบัติใด้านต่า ง ๆ จะดีเลดและท้นสมยที่สุด ก็ย้งควรประเมนอย่างตอเน็องโดยอาศัยการววจัยใเน้งความปลอดภัย ประสททธภภาพ กรการใ้ถึ้ง และคุณภาพ

๘. ในเวชปฏิบัติและกรการววจัยททางกรแพทย มาตรกรเวชปฏิบัติส่วใหญ่มกั้เกยว้ชองกั้กับความเส็ญงและภว้ระต่า ง ๆ

๙. กรการววจัยททางกรแพทยตองเบ็ญไปตามมาตรฐานททางจรยจรรมเพ็สงเสรมการเครพในผู้เข้าร่วมการววจัยทกคน ตลอดจนปกบ้องสุขภาพและสททธชองพวกเขาเหล่านั้น ประชากรใการววจัยบางกลุ่มนั้นเปราะบางมกั้ชองการกรบ้องกัันเอาใ้ใจใ้เบ็ญพิเศษใ้ได้แก่ ผู้ที่ไม้สามารถใ้การยนยอมหรือปฏิเสธไม้เข้าร่วมการววจัยใ้ได้ด้วยตนเอง ตลอดจนผู้ที่มีควมเปราะบางตอการบ้อบงคั้บหรือการใ้ถึ้อานาจที่ไม้เหมาะสม

๑๐. แพทยควรพิจารณาด้านจรยจรรม กฎหมาย บรรทตฐานที่เบ็ญข้อบงคั้บ และมาตรฐานล้าหรับกรการววจัยใคนใประเทศชองตน ตลอดจนบรรทตฐานและมาตรฐานนานาชาติที่เกยว้ชอง ไม้ควรมีข้อกำหนดททางจรยจรรมกฎหมาย หรือข้อบงคั้บใด ๆ ทั้งใระดับชาติหรือนานาชาติที่ จะลดหรือหักล้างการปกบ้องผู้เข้าร่วมการววจัยต่า ง ๆ ตามที่ระบุใ้ว้ใปฏกฏญานั้ใ้

ข. หลักการล้าหรับกรการววจัยททางกรแพทยทั้หมด

๑๑. เบ็ญหน้าทชองแพทยผู้เข้าร่วมใการววจัยททางกรแพทยที่ จะปกบ้องชว้ต สุขภาพ คักดีศรี บุรณภาพ สททธใการตัดสึนใจด้วยตนเอง ความเบ็ญลึ้งส่วนต้ว และความ

fidentiality of personal information of research subjects.

12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.

13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.

14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.

15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms

ลัษขงข้อมูลส่วนบุคคลขงผู้เข้าร่วมการวึจย

๑๒. การวึจยทางการแพทยัในคนต้องสอดคัลล้งกับหลักการทางวึทยาศาสตรัที่ยอมรบักันท่วไป มีพึนฐานอยู่บนควมร้ที่ไ้รวบรวมอย่งครบบคูลมท่วถึจกการทบทวนวรรณกรรมทางวึทยาศาสตรั แหล่งข้อมูลอื่ ๆ ที่เก็ยข้อง การตรวจทางห้งปฏิบัติการอย่งเพ็ยพอและการวึจยในสัตว์ทดลองที่ไ้ดำเนินการอย่งเหมาะสมโดยต้องค่านึถึงสวัสดิภาพขงสัตว์ทดลองที่ไ้ในการวึจย

๑๓. ต้องไ้ความระมัดระวังอย่งเหมาะสมในการวึจยทางการแพทยัที่ อาจก่อให้เก็ยความเส็ยหายแก็สิ่งแวดล้อม

๑๔. การออกแบบและการดำเนินการขงการวึจยในคนต้องระบุรายละเอียดอย่งชัดเจนในแบบเสนอโครงร่างการวึจย ซึ่งควรมีข้อความว่าไ้พิจารณาเรื่งจริยธรรมที่เก็ยข้องแล้ และควมแสดงให้เห็นว่าไ้ค่านึถึงหลักการต่าง ๆ ที่แสดงไว้ในปฏึญญาฉบับนี้ แบบเสนอโครงร่างการวึจยควมระบุข้อมูลเก็ยกับทวนที่ไ้รบั ผู้อุปถัมภ์การวึจย สถาบันที่เข้าร่วมการวึจย ผลประโยชน์ขัดกันที่แฝงอยู่ ลึงจุงใจลัสำหรับผู้เข้าร่วมการวึจย ตลอดจนข้อเสนอเพื่อรักษาและ/หรือชดเชยให้ผู้เข้าร่วมการวึจยซึ่งไ้รบัอันตรายที่เป็นผลจกการเข้าร่วมในการวึจยแบบเสนอโครงร่างการวึจยควมมีรายละเอียดขงข้อตกลงในการจัดให้ผู้เข้าร่วมการวึจยไ้รบัมาตรการเวชปฏิบัติที่การวึจยนั้นพบว่ามีประโยชน์ หรือการดูแลที่ เหมาะสม หรือประโยชน์อื่ ๆ ภายหลังลึงสุดการวึจยแล้

๑๕. แบบเสนอโครงร่างการวึจยต้องส่งให้คณะกรรมกรการจึยธรรมการวึจยเพื่อการพิจารณา ให้ควมเห็น ข้อแนะนำ และอนุมัติให้ดำเนินการไ้ก่อนเรื่งการวึจย คณะกรรมกรการชุดนี้ต้องเป็นอิสระจกนักวึจย ผู้อุปถัมภ์การวึจย และการไ้ใช้อานาจที่ไม่เหมาะสมอื่ ๆ ต้องค่านึถึงกฎหมายและข้อบ้งคับต่าง ๆ ในประเทศที่ดำเนินการการวึจยนั้น ตลอดจนบรรทัดฐานและมาตรฐานนานาชาติที่เก็ยข้อง แต่ท้งนี้ต้องไม่สงผลให้ลัดหรือหัก

and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.

16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.

17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.

18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.

19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

ล้างการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยต่าง ๆ ที่แสดงไว้ในปฏิญญานี้ได้ คณะกรรมการต้องมีสิทธิกำกับดูแลการวิจัยขณะดำเนินการอยู่ นักวิจัยต้องให้ข้อมูลในการกำกับดูแลการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงใด ๆ ก็ตาม ต้องไม่เปลี่ยนแปลงแบบเสนอโครงร่างการวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ

๑๖. การวิจัยทางการแพทย์ในคนต้องดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมทางวิทยาศาสตร์และมีคุณสมบัติที่เหมาะสมเท่านั้น การวิจัยในผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีสุขภาพดีต้องได้รับการควบคุมดูแลจากแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ที่มีความสามารถและคุณสมบัติที่เหมาะสม เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของแพทย์หรือนุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ เสมอในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ใช่หน้าที่ของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะดูแลตัวเองเพียงเพราะว่าได้ให้การยินยอมแล้ว

๑๗. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับผู้ด้อยโอกาส ประชากรหรือชุมชนที่เปราะบางนั้นอาจให้ดำเนินการได้ ถ้าการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความต้องการทางสุขภาพและความสำคัญลำดับต้น ๆ ของประชากรหรือชุมชนดังกล่าว และถ้ามีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลว่าประชากรหรือชุมชนนี้จะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

๑๘. การวิจัยทางการแพทย์ในคนทุกชั้นต้องเริ่มต้นด้วยการประเมินอย่างรอบคอบเกี่ยวกับความเสี่ยงที่สามารถคาดเดาได้ ตลอดจนภาวะที่มีต่อบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดหวังได้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและบุคคลอื่นหรือชุมชนที่ได้รับผลกระทบจากการทำวิจัยนั้น

๑๙. ทุกการทดลองทางคลินิกต้องลงทะเบียนในฐานข้อมูลที่สาธารณชนสามารถเข้าถึงได้ ก่อนการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.

21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.

22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.

24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensu-

๒๐. แพทย์อาจไม่ร่วมทำการวิจัยในคน ถ้าไม่มั่นใจว่า ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องนั้นได้รับการประเมินอย่างรอบ คอบ และสามารถจัดการได้อย่างน่าพอใจ แพทย์ต้อง หยุดการวิจัยทันทีเมื่อพบว่าความเสี่ยงนั้นมีมากกว่า ประโยชน์ที่อาจได้รับ หรือเมื่อได้ข้อพิสูจน์ที่แน่นอนของ ผลการวิจัยในเชิงบวกและมีประโยชน์

๒๑. การวิจัยทางการแพทย์ในคนอาจให้ดำเนินการได้ ในกรณีที่วัตถุประสงค์ในการวิจัยมีความสำคัญมากกว่า ความเสี่ยงและภาระที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่าง ชัดเจนเท่านั้น

๒๒. การเข้าร่วมในการวิจัยทางการแพทย์โดยบุคคลที่มี สมรรถภาพดีนั้นต้องเป็นไปตามความสมัครใจ ถึงแม้ว่า การปรึกษาสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชนอาจจะดู เหมาะสม แต่การเข้าร่วมในการวิจัยโดยบุคคลที่มี สมรรถภาพดีนั้นจะเกิดขึ้นเมื่อบุคคลนั้นตกลงใจเข้าร่วม การวิจัยโดยอิสระ

๒๓. ต้องใช้ความระมัดระวังทุกด้านเพื่อปกป้องความ เป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคล ตลอดจน จนลดผลกระทบของการวิจัยที่มีต่อสภาพร่างกาย จิตใจ และบูรณภาพทางสังคมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

๒๔. ในการวิจัยทางการแพทย์ในคนใด ๆ ต้องมีการให้ ข้อมูลอย่างเพียงพอแก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบ ถึงจุดมุ่งหมาย วิธีดำเนินการ แหล่งทุนสนับสนุนการ วิจัย ผลประโยชน์ขัดกันที่อาจมีได้ สถาบันของนักวิจัยที่ เข้าร่วมการวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดหมายไว้ ความเสี่ยง และความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนแง่มุมอื่น ๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับกรวิจัยนี้ ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ต้องได้รับทราบถึงสิทธิในการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการ วิจัย หรือถอนการยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใด ก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า ควรให้ความสนใจ เป็นพิเศษในการให้ข้อมูลที่จำเพาะตามที่ผู้ที่อาจเข้า ร่วมการวิจัยต้องการ ตลอดจนวิธีการให้ข้อมูล เมื่อแน่ใจ ว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเข้าใจข้อมูลต่าง ๆ ดีแล้ว แพทย์

ring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject’s freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that

หรือบุคคลากรอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมต้องขอให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยแสดงการยินยอม* เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างอิสระ ซึ่งนิยมให้ไว้ด้วยการเขียน ถ้าการยินยอมไม่สามารถให้ด้วยการเขียนได้ ต่อบันทึทกักรึรธาได้ให้การยินยอมในรูปแบบอื่นนอกเหนือจากการเขียน และให้พยานลงนามยืนยันไว้เป็นหลักฐาน [หมายเหตุ: *การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent)]

๒๕. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ชิ้นส่วนของคนหรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวเจ้าของได้นั้น แพทย์ต้องขอการยินยอมสำหรับการรวบรวม วิเคราะห์ เก็บ และ/หรือใช้ซ้ำตามปรกติ อาจจะมีบางสถานการณ์ที่ไม่สามารถขอการยินยอมได้ หรือการขอการยินยอมทำได้ยาก หรือการขอการยินยอมอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อความเที่ยงตรงของการวิจัย ในสถานการณ์เหล่านี้ อาจดำเนินการการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น

๒๖. ในการขอการยินยอมฯ เพื่อเข้าร่วมการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษถ้าผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยนั้นมีความสัมพันธ์ที่ต้องพึ่งพาแพทย์ หรืออาจให้การยินยอมด้วยความเกรงใจแพทย์ ในสถานการณ์ดังกล่าว กระบวนการขอการยินยอมฯ ควรเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งไม่เกี่ยวข้องใด ๆ กับความสัมพันธ์นี้

๒๗. สำหรับผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ที่ไร้ความสามารถ แพทย์ต้องขอการยินยอมฯ จากผู้แทนตามกฎหมาย บุคคลเหล่านี้ต้องไม่ถูกนำเข้าไปร่วมในการวิจัยใด ๆ ที่ไม่น่าจะมีประโยชน์สำหรับพวกเขาเหล่านั้น นอกเสียจากการวิจัยนั้นตั้งใจที่จะพัฒนาสุขภาพของกลุ่มประชากรซึ่งมีผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเป็นตัวแทน การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการกับบุคคลที่มีสมรรถภาพดี และการวิจัยนั้นนำมาซึ่งความเสี่ยงและภาระที่น้อยที่สุดเท่านั้น

๒๘. เมื่อผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยซึ่งเป็นผู้ไร้ความสามารถนั้นอาจให้ความยินยอมในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้นั้นเพิ่มเติม นอก

assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.

29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.

30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

เหนือไปจากที่ขอการยินยอมจากผู้แทนตามกฎหมาย ควรให้ความเคารพต่อการปฏิเสธของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยนั้น

๒๙. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีสภาพร่างกายหรือจิตใจที่ไม่สามารถให้การยินยอมเช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ เป็นต้น อาจให้ดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อสภาพร่างกายหรือจิตใจที่ไม่พร้อมในการให้การยินยอมฯ นั้น เป็นคุณลักษณะที่จำเป็นของกลุ่มประชากรที่การวิจัยต้องการเท่านั้น ในสถานการณ์ดังกล่าว แพทย์ควรขอการยินยอมฯ จากผู้แทนตามกฎหมาย ถ้าไม่มีผู้แทนดังกล่าวและการวิจัยไม่อาจรอดได้ อาจให้การวิจัยนั้นดำเนินการได้แม้จะยังไม่ได้รับการยินยอมฯ ถ้ามีการเขียนเหตุผลจำเพาะไว้ในแบบเสนอโครงร่างการวิจัยว่าต้องทำในผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ในสภาพที่ทำให้ไม่สามารถให้การยินยอมฯ ได้ และการวิจัยดังกล่าวได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว การยินยอมเพื่ออยู่ในการวิจัยต่อไปนั้นควรต้องขอทันทีเมื่อเป็นไปได้จากตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนตามกฎหมาย

๓๐. ผู้นิพนธ์ บรรณาธิการ และสำนักพิมพ์ต่างมีพันธกรณีทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการตีพิมพ์ผลงานการวิจัย ผู้นิพนธ์มีหน้าที่เผยแพร่ผลงานการวิจัยในคนไปสู่สาธารณะ อีกทั้งรับผิดชอบเรื่องความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงาน ผู้นิพนธ์ควรยึดมั่นแนวทางการรายงานอย่างมีจริยธรรมซึ่งเป็นที่ยอมรับ ผลการวิจัยที่ได้ไม่ว่าจะเป็นแง่ลบและไม่สามารถสรุปผลได้หรือเป็นแง่บวกก็ตาม ควรได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่สู่สาธารณะ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย สถาบันที่เข้าร่วมการวิจัย และผลประโยชน์ขัดกันที่มีอยู่นั้นควรแจ้งไว้ในการตีพิมพ์ผลงานด้วย รายงานการวิจัยใดที่ไม่สอดคล้องกับหลักการที่ปรากฏในปฏิญญานี้ไม่สมควรได้รับการตีพิมพ์

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.

32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:

- The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.

34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติ

๓๑. แพทย์อาจทำการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติได้ ก็ต่อเมื่อการวิจัยนั้นได้พิจารณาแล้วว่าอาจมีคุณค่าในการป้องกัน วินิจฉัย หรือการบำบัดรักษาเท่านั้น และเมื่อแพทย์มีเหตุผลที่ดีพอที่ทำให้เชื่อได้ว่าการเข้าร่วมการวิจัยนั้นจะไม่ส่งผลข้างเคียงต่อสุขภาพของผู้ป่วยซึ่งเข้าร่วมการวิจัยนั้น

๓๒. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิภาพของมาตรการเวชปฏิบัติแนวใหม่ใด ๆ ต้องได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับมาตรการเวชปฏิบัติที่ได้รับการยืนยันแล้วว่าดีที่สุดในปัจจุบัน ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้คือ

- การใช้ยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือไม่ให้การรักษานั้นยอมรับได้เฉพาะการวิจัยซึ่งยังไม่มีมาตรการเวชปฏิบัติใด ๆ พิสูจน์ว่าได้ผลในปัจจุบัน หรือ
- เมื่อมีเหตุผลเกี่ยวกับกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถืออย่างยิ่งว่าจำเป็นต้องใช้ยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์สำหรับการประเมินประสิทธิผล หรือความปลอดภัยของมาตรการเวชปฏิบัติหนึ่ง ๆ และผู้ป่วยที่ได้รับยา (สาร) เลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์ หรือไม่ได้รับการรักษาเลย จะไม่มีความเสี่ยงจากอันตรายใด ๆ ที่ร้ายแรงหรือที่ไม่คืนกลับสู่สภาพปรกติ ต้องระมัดระวังอย่างเต็มที่เพื่อป้องกันการอ้างใช้ข้อนี้ในการวิจัยอย่างไม่ถูกต้อง

๓๓. เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลการวิจัย และได้รับผลประโยชน์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกตัวอย่างเช่น การเข้าถึงมาตรการเวชปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัยที่พบว่า เป็นประโยชน์ หรือการดูแลรักษาหรือผลประโยชน์ที่เหมาะสมอื่น ๆ

๓๔. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วยในกรณีที่มีการดูแลรักษาที่เห็นนั้นเกี่ยวข้องกับการวิจัย การที่ผู้ป่วยปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือตัดสินใจถอนตัวจากการวิจัยนั้นต้องไม่รบกวนความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ที่มีอยู่เดิมแต่ประการใด

35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.

22-10-2008

Copyright, World Medical Association.

All Rights Reserved.

๓๕. ในการดูแลรักษาผู้ป่วยซึ่งยังไม่มีมาตรการเวชปฏิบัติใด ๆ ที่ได้ผล หรือที่มีอยู่นั้นไม่มีประสิทธิภาพ แพทย์อาจใช้มาตรการเวชปฏิบัติที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ว่าได้ผล มาใช้กับผู้ป่วยได้ในกรณีที่แพทย์ได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญแล้ว และแพทย์ได้พิจารณาแล้วว่า มาตรการเวชปฏิบัติดังกล่าวให้ความหวังในการรักษาชีวิต พื้นสุขภาพให้กลับมามีชีวิต หรือผ่อนความทุกข์ทรมานให้ลดน้อยลง ทั้งนี้แพทย์ต้องได้รับการยินยอมฯ จากผู้ป่วยหรือผู้แทนตามกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ มาตรการเวชปฏิบัตินี้ควรทำเป็นการวิจัย โดยออกแบบการวิจัยให้ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของมาตรการเวชปฏิบัตินี้ ในทุกกรณี ข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยควรได้รับการบันทึก และเผยแพร่สู่สาธารณชนตามความเหมาะสม

วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๕๑

ลิขสิทธิ, แพทยสมาคมโลก.

สงวนสิทธิ์ทุกประการ

หมายเหตุ:

- ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับภาษาอังกฤษ สามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> หรือ "<http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>"

- ได้ติดต่อขออนุญาตจากแพทยสมาคมโลกแล้ว ซึ่ง Dr. Otmar Kloiber เลขานุการทั่วไป (Secretary General) ของแพทยสมาคมโลกได้อนุญาตให้ทำการแปลได้ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๒ ทางอีเมลล์ โดยได้แจ้งว่า สามารถให้แปลได้อย่างไม่เป็นทางการ (unofficial translation) ถ้าทางแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ยังไม่ได้ทำการแปลอย่างเป็นทางการ ซึ่งได้สอบถามนายแพทย์วันชาติ ศุภจัตุรัส ประธานฝ่ายวิเทศสัมพันธ์ แพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ แล้วเมื่อวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๕๒ และได้รับอนุญาตจากศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสมศรี เผ่าสวัสดิ์ อดีตตนายกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม

๒๕๕๒ ให้ทำการแปลได้ เนื่องจากยังไม่มีมีการแปลปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๑ มาก่อน และขอให้ส่งการแปลไปให้แพทยสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เพื่อพิจารณาแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมสำหรับการเผยแพร่อย่างเป็นทางการ (official translation) ต่อไป ซึ่งผู้แปลได้ส่งฉบับที่แสดงอยู่ขึ้นไปให้แพทยสมาคมพิจารณา ขณะเดียวกันได้นำลงตีพิมพ์ในเวบบันทึกศิริราช โดยถือเป็นการแปลอย่างไม่เป็นทางการตามที่ได้แจ้งไว้ข้างต้น

- ในต้นฉบับภาษาอังกฤษของปฏิญญาเฮลซิงกินี้ใช้ตัวย่อ "WMA" สำหรับ "World Medical Association" แต่ถ้าจะแปลตามตัวอักษรตามตรง ต้องใช้คำว่า "ดับเบิลยูเอ็มเอ" ทำให้ไม่สะดวกสำหรับการอ่าน จึงใช้ "แพทยสมาคมโลก" ตามปรกติ ซึ่งสื่อได้ดีกว่าการใช้คำย่อ

- ถ้าแปล "medical research involving human subjects" ตามตัวอักษรแล้ว ควรใช้ว่า "การวิจัยทางการแพทย์"

แพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนที่เข้าร่วมการวิจัย” แต่ดูเป็นเยื่อจึ่งปรับแก้เป็น “การวิจัยทางการแพทย์ในคน” ซึ่งกระชับได้ใจความเหมือนกัน นอกจากนี้ยังใช้ในลักษณะเดียวกันกับ “research involving human subjects” โดยแปลว่า “การวิจัยในคน”

- คำว่า “study” ที่ปรากฏนั้นใช้ในความหมายของ “research” ดังนั้นการแปลในครั้งนี้ใช้คำว่า “การวิจัย” เพียงคำเดียวเพื่อความเข้าใจที่ชัดเจนตลอดบทความนี้

- ศัพท์บัญญัติที่ปรากฏในบทความแปลชิ้นนี้ บางคำได้จากเว็บเพจ (web page) “ศัพท์บัญญัติ ราชบัณฑิตยสถาน” [<http://rirs3.royin.go.th/coinages/webcoinage.php>] เช่น coercion = การบีบบังคับ, conflict of interest = ผลประโยชน์ขัดกัน, assent = ความยินยอม เป็นต้น แต่บางคำก็ไม่ได้ใช้ตาม เช่น undue influence = อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม ซึ่งผู้แปลขอใช้ “การใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสม” แทน

- ศัพท์จริยธรรมการวิจัยภาษาไทยที่ใช้ในการแปลนี้ นำมาจากผลสรุปการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อกำหนดความกลมกลืนของการใช้ถ้อยคำในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๑ ณ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ซึ่งได้เผยแพร่ไว้ในสารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT Newsletter) ปีที่ ๘ ฉบับที่ ๒ (เม.ย.-มิ.ย.) พ.ศ. ๒๕๕๑ หน้า ๒-๓ [http://www.med.cmu.ac.th/fercit/Newsletter/V8_N02_51.pdf]

- คำว่า “subject” มีชื่อศัพท์จริยธรรมการวิจัยภาษาไทยว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” แต่คำนี้ในปฏิญญาเอลซิงกิปรากฏใน ๕ รูปแบบ คือ “subject” “human

subject” “research subject” “study subject” และ “potential subject หรือ potential research subject” ซึ่งในที่นี้ “subject, research subject, study subject, หรือ human subject” แปลว่า “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” และ “potential subject หรือ potential research subject” แปลว่า “ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย”

- โดยทั่วไปแล้ว “intervention” หมายถึงการเข้าไปแทรกแซง ซึ่งอาจให้ความหมายในทางไม่ดี แต่ในทางการแพทย์นั้น หมายถึง มาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ในเวชปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นการตรวจ วินิจฉัยโรค การดูแลรักษา และการป้องกันนั้น ซึ่งล้วนต้องเข้าไปแทรกแซงในความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยทั้งสิ้น ซึ่งตรงกับความหมายที่พจนานุกรมศัพท์แพทย์ Dorland ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๒๙ ได้ให้ไว้ดังนี้ “specifically, any measure whose purpose is to improve health or to alter the course of a disease” จึงขอบัญญัติคำว่า “มาตรการเวชปฏิบัติ” ขึ้นใช้ในการแปลครั้งนี้

- คำว่า “clinical trial” ไม่ปรากฏในศัพท์จริยธรรมการวิจัยภาษาไทย จึงขอบัญญัติว่า “การทดลองทางคลินิก”

- คำว่า “informed consent” ได้มีการบัญญัติไว้ว่า “ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว” ขณะที่ “consent” บัญญัติว่า “การยินยอม” สำหรับในการแปลครั้งนี้ ข้อ ๒๔ ได้อธิบายความหมายของ “informed consent” อย่างครบถ้วน ผู้แปลจึงขอใช้ “การยินยอมฯ” สำหรับ “การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent)” ตลอดการแปลในข้อต่อ ๆ ไปซึ่งปรากฏคำนี้โดยขอให้ผู้อ่านเข้าใจว่า “การยินยอมฯ” มีความหมายตามที่ปรากฏในข้อ ๒๔ ด้วย

*ศาสตราจารย์ นายแพทย์สัญญา สุขพนิชนันท์ ทำหน้าที่ประธานคณะอนุกรรมการจริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพแพทย์และทันตแพทย์ขององค์การแพทย์ศิริราช และเป็นรองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล (ชุด ๒)