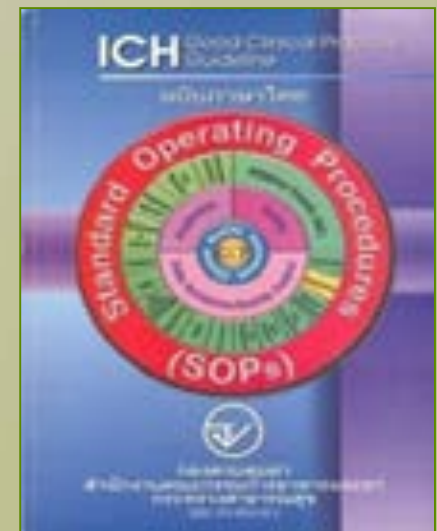


CIOMS Guideline ฉบับ 2016



International Conference on Harmonisation (ICH)

- Standardize drug development and approval process
- Protocol development standards
- Review by ethics committee
- Researcher responsibilities
- Sponsor responsibilities



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R2)**

Current *Step 4* version
dated 9 November 2016

The Belmont Report

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research:

- Respect for persons
- Beneficence
- Justice



FHI / N. Hemdon



หลักจริยธรรมการวิจัยสากต

- Respect for autonomy

หลักความเคารพในบุคคล

- Beneficence

หลักผลประโยชน์

- Justice

หลักความยุติธรรม

หลักการเคารพในบุคคล

- เป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการทำวิจัย
- เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ของบุคคลทั้งทางร่างกายและจิตใจ



หลักการเคารพในบุคคล

(Respect for autonomy or Respect for person)

- การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดย
 - บอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ
 - ให้อิสระในการตัดสินใจ

INFORMED CONSENT

หลักการเคารพในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (*Vulnerable persons*)
 - เด็ก
 - ผู้ป่วยโรคจิต
 - ทหาร นักโทษ นักเรียน

เด็ก ผู้ป่วยโรคจิต
ต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา
ผู้ปกครอง

หลักการเคารพในบุคคล

- การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ (Confidentiality)
- การรักษาความลับของข้อมูล
- การควบคุมการเก็บรักษาและแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

หลักคุณประโยชน์

Beneficence

ไม่ก่ออันตราย

Non maleficence



หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk & Benefit)



การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง

Risk-benefit ratio

- ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
- เพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
- ประโยชน์ ต้องมากกว่า ความเสี่ยง

Beneficence or Do No Harm

การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง

Risk-benefit ratio

- ❖ ความเสี่ยง พิจารณาโอกาสที่จะเกิด และ ขนาดของความเสี่ยง
- ❖ ประโยชน์ พิจารณาผลต่อตัวอาสาสมัคร หรือ ต่อชุมชน
- ❖ ประโยชน์และความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ต้องพิจารณาก่อน ประโยชน์และความเสี่ยงของชุมชน/สังคม

ความเสี่ยง

- ความเสี่ยงทางกาย Physical risks
 - อันตรายต่อร่างกาย
 - ความไม่สุขสบาย
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ Psychological risks
 - ผลกระทบทางอารมณ์
 - การเปิดเผยความลับ
- ความเสี่ยงทางสังคม Social risks
 - การถูกแบ่งแยกทางสังคม การตกงาน
- ความเสี่ยงทางการเงิน Economic risks
 - ค่าใช้จ่าย เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ประโยชน์

- ประโยชน์ทางกาย
 - การหายจากโรค อากาทุเลา
- ประโยชน์ทางจิตใจ
 - รู้สึกทรมานน้อยลง
 - รู้สึกดีที่ได้ช่วยผู้อื่น
- ประโยชน์ด้านการเงิน
 - ค่าตอบแทน ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประโยชน์ต่อสังคม
 - การเพิ่มองค์ความรู้ / ประโยชน์ต่อการแพทย์ในอนาคต
 - การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการรักษา เพื่อให้อัตราตาย หรือเจ็บป่วยลดลง

หลักยุติธรรม (Justice)

- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อ
ความก้าวหน้าทางวิชาการ ในกลุ่มคนอ่อนแอหรือ
เปราะบาง ซึ่งไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของ
ตนเอง



กฎหมายและข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์ ในประเทศไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 32
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฯ มาตรา 35
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 มาตรา 8
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 425
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 426

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- มาตรา 420 “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมาย ให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

ประมวลกฎหมายอาญา

- มาตรา 291 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- มาตรา 300 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539
- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน

- เฉพาะกรณีที่มีความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนกับนักวิจัยเป็นไปตามสัญญาว่าจ้างให้ทำงานวิจัย
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 428 ผู้ว่าจ้างทำของไม่ต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันผู้รับจ้างได้ก่อให้เกิดขึ้นแก่บุคคลภายนอกในระหว่างทำการงานที่ว่าจ้าง เว้นแต่ผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้ผิดในส่วนการงานที่สั่งให้ทำ หรือในคำสั่งที่ตนให้ไว้ หรือในการเลือกหาผู้รับจ้าง

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๔๕

หมวด ๕ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ ๔๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ ๔๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม
- ข้อ ๔๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๔๕

- ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

พ.ศ.๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

พ.ศ.๒๕๕๐

- มาตรา ๕ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



หมวด ๖ บทกำหนดโทษ

- มาตรา ๔๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓ หรือมาตรา ๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

Question

