

# วิวัฒนาการของจริยธรรมวิจัย และหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐาน

พ.ญ.สุรีพร ภัทรสุวรรณ  
12 มีนาคม 2569

# Outline

- ① Definition of Ethics and Human Research
- ② Evolution of Human Research Ethics
- ③ International and National Regulation of Research Ethics
- ④ Ethical Principles of Human Subjects Research, and Application

# Ethics

**Ethics:** comes from **ethos**, Greek word for **custom or habit**, the characteristic conduct of an individual human life

Ethics is the study of the rules, standards, and principles that dictate **“RIGHT CONDUCT”** among members of society (Loubert 1999)

ตามหลักพระพุทธศาสนา **จริยธรรม คือ 'มรรค'**  
**หรือ มัชฌิมาปฏิปทา** เป็นหลักการครองชีวิตที่  
ถูกต้องของมนุษย์...เพื่อนำไปสู่การดับทุกข์  
(พระพรหมคุณาภรณ์)

**Do it Good  
Do it Right**

จริยธรรม หมายถึง

หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ ยอมรับในกลุ่ม  
บุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับ  
หลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณี  
ของท้องถิ่น

# การทำวิจัยในคน

- **คืออะไร** - กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ
- **มีไว้ทำไม** - เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ)
- **โดยกระทำต่อ**
  - ร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร
  - เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์
  - วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม
  - เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัคร



ที่มา: คู่มือการประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของบประมาณ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ตามมติคณะรัฐมนตรี



ส่งเสริมความก้าวหน้า  
ทางวิชาการ

บรรเทาความทุกข์  
ทรมานจากการ  
เจ็บป่วย

ทำไมต้องทำวิจัยในคน

ขจัดความไม่รู้ และ  
สร้างองค์ความรู้ใหม่

เข้าใจพฤติกรรมของคนและ  
สิ่งที่เกี่ยวข้องกับคนนำไปสู่  
การพัฒนาสาธารณสุขให้ดีขึ้น

ที่มา: สถาบันวิจัยและพัฒนา ม.เทคโนโลยีสุรนารี ทำไมต้องมีการทำวิจัยในคน





# อะไรบ้างที่เป็นการวิจัยในคน

## การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial )

- คนคว่ำ หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ การดูซึม กระจายตัว การขับถ่ายออกจากร่างกายของผลิตภัณฑ์

## การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์

## การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research)

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และ เศรษฐศาสตร์

## การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research)

- การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร



# คำถาม

งานวิจัยต่อไปนี้ ข้อใดไม่ใช่การวิจัยในมนุษย์

- A. การศึกษาการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียก่อโรคในห้องทดลอง
- B. การพัฒนาทักษะการเรียนรู้เพื่ออนาคตตามแนวพระพุทธศาสนา  
ของเยาวชนในสังคมไทย

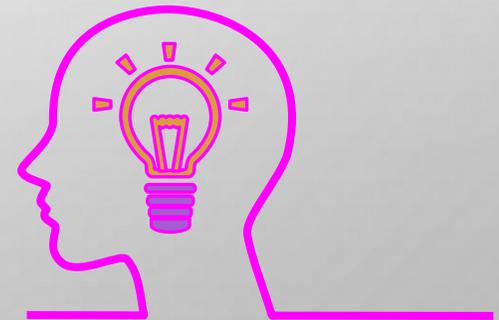
# องค์ประกอบในการทำวิจัย

1. เนื้อหาความรู้ (Content )
2. วิธีการวิจัย (Design + Methodology)
3. การบริหารงานวิจัย (Management )
4. จริยธรรม ( Ethics )



# จริยธรรมการวิจัยในคน

- **คืออะไร** – กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ
- **มีไว้ทำไม** – เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้ทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) โดยผู้ที่มีความเสี่ยงจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ
- **ทำอย่างไรจึงจะมี “จริยธรรม”** – ทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและทำหน้าที่ของตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยใจ ไม่ใช่ถูกบังคับ



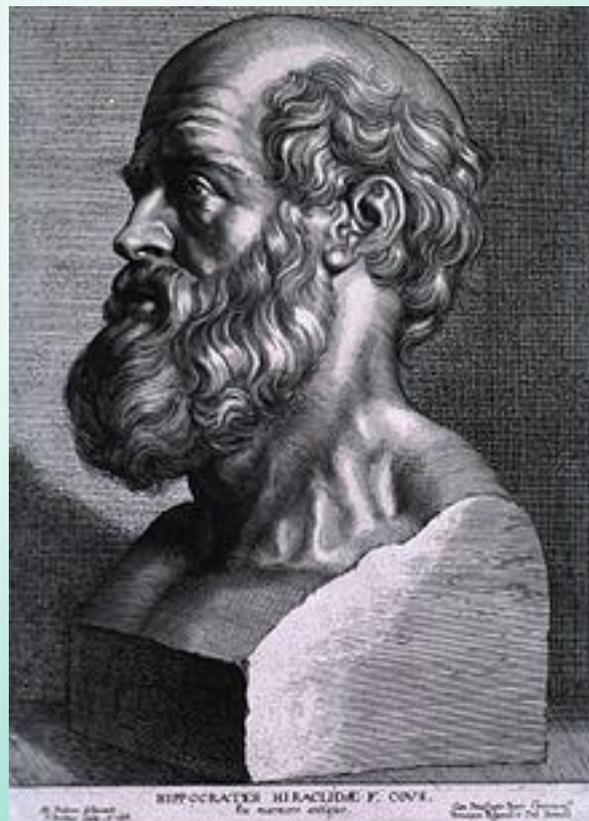
# คำถาม

ท่านคิดว่าใครเป็นผู้ที่ดูแลและป้องกันความเสี่ยงให้อาสาสมัคร ในการวิจัย ได้ดีที่สุด

- A. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน
- B. นักวิจัย



# Evolution of Human Research Ethics



HIPPOCRATES แตกต่าง

จากแพทย์คนอื่นๆในสมัยนั้นอย่างไร?

# HISTORY OF MEDICAL RESEARCH



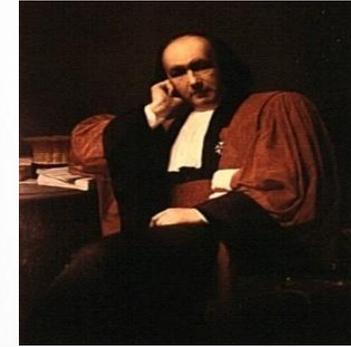
HIPPOCRATES (ประมาณ พ.ศ. 83-166) ได้รับการยกย่องเป็น " บิดาแห่งการแพทย์ตะวันตก " และต้นตอของ " คำสัตย์สาบานฮิปพอกราทิส " (HIPPOCRATES OATH) ในจรรยาบรรณแพทย์

“THE FIRST DUTY OF A DOCTOR IS DO NO HARM.”



EDWARD JENNER (1789)

Smallpox Vaccine



Claude Bernard (1865)

Ethical Maxims

## RESEARCH PRE WORLD WAR II



Louis Pasteur (1885)

Rabies Vaccine

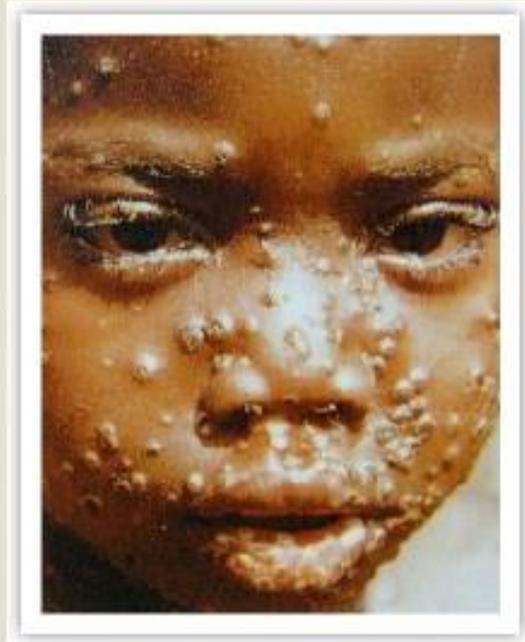


Walter Reed (1900)

Yellow Fever



SCIENCEPHOTOLIBRARY



# Edward Jenner (1789) Smallpox Vaccine

- James Phipps

Vulnerability





Vulnerability &  
Emergency Situation

- Louis Pasteur injects his untested rabies vaccine into Joseph Meister, the victim of an attack by a rabid dog. The nine-year-old recovers.

ตัวอย่างงานวิจัยที่ไม่เป็นไปตามหลักจริยธรรม

# DURING WORLD WAR II



- NAZI EXPERIMENTS

- แพทย์ชาวนาซีทำการทดลองในค่ายกักกันเชลยศึก

- **ไม่มีการขอคำยินยอม**

- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือพิการเป็นจำนวนมาก



EXPERIMENTS ON TWINS



Freezing experiments



Head injury experiments



Bone, muscle, and nerve transplantation experiments

# Nazi Medical Experiments

- **Sea water experiment** – subjects deprived of food and given chemically treated water.
- **Epidemic jaundice experiment** – subjects infected with jaundice.
- **Sterilization of subjects** by means of x-ray, surgery and drugs
- **Spotted fever (typhus) germs** infected healthy subjects to develop vaccine

# Nazi Medical Experiments



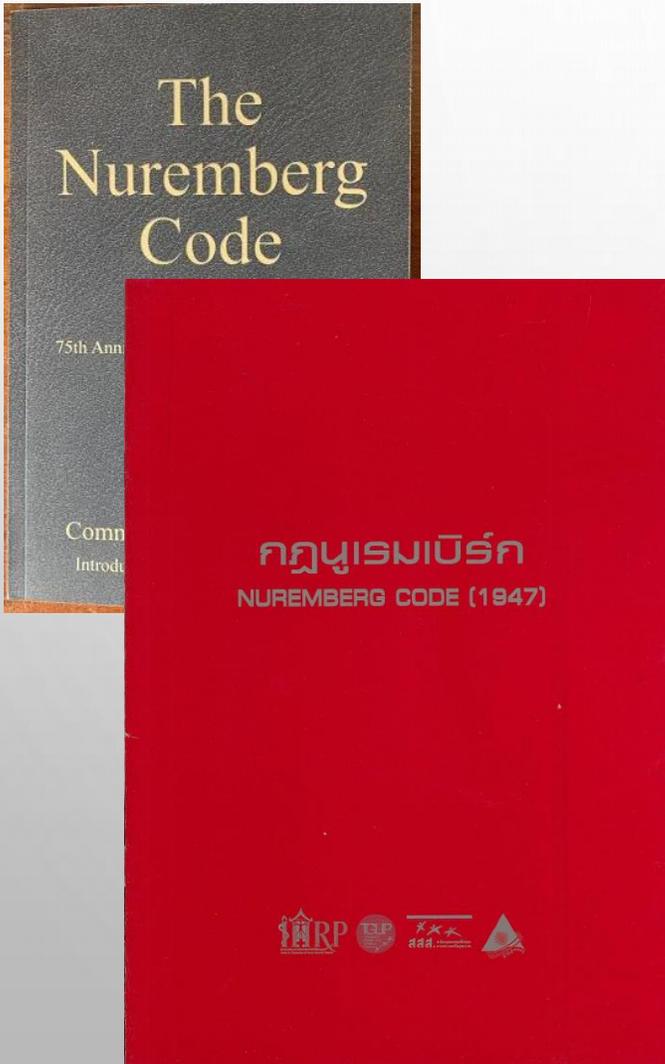
- **Poison mixed** with food or subjects shot with poison bullets to investigate effects of various poisons.
- **Incendiary bomb experiments** – Burns inflicted on subjects by using phosphorous from bombs then treated with various drug preparations.

# การพิจารณาคดี NUREMBERG

- ค.ศ.1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง NUREMBERG ประเทศเยอรมัน แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต
- พบว่า มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดย**ไม่ได้รับความยินยอม** และ**ชี้แจงวิธีการทดลองก่อน** ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้



# การพิจารณาคดี NUREMBERG



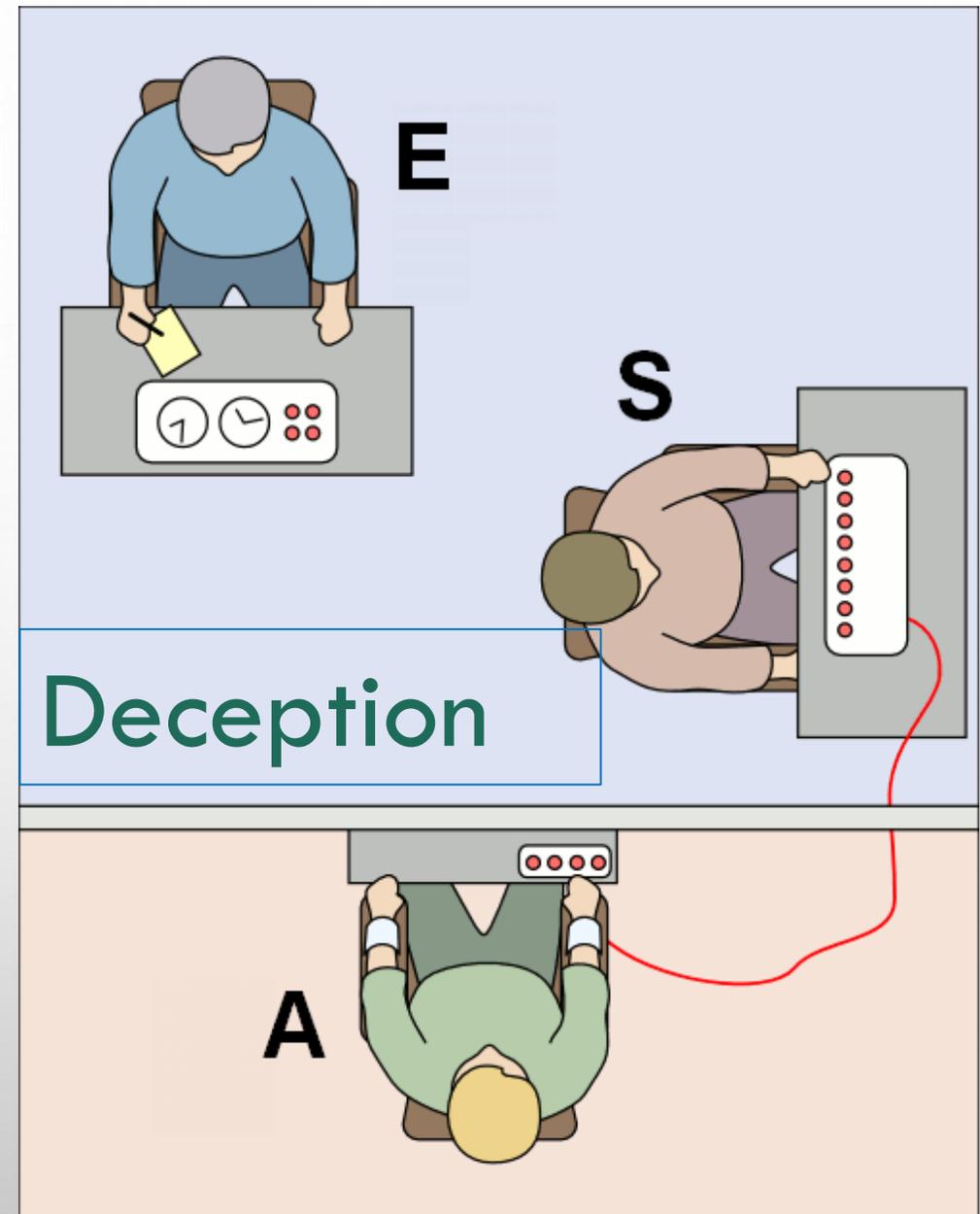
- จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรกเรียกว่า “NUREMBERG CODE” ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ
- ประเด็นสำคัญ การยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือนักวิจัยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครต้องไม่มากเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่อมนุษยชาติที่จะพึงได้รับจากการวิจัย

กฏนูเรมเบิร์ก (Nuremberg code 1947), สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

<http://www.ihrp.or.th/publication/books>

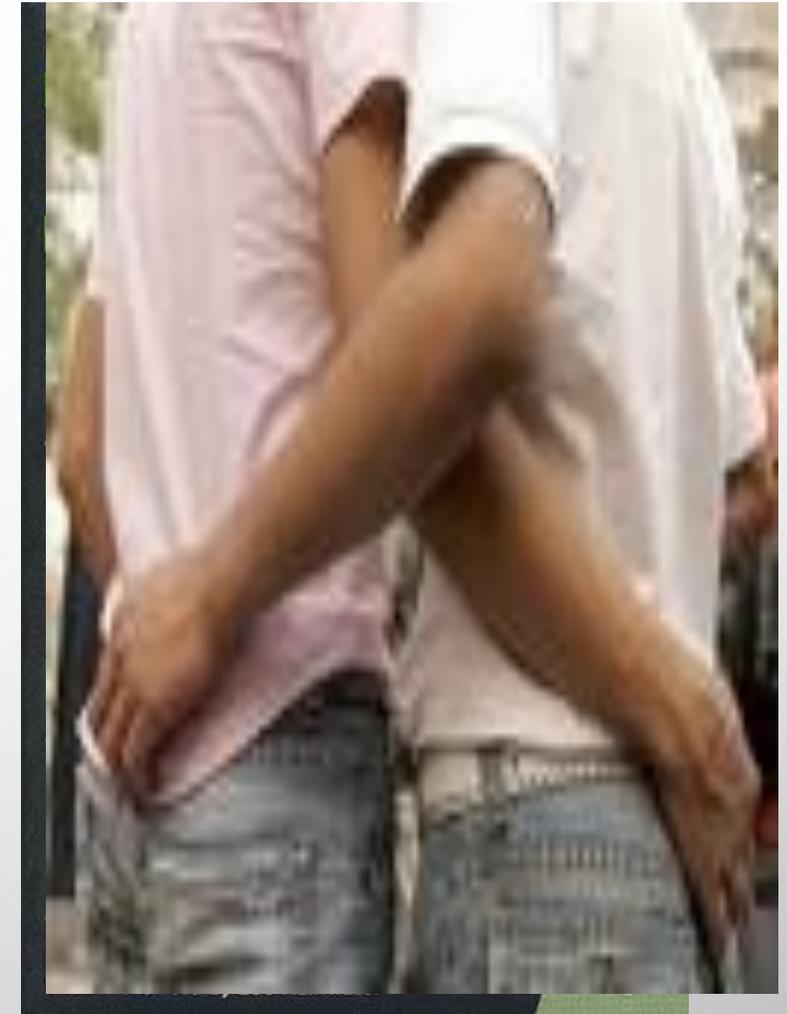
# The Milgram Study (1963)

- การทดลองด้านพฤติกรรม
- การแสดงละคร
- ครู-นักเรียน
- ถูกกระแสไฟฟ้าช็อต



# Tea Room Trade Study

- Study of homosexual sex in public toilets – 1960
- Arrests for homosexual conduct resulted from sex in public toilets
- **Behavior stigmatized and illegal**
- Sociologist Laud Humphrey decided to observe men who engaged in this type of sex by pretending to be the watcher for the police for these men.
- **He made detailed description of 50 sex encounters.**



Deception



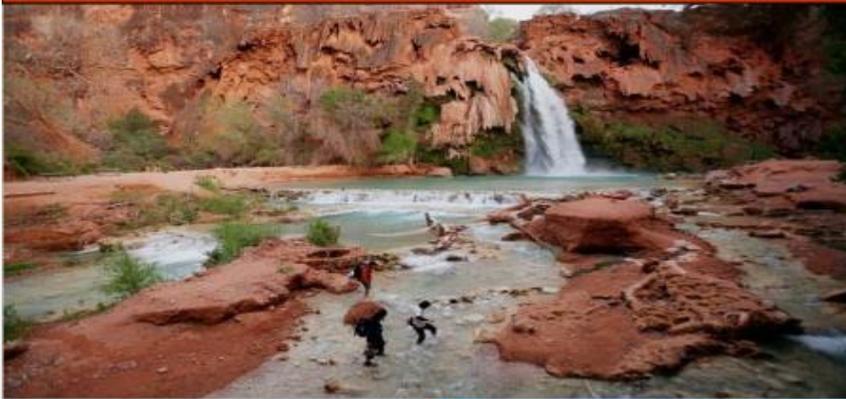
คณะกรรม

# HAVASUPAI INDIAN GENETIC STUDY

- Arizona State University (ASU)
- ศึกษาภาวะเบาหวานในอินเดียนแดง
- ชนเผ่าฮาวาซูไป (Havasupai) ที่อยู่ในแกรนด์แคนยอน
- ปี พ.ศ. 2533 โดยเก็บตัวอย่างเลือดจาก 200 คน
- “สาเหตุของความผิดปกติทางพฤติกรรม/ทางการแพทย์”
- แต่งตั้งสื่อสารกลับเน้นเรื่องเบาหวาน
- นักวิจัยนำตัวอย่างไปศึกษาเรื่องอื่น
- ให้ตัวอย่างแก่นักวิจัยคนอื่นด้วย

*Mello M M and Wolf L E. The Havasupai Indian Tribe Case. Lessons for research involving stored biological samples. NEJM 2010; 363: 204-5.*

# ประเด็นจริยธรรม



1. สาเหตุของ โรคจิตเภท ซึ่งก่อประเด็นการ  
กีดกัน
2. การผสมพันธุ์ในกลุ่มเดียวกัน เพราะสัมพันธ์  
กับความเชื่อเผ่าที่จะนำอันตรายมาสู่  
ครอบครัว
3. วิวัฒนาการชาติพันธุ์ เพราะบอกว่าบรรพบุรุษ  
เคลื่อนย้ายถิ่นฐานข้ามทะเลแบริงซึ่งค้านกับ  
ความเชื่อของเผ่า

# TUSKEGEE STUDY OF UNTREATED SYPHILIS

- การทดลองโรคซิฟิลิสในคนผิวสีที่ปล่อยให้ผู้ป่วยตายลงช้า ๆ **โดยไม่รักษา** เพื่อสังเกตการพัฒนาของโรคแต่ละระยะ แม้อ้อมาจะมียา PENICILLIN รักษาโรคนี้ได้แล้วก็ตาม
- เกิดขึ้นในช่วงระหว่างปี 1932-1972 ที่เมืองทัสเคจี (TUSKEGEE) ในรัฐอลาบามา สหรัฐฯ ซึ่งเป็นเมืองที่มีชาวแอฟริกันอพยพอาศัยอยู่มาก ผู้เข้าร่วมการทดลองเป็น **ชายผิวสี** ทั้งหมด 399 ราย



การทดลองสุดโหดไร้จริยธรรมเท่าที่เคยทำกับมนุษย์ <http://hilight.kapook.com/view/107292>

## TUSKEGEE STUDY OF UNTREATED SYPHILIS

- โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐ
- คนผิวดำ 399 ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิสถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ไม่ได้รับการรักษา



# NEW YORK TIMES REPORTED TUSKEGEE CASE IN 1972

- หนังสือพิมพ์ลงข่าว
- นำเข้าสู่สภา ในปี 1973
- รัฐบาลต้องสั่งระงับการทดลอง
- รัฐบาลจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียชีวิตและครอบครัว

## The New York Times

### *Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years*

By JEAN HELLER  
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

# OFFICIAL APOLOGY IN 1997



President Clinton said, “the United States government did something that was wrong—deeply, profoundly, morally wrong. It was an outrage to our commitment to integrity and equality for all our citizens ... and I am sorry”

On May 16, 1997, President William J. Clinton called the Tuskegee Study survivors and descendants to the White House for a formal apology for the United States’ role in the study.

2004, THE LAST PARTICIPANT HERMAN SHAW DIED,

AND THE LAST WIDOW RECEIVING BENEFITS DIED IN 2009.

# Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)

- ทำในโรงเรียนเด็กที่บกพร่องทางสติปัญญาใน New York City
- วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาวัคซีนและลักษณะการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ (Hepatitis A)
- เด็กจะได้เข้าโรงเรียนถ้าเลือกไปอยู่ในการทดลอง
- ให้กินนมช็อคโกแลต ผสมอุจจาระของเด็กที่เป็นตับอักเสบ
- ผู้ปกครองไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น
- ถือเป็นการบีบบังคับ (coercion) ให้ต้องเข้าร่วม



Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine

Back

# Thalidomide TRAGEDY (1962)

ยา thalidomide ได้รับการรับรองในยุโรปเป็นยา sedatives บริษัทยานำเข้ามาในสหรัฐฯ แนะนำให้แพทย์ใช้รักษาอาการ แพ้ท้อง ในหญิงครรภ์ โดยที่ยังไม่ได้มีการทดสอบความปลอดภัยต่อทารก

ทำให้ทารกมีความพิการแขนขา

- ขาดข้อมูลความปลอดภัยของยา
- การใช้ยาที่ไม่มีการรับรองหรือมีข้อบ่งชี้ให้ใช้ในหญิงตั้งครรภ์



# หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

- 1947 Nuremberg code
- 1964 Declaration of Helsinki
- 1979 Belmont report
- 1982 CIOMS ethical guidelines
- 1991 Common Rule
- 1996 ICH GCP guidelines

# Research ethic milestones

## Declaration of Helsinki

Willowbrook 1950s

Jewish Chronic Dis.Hosp.1960s

Thalidomide Study 1962

Milgram Study 1963

1964

2

1 1947

## Nuremberg Code

Nazi Doctors' Trial

3 1979

Tuskegee Study 1932-1972

National Research Act 1974: 45CFR46

Belmont Report

## CIOMS Guidelines

1982

4

Research initiated in developed countries

"Ethical Review Committee"

ICH-

GCP

Harmonization of regulatory requirements of medical products

1996

6

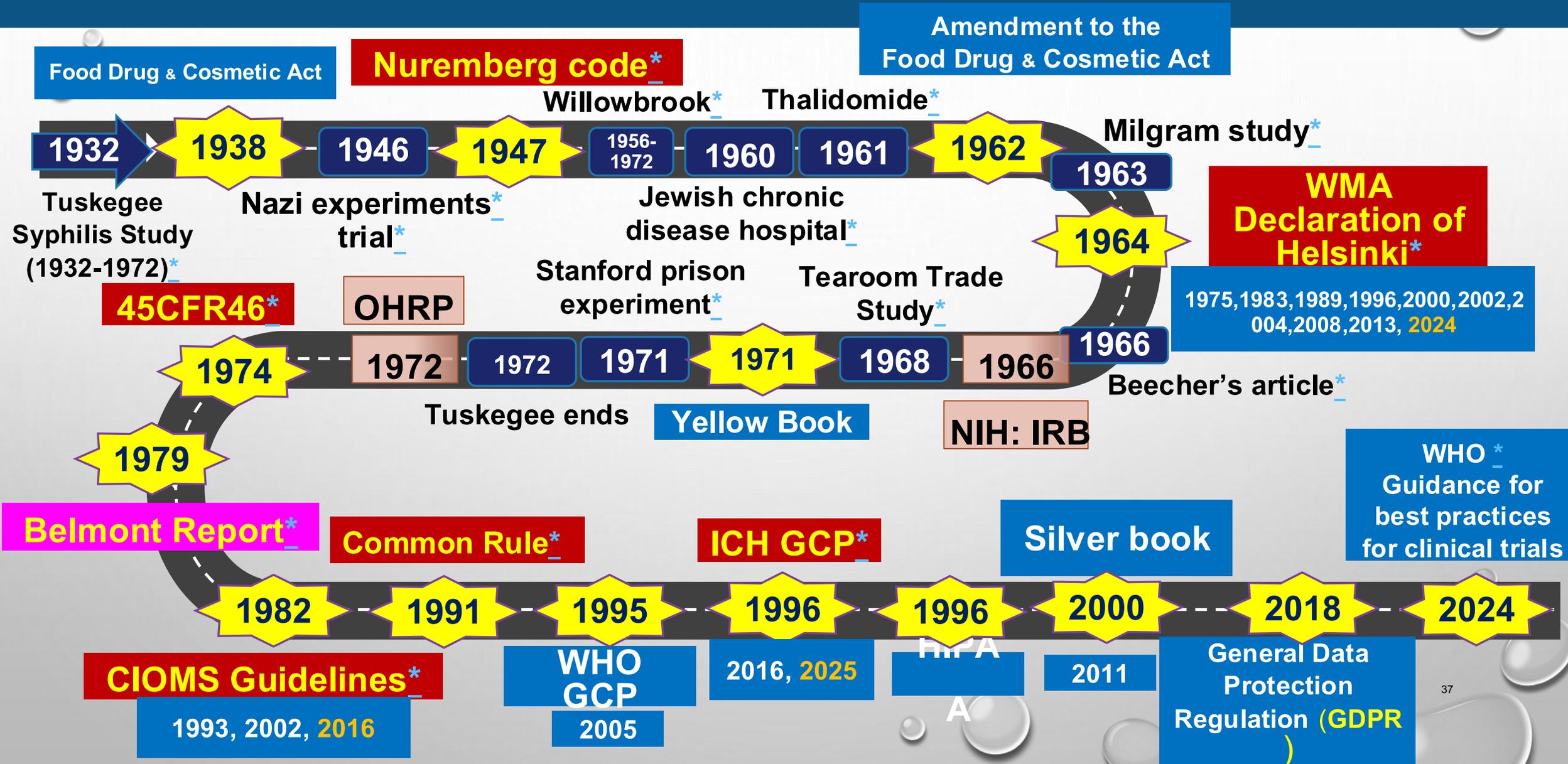
5 1991

## Common Rule

Baseline standard of ethics in the US

Next

# Research ethic milestones



# Research Ethics in Human being

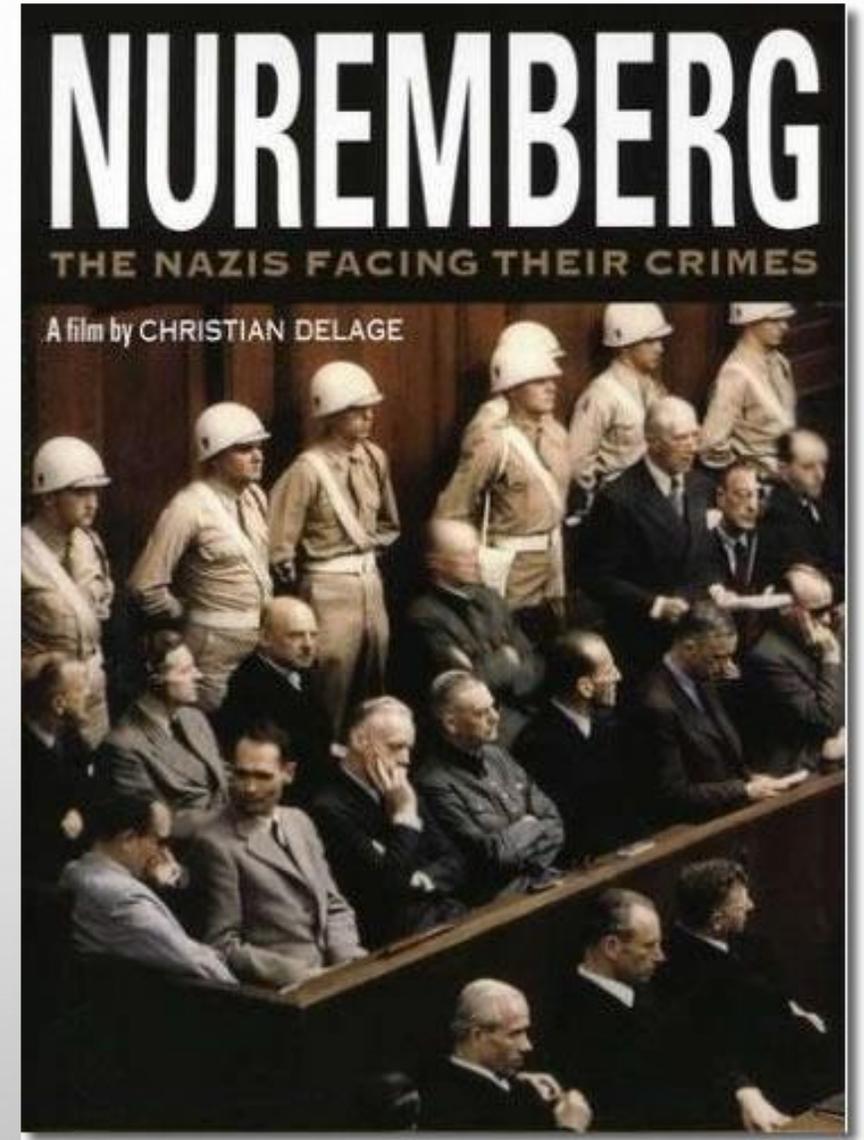
- Human experiment is unavoidable.
- To **prevent** risks to participants.
- To **protect benefits and welfare** of participants.
- To conduct research of **scientific validity** with **sound research methodology**.
- Competency of Researcher.

# Nuremberg Code 1947

THE **FIRST** INTERNATIONAL CODE OF RESEARCH ETHICS.

TEN DIRECTIVES FOR HUMAN EXPERIMENTATION:

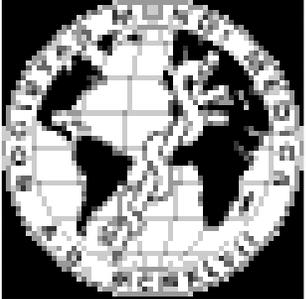
1. **VOLUNTARY HUMAN CONSENT IS ESSENTIAL**
2. SHOULD RESULT IN GOOD FOR SOCIETY
3. BASED ON ANIMAL EXPERIMENTS
4. AVOID UNNECESSARY PHYSICAL AND MENTAL SUFFERING
5. MINIMIZE HARM TO THE SUBJECT
6. **RISK PROPORTIONAL TO BENEFIT**
7. SUBJECTS MUST BE PROTECTED
8. QUALIFIED INVESTIGATORS
9. **RIGHT TO WITHDRAW AT ANY TIME**
10. MUST BE TERMINATED IF NECESSARY



# Nuremberg Code 1947

- หลักการของการขอคำยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

[HTTP://WWW.HHS.GOV/OHRP/REFERENCES/NURCODE.HTM](http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm)



# Declaration of Helsinki (1964)

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก
- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการศึกษา ตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

# Declaration of Helsinki (2024)

NEW!

- ใช้คำว่า participants แทน subjects (37 หัวข้อเท่า version 2013)
- ข้อกำหนดสำหรับ **vulnerable group** และเพิ่มเติมการคำนึงถึงชุมชน (19-20)
- กำหนดให้มีหัวข้อ **ประเด็นทางจริยธรรม** ใน Protocol (22)
- ต้องส่ง **Final report** รายงานผลและสรุปผลการศึกษาต่อ EC (23)
- ต้องมีกระบวนการขอความยินยอมที่เพียงพอ เหมาะสม (25-31)
- ต้องขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างและข้อมูลที่ระบุตัวตน (32)
- ต้องมีการลงทะเบียนการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับคนในฐานะข้อมูลสาธารณะก่อนจะ **Recruit** อาสาสมัคร (35)

## WMA DECLARATION OF HELSINKI – ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS

Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964  
and amended by the:  
29<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975  
33<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1982  
41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989  
48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Geneva, Switzerland, October 1996  
52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000  
57<sup>th</sup> WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)  
59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)  
59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2004  
64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2012  
and by the 73<sup>rd</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024

### PREAMBLE

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

The Declaration is intended to be read as a whole, and each of its constituent paragraphs should be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. While the Declaration is adopted by physicians, the WMA holds that these principles should be upheld by all individuals, teams, and organizations involved in medical research, as these principles are fundamental to respect for and protection of all research participants, including both patients and healthy volunteers.

### GENERAL PRINCIPLES

3. The WMA Declaration of Geneva binds the physician with the words, "The health and well-being of my patient will be my first consideration," and the WMA International Code of Medical Ethics declares "The physician must control to the primacy of patient health and well-being and must offer care in the patient's best interest."

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.

5. Medical progress is based on research that ultimately must include participants.

Even well-proven interventions should be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility, and quality.

6. Medical research involving human participants is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all participants and protect their health and rights.

Since medical research takes place in the context of various structural inequalities, researchers should carefully consider how the benefits, risks, and burdens are distributed.

Meaningful engagement with potential and enrolled participants and their communities should occur before, during, and following medical research. Researchers should enable potential and enrolled

# Common Rule (1991)

Rule of ethics regarding biomedical and behavioral research involving human subjects in the United States

The main elements of the Common Rule include:

- กำหนดว่าสถาบันวิจัยต้องปฏิบัติตาม
- กำหนดว่านักวิจัยต้องมีการขอความยินยอมและบันทึกเป็นหลักฐาน
- กำหนดว่า ต้องมี**กรรมการ Intuitional Review Board (IRB)**, และกำหนดหน้าที่วิธีการทำงาน การทบทวนงานวิจัย และการจัดเก็บเอกสาร

**การคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับ vulnerable research subjects**

# US Regulation (Department Of Health And Human Service)

## 45 CFR 46

Code of federal Regulation Title 45 Public welfare Part 46  
Protection of Human Subject

### Common Rule

- **Subpart A- General policy** (1974)
- **Subpart B- Pregnant women, fetus, neonate** (1975)
- **Subpart C- Prisoner** (1978)
- **Subpart D- Children** (1983)

The Common Rule last revised 2018

# CIOMS/WHO Guidelines

## Council for International Organizations of Medical Sciences 1982

- เน้นงานวิจัยที่เริ่มต้นและให้ทุนวิจัยโดยประเทศที่เจริญ แล้วนำไปดำเนินการวิจัยในประเทศ  
ด้อยพัฒนา

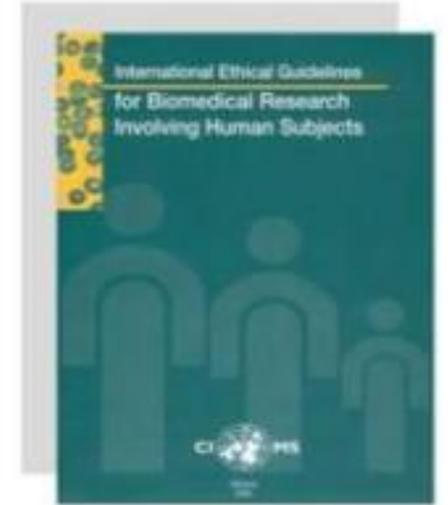
### “Helicopter Research”

- เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เป็น แนวทางจริยธรรม วิจัยในคนที่เน้นในเรื่อง การ  
พิจารณาโครงการวิจัยของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และ การคำนึงถึง  
ผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย



# CIOMS Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences  
1982 (updated 1993, 2002, 2016)



- เป็นแนวทางตามหลักการเดียวกับ Declaration of Helsinki และเพิ่มเติมประเด็น 2 ประเด็น คือ 1) ให้พิจารณามติด้านชุมชนด้วย และ 2) ให้มีการพิจารณามติให้มีการเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวย ไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจน

ทุกโครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณารับรองจาก

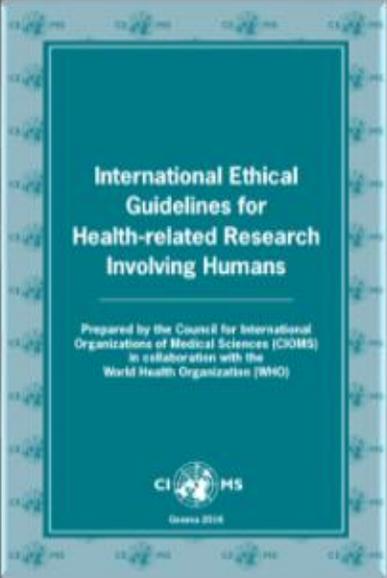
**“Ethical Review Committee”**

# CIOMS International Ethical Guidelines For Biomedical Research 1982/1993/2002

## Epidemiological Research 2009

- ต้องชอบด้วย **เหตุผลทางจริยธรรม** และ **ความถูกต้องทางวิชาการ**
- งานวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกต้องมีการทบทวนในประเทศนั้น ๆ ด้วย (in accordance with local laws and regulations)
- มีแนวทางสำหรับ **community research** และการปกป้อง **vulnerable subjects**
- เสริมสร้างขีดความสามารถสำหรับ **ethical and scientific review**

# CIOMS Guidelines 2016



International Ethical  
Guidelines for  
Health-related Research  
Involving Humans

Prepared by the Council for International  
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)  
in collaboration with the  
World Health Organization (WHO)



<https://cioms.ch/>

1. คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ
2. การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย
3. การกระจายประโยชน์และการอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
4. ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย
5. การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
6. การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
7. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)
8. ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย
9. บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
10. การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
11. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
12. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
13. การวิจัยเชิงปริมาณและการผสมผสานระหว่างการวิจัย
14. การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น
15. การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง
16. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
17. การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น
18. ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
19. หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
20. การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด
21. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์
22. การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)
23. ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ
24. ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
25. ผลประโยชน์ทับซ้อน

# International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guideline; ICH GCP 1996

- การปฏิบัติตาม ICH GCP เป็นการรับประกันว่า
  1. สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร ได้รับการคุ้มครอง
  2. ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้
- มีทั้งหมด 8 บท ถือเป็นมาตรฐานสากลในการทำ clinical research

# ICH GCP E6(R3) 2025

NEW!

เนื้อหา มี 3 บท 79 หน้า

**I. Introduction:** Guideline scope, Guideline Structure

**II. PRINCIPLES OF ICH GCP:** 11 ข้อ

**III. ANNEX 1:** IRB, Investigator, Sponsor, Data Governance-  
Investigator and Sponsor, Appendices, Glossary

# การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก

“EVERY CLINICAL TRIAL MUST BE REGISTERED IN A PUBLICLY ACCESSIBLE DATABASE BEFORE RECRUITMENT OF THE FIRST SUBJECT”- DECLARATION OF HELSINKI (2002)

- WEBSITE แรกที่จัดทำขึ้นเพื่อการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกคือ [CLINICALTRIAL.GOV](https://www.clinicaltrials.gov) สร้างโดย NIH เมื่อปี ค.ศ. 2000 ต่อมา มีการจัดทำ WEBSITE เพื่อวัตถุประสงค์นี้ ขึ้นในอีกหลายประเทศทั่วโลก โดย WHO ได้จัดทำมาตรฐานขึ้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในปี ค.ศ. 2005
- WEBSITE TCTR: [HTTPS://WWW.CLINICALTRIALS.IN.TH](https://www.clinicaltrials.in.th) การลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกของไทย (THAI CLINICAL TRIALS REGISTRY, TCTR) จัดตั้งขึ้นโดยมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ เพื่อเป็นฐานข้อมูล และเผยแพร่รายงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย สนับสนุนและส่งเสริมการพัฒนางานวิจัยทางคลินิกให้โปร่งใส มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนของงานวิจัย และถูกต้องตามหลักจริยธรรมในการนำเสนอผลงาน ครอบคลุมถึงงานวิจัยของแพทย์ทางเลือก สมุนไพร รวมทั้งประชาสัมพันธ์ฐานข้อมูลสู่กลุ่มประเทศอาเซียน

# GOOD CLINICAL PRACTICE GUIDELINE

## RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH

- PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS : มีความรู้เกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ ทุกขั้นตอน
- COI & COMMITMENT: ตระหนักถึงความสำคัญของ COI มีขั้นตอนดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าไม่รบกวน  
การทำวิจัย
- DATA MANAGEMENT PRACTICES: มีกระบวนการติดตามและจัดการให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ
- MENTOR AND TRAINEE RESPONSIBILITIES: ให้คำปรึกษาและรับผิดชอบในการดูแล TRAINEES ผลิตนักวิจัยที่รับผิดชอบ
- COLLABORATIVE RESEARCH: มีแผนการจัดการที่มีประสิทธิภาพ เข้าใจบทบาทและแนวทางการปฏิบัติการวิจัยของสถาบันต่างๆ
- AUTHORSHIP AND PUBLICATION: มีความรับผิดชอบตามหลักสากลสำหรับผู้นิพนธ์ ตีพิมพ์อย่างมีความรับผิดชอบ มาตรฐานและองค์ประกอบของการตีพิมพ์
- PEER REVIEW: การประเมินคุณภาพของงานวิจัย
- ALLEGATIONS OF RESEARCH MISCONDUCT: ต้องไม่นิ่งเฉยต่อความไม่ถูกต้องในการทำวิจัย

# Ethical Regulations & Guidelines in Human Research



Nuremberg Code

45 CFR 46 (2018)

Belmont report (1979)

CIOMS Guideline (2016)

WHO GCP (2005)

Declaration Of Helsinki (2024)

(ICH-GCP)  
E6(R3) (2025)

WHO Guidance for  
best practices  
for clinical trials  
(2024)

# คำถาม

จากการตัดสินคดีหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ทำให้เกิด NUREMBERG CODE 10 ข้อ แต่ข้อที่เน้นและให้ความสำคัญ นำมาใช้เป็นแนวทางสากลในการทำวิจัยจนถึงปัจจุบันคือข้อใด

- A. การขอความยินยอมโดยสมัครใจ และสามารถมีสิทธิ์ถอนตัว  
ออกจากการศึกษาเมื่อไรก็ได้
- B. ผลลัพธ์ของการวิจัยควรมีผลดีต่อนักวิจัยและสังคม



**EVOLUTION OF HUMAN RESEARCH ETHICS  
IN  
THAILAND**

# MEDICAL PROFESSIONAL ACT

- แพทยสภา ( THAI MEDICAL COUNCIL)

“ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖ หมวด ๖ การทดลองในมนุษย์” ปรับแก้ พ.ศ. 2544

“ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การวิจัยและการทดลองในมนุษย์

“ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องร่วมรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายอันเนื่องมาจากการทดลองที่เกิดต่อผู้ถูกทดลองซึ่งมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อบังคับนี้ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๙ ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้เป็นที่ที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

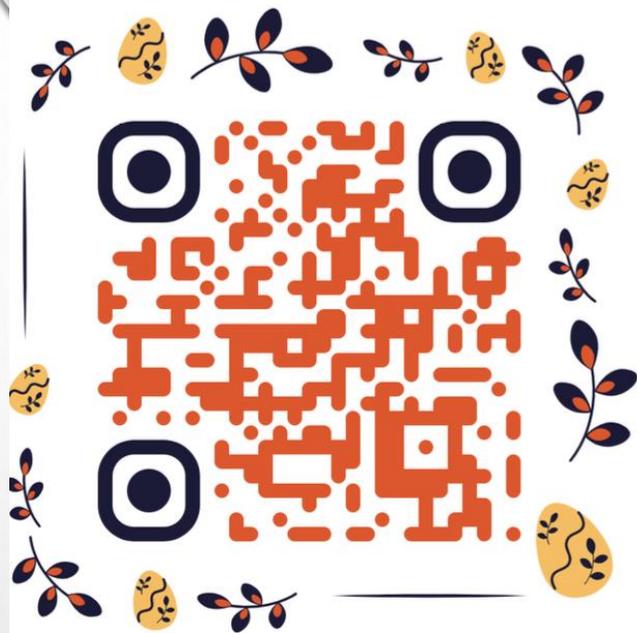
นายกแพทยสภา

# แนวทางกฎระเบียบจรรยาบรรณวิจัยในประเทศไทย

- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2541
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

# แนวทางกฎระเบียบจรรยาบรรณวิจัยในประเทศไทย (ต่อ)

- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาไทย พ.ศ. 2542
- พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
- จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2555 (วช)
- แนวทางจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ พ.ศ. 2567 (สวรส)



E-book  
แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



PDF file  
แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



ประเทศไทยเรายังต้องการงานวิจัยอีกจำนวนมากที่จะนำมาใช้เป็นพลังขับเคลื่อน  
การพัฒนาหรือแก้ปัญหาของประเทศ คุณภาพของงานวิจัยและคุณภาพ  
ของนักวิจัยก็ถือเป็นประเด็นสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ  
กำลังตั้ง จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติน่าจะเป็นส่วนสำคัญที่จะ  
ทำให้ประเทศไทยมีนักวิจัยที่ทั้ง "เก่ง" "มีความสามารถ" และเป็นนักวิจัยที่ "ดี"



# จรรยาวิชาชีพวิจัย และแนวทางปฏิบัติ

ภาพประกอบโดย ดร. สุธา



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ภาพประกอบโดย ดร. สุธา

จรรยาวิชาชีพวิจัย  
และแนวทางปฏิบัติ  
ISBN 978-974-326-595-2



9 789743 265952

ราคา 50.00 บาท

# แนวทางกฎระเบียบจรรยาบรรณวิจัยในประเทศไทย (ต่อ)

## มีเกณฑ์

- การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา
- การวิจัยทางสังคมศาสตร์
- การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน
- การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ
- การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์  
ตัวอ่อน และทารกในครรภ์
- พรบ.ยา และกฎกระทรวงที่ใช้บังคับการนำยาใหม่หรือเครื่องมือ  
แพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัย

# สำหรับประเทศไทย

สถาบันศึกษาของรัฐ 9 แห่ง ที่มีคณะแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุข ร่วม  
จัดตั้ง

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย”

(FORUM FOR ETHICAL REVIEW COMMITTEES IN THAILAND: FERGIT)

“แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” พ.ศ. 2545

“แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ. 2550

“แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก” พ.ศ. 2554

“แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา” พ.ศ.2554

# แนวทางกฎระเบียบจริยธรรมวิจัย (ประเทศไทย)

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ( PDPA )

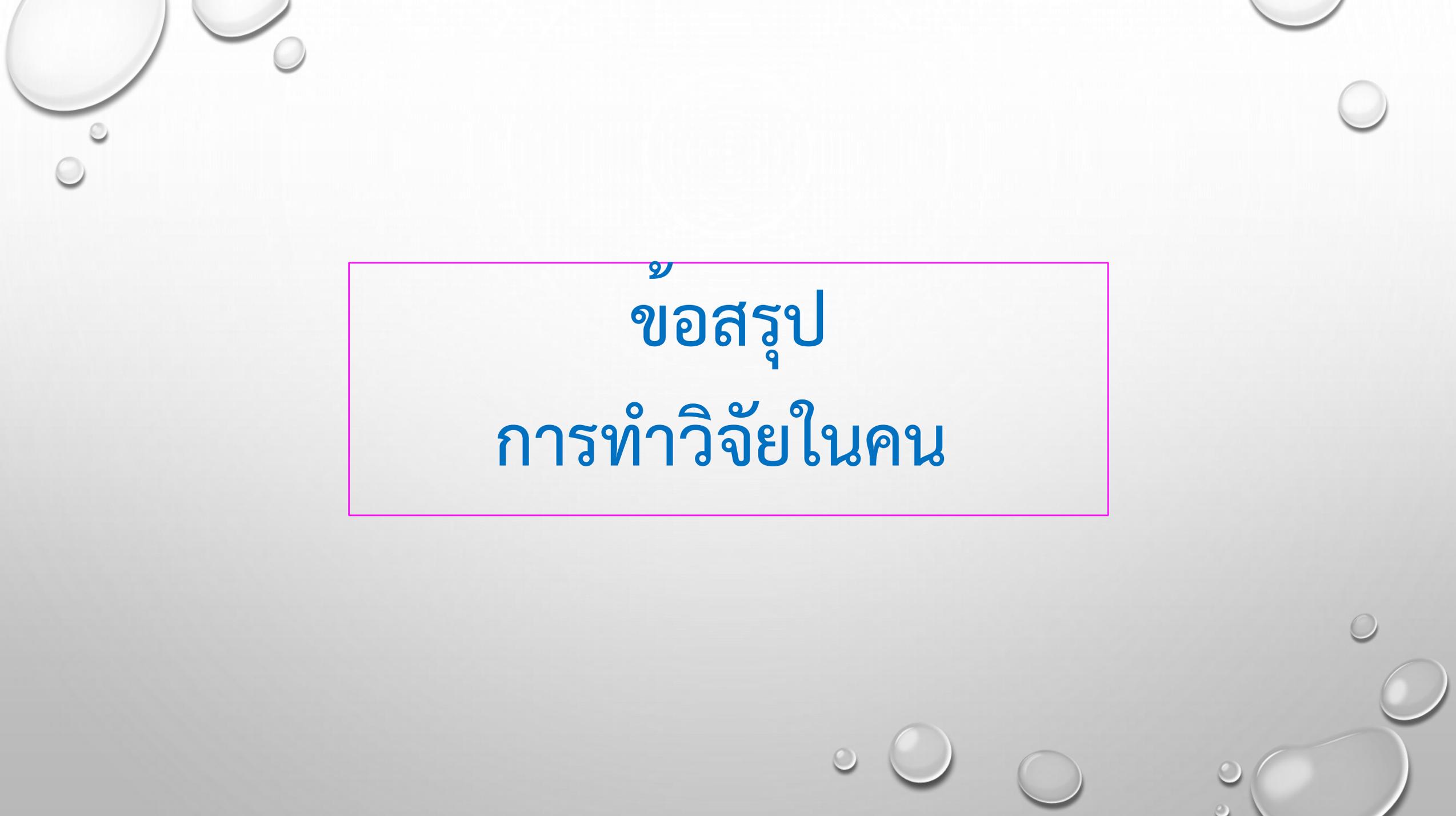
ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๖๙ ก หน้า ๕๒ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

มาตราที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย มีหลายมาตรา

เริ่มบังคับใช้ปี...๒๕๖๔...



มีผลแล้ว! ราชกิจจานุเบกษาเผยแพร่ประกาศ พระราช  
กฤษฎีกา เลื่อนการบังคับใช้ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วน  
บุคคล ออกไปก่อนจนถึงวันที่ 31 พ.ค. 2565 เหตุมี  
ผลกระทบจากโควิด กฎหมายมีรายละเอียดซับซ้อน ต้องใช้  
เทคโนโลยีขั้นสูง และมีบทลงโทษทั้งความรับผิดทางแพ่งและ  
โทษทางปกครองและอาญา ค่อนข้างแรง



๒  
ขอสรุป  
การทำวิจัยในคน

# หลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในคน

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำ ได้  
ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวาง ที่ครอบคลุมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็น  
BIOMEDICAL SCIENCE หรือ SOCIAL SCIENCE RESEARCH คือ

## The Belmont Report

1. หลักความเคารพ  
ในบุคคล (Respect  
for person)

2. หลักคุณประโยชน์  
ไม่ก่ออันตราย  
(Beneficence)

3. หลักความยุติธรรม  
(Justice)

1.หลักความเคารพ  
ในบุคคล (Respect  
for person)

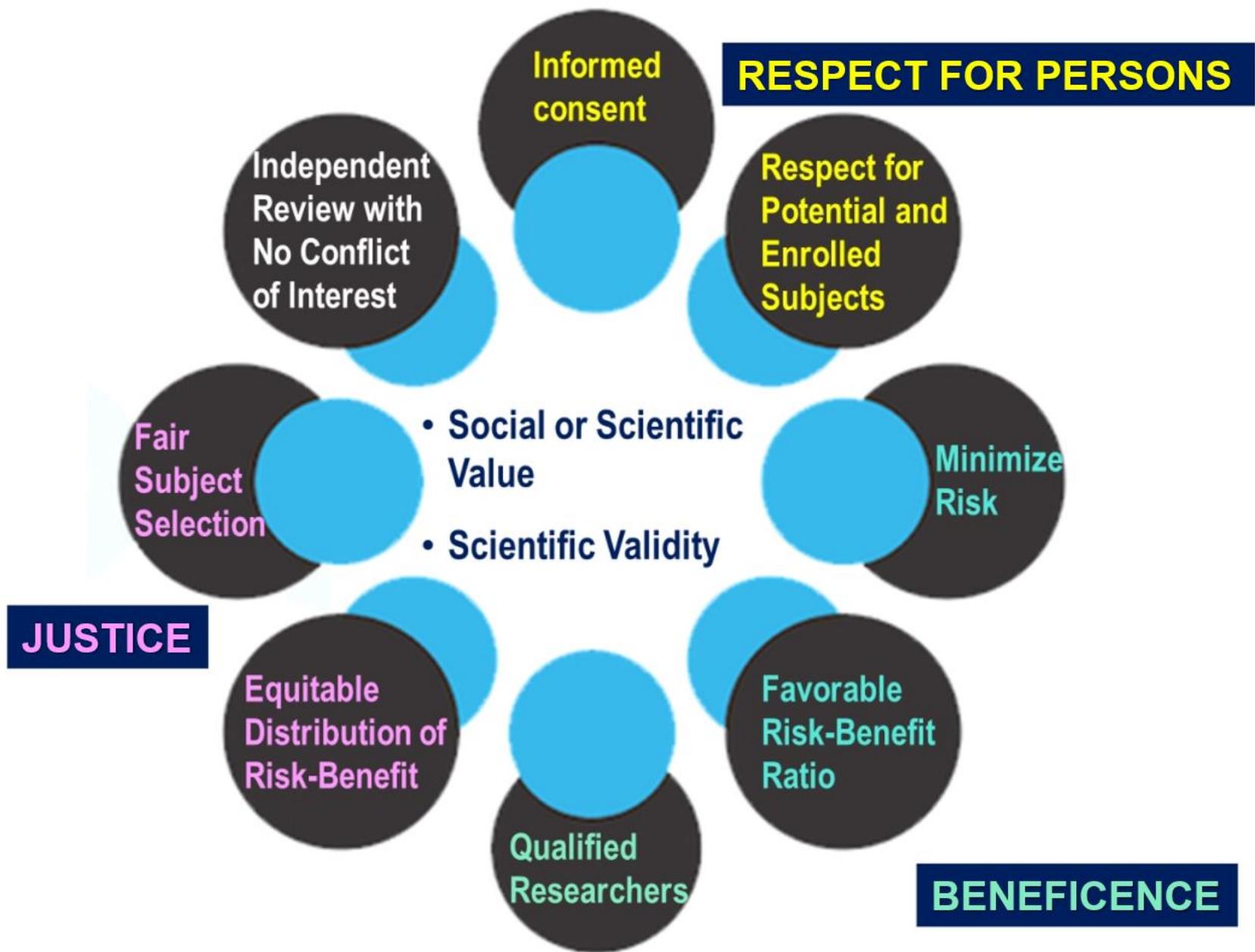
เอกสารแสดงการให้ความยินยอมด้วยความ  
สมัครใจ (Informed consent)

2. หลักคุณประโยชน์  
ไม่ก่ออันตราย  
(Beneficence)

เอกสารการให้ข้อมูล และอธิบาย  
กระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์  
และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบเพื่อ  
ประกอบการตัดสินใจ

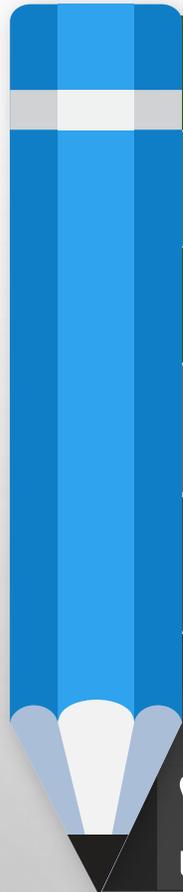
3. หลักความยุติธรรม  
(Justice)

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย



# เกณฑ์ในการพิจารณาโครงการ

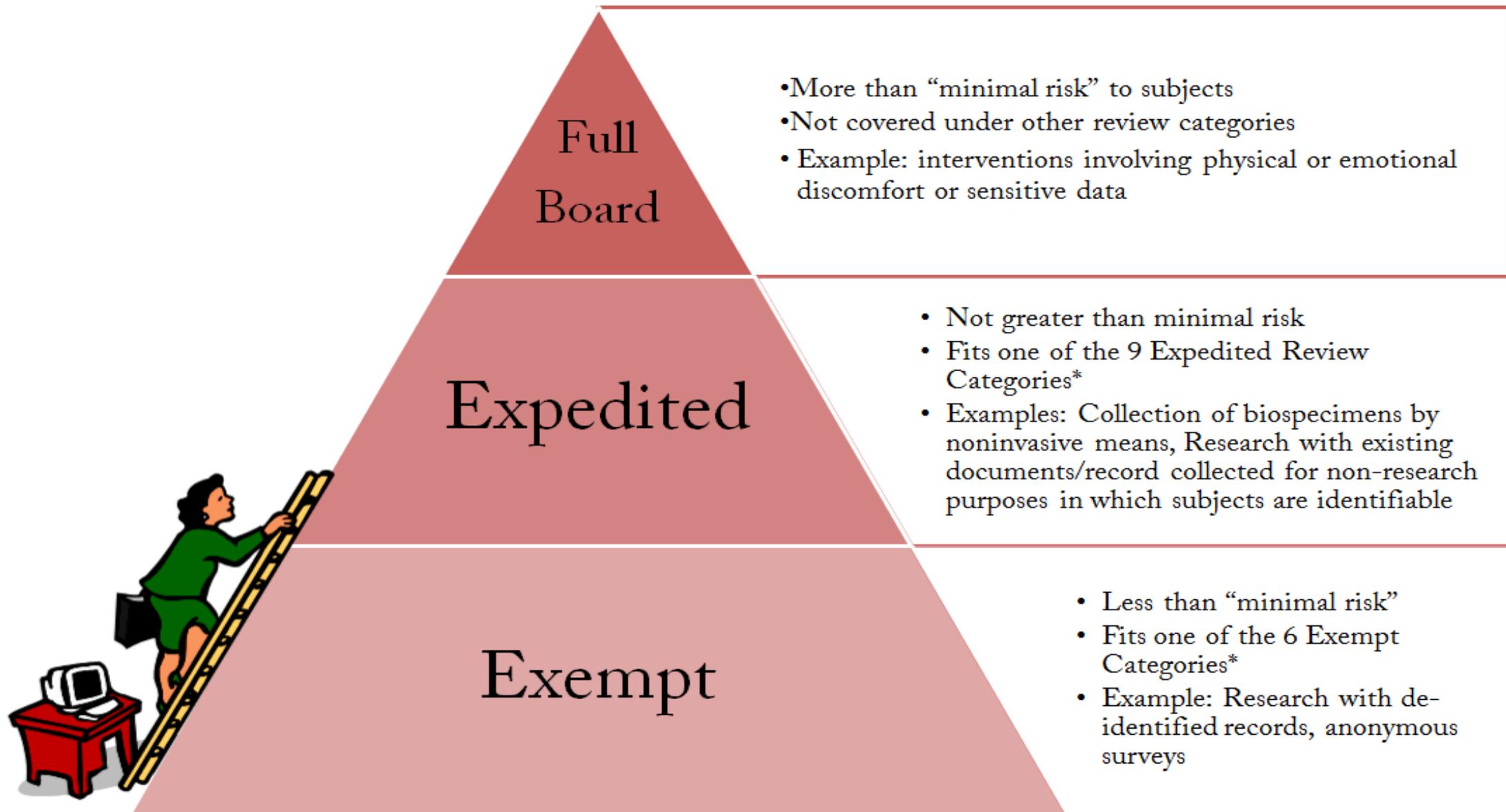
## วิจัย

- 
- ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องน้อยที่สุด
  - ความเสี่ยงต้องสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้  
ใคร่คัดเลือกอาสาสมัครต้องมีความเท่าเทียมเสมอ
  - ต้องมีการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเหมาะสม
  - ต้องมีวิธีการดูแล **privacy** และรักษา **confidentiality** อย่างเหมาะสม
  - ต้องมีวิธีการดูแลอาสาสมัครหากมีโอกาสเกิด **coercion** หรือ **undue influence**
  - ต้องมีการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมและมีหลักฐานเอกสารเสมอในสภาวะการณ์ที่เป็นไปได้

45CFR46 §46.111

Back

# LEVELS OF EC REVIEW AND PROCESSES



\*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

# คำถาม

ท่านคิดงานวิจัยต่อไปนี้ข้อใด ควรได้รับพิจารณารับรองแบบยกเว้น (EXEMPT)

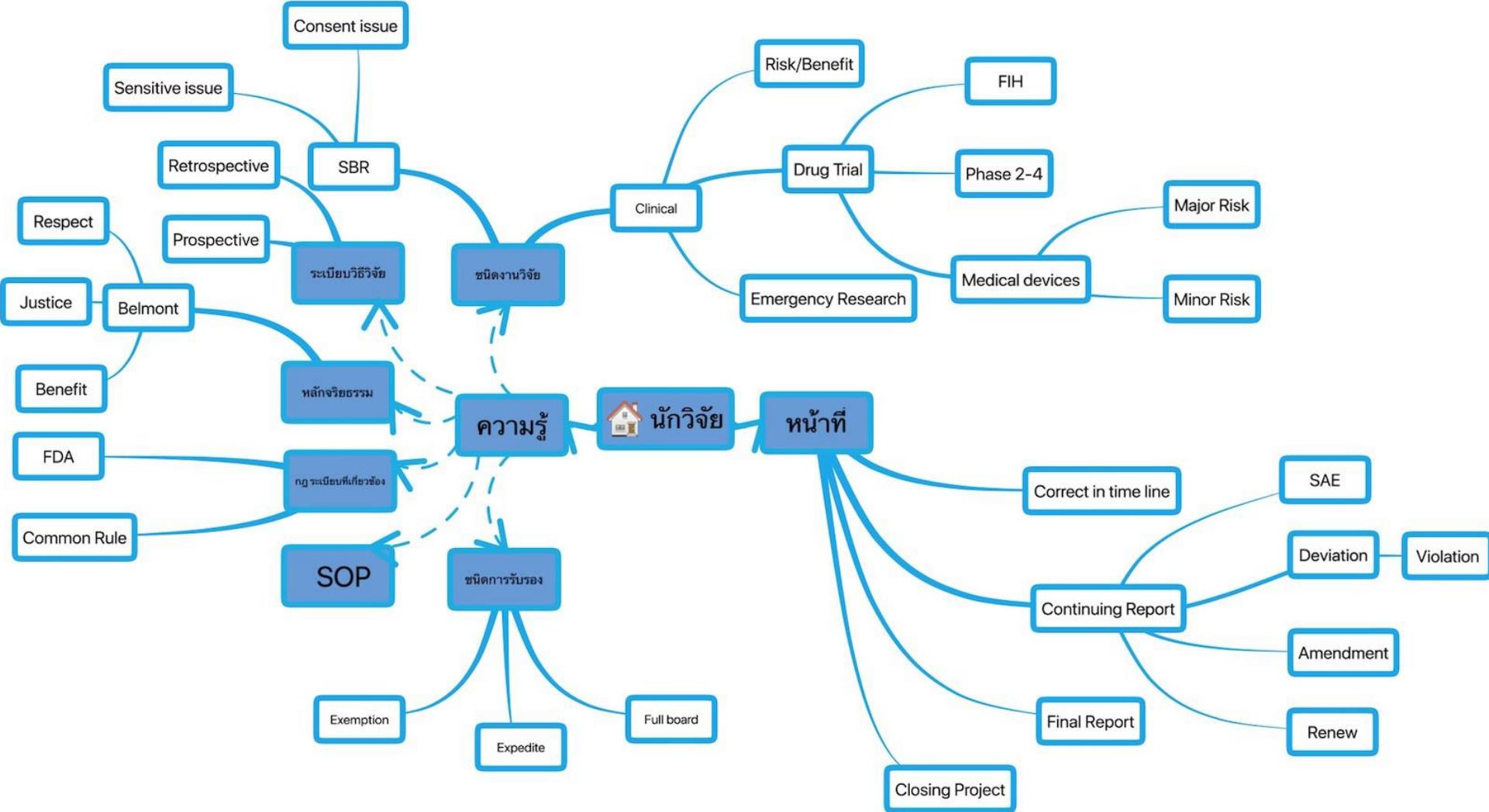
A. การศึกษาวิเคราะห์ผลการดำเนินงานบริหารการศึกษา จากรายงาน

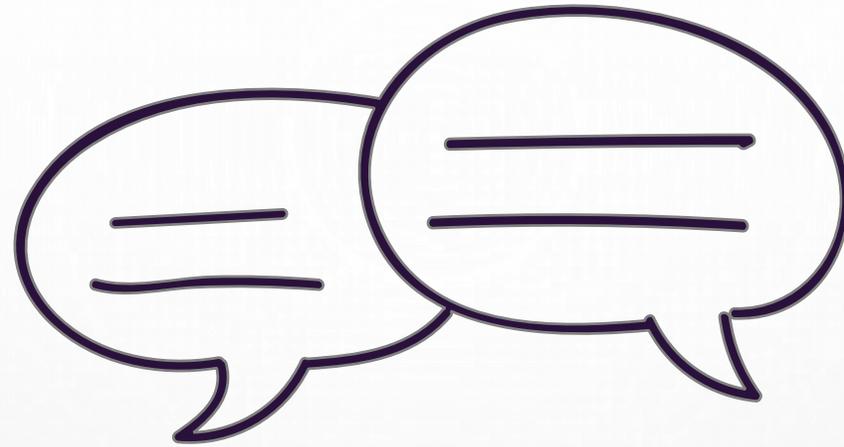
ประจำปีในรอบ 5 ปี ของวิทยาลัยพุทธศาสตร์นานาชาติ มจร

B. พุทธบูรณาการเพื่อการพัฒนาสมรรถนะองค์การบริหารส่วนตำบล ในการ

เสริมสร้างชุมชนเข้มแข็ง

# Researcher must to know





# THANKS!

Any questions?