

แนวทางปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยของคิงส์คอลเลจลอนดอน

วิชัย โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ ชั้น 8 ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ

แม้ประเทศไทยจะเริ่มทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มายาวนานพอสมควร แต่ก็ยังไม่สามารถเข้าถึงหลักการสำคัญของสากลในบางเรื่องได้ ในส่วนของแนวทางปฏิบัติที่ดีในการศึกษาวิจัย ก็ยึดติดอยู่กับแนวทางของไอซีเอช ทั้ง ๆ ที่แนวทางดังกล่าวเป็นแนวทางจำเพาะสำหรับการวิจัยทางคลินิกเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ มิใช่แนวทางปฏิบัติที่ดีในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทั่วไป บทความนี้ได้นำเสนอแนวทางปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยของคิงส์คอลเลจลอนดอน ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียงของสหราชอาณาจักร แนวทางดังกล่าวมีแบบแผนการเขียนที่น่าศึกษา เพราะเน้นการเรียนมากกว่าการสอน โดยมีการอ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ต้องศึกษาและนำมาพิจารณาปฏิบัติจำนวนมาก น่าสังเกตว่าแนวทางดังกล่าว มิได้อ้างอิงโดยตรงถึงแนวทางของไอซีเอชและแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่อ้างอิงกันอย่างกว้างขวางในประเทศไทย

คำสำคัญ: จริยธรรมการวิจัย, แนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรม, แนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันการศึกษา, King's College London, การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

Good Practices for Human Research of King's College London

Vichai Chokevivat

*Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP), Health Systems Research Institute,
Building of Department of Medical Science, 8th Floor, Tiwanon rd., Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi 11000*

Abstract

Even though Thailand has been working on ethics related to research on human subjects for quite a long time, certain aspects of such a matter have not been practised in line with international standards. Regarding the good practices for human research, the ICH guidelines have been adopted although they are specific for clinical research related to the registration of pharmaceutical products for human use, not for human research in general. This article presents the good practices for such research of King's College London, which is a famous university in the United Kingdom. The practice guidelines have a writing pattern that is worth studying as they emphasize learning rather than teaching with a lot of references for study and consideration. It is noteworthy that the guidelines do not directly refer to the ICH guidelines and the International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects of the Council for International Organizations of Medical Sciences, which are widely referred to in Thailand.

Key words: research ethics; ethical guidelines; guidelines on good practice in academic research; King's College London; good clinical practice

บทนำ

ประเทศไทย เริ่มงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มายาวนานพอสมควร โดยเป็นประเทศแรกๆ ในภาคพื้นเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกที่บุกเบิกงานด้านนี้ แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมที่ทบวงการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2543 ก็ผ่านการประชุมพิจารณาครั้งสุดท้ายที่โรงแรมรอยัลริเวอร์ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย และฉบับแปลภาษาไทยก็เป็นฉบับภาษาต่างประเทศฉบับแรกของโลก^[1]

แต่น่าจะเป็นเพราะ (1) สังคมไทยเป็น “สังคมคู่” ไม่ใช่ “สังคมอ่าน” (2) คนไทยส่วนมากรวมทั้งนักวิชาการไม่แตกฉานในภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษ (3) ความอ่อนแอของวงวิชาการ ทำให้พัฒนาการด้านนี้ในประเทศไทยล่าช้ามาก เมื่อเทียบกับบางประเทศในภูมิภาค เช่น อินเดีย ฟิลิปปินส์ และสาธารณรัฐเกาหลี

ในส่วนของ แนวทางปฏิบัติที่ดีในการศึกษาวิจัย (Good Research Practice) วงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ก็คุ้นเคยเฉพาะแนวทางปฏิบัติที่ดีของไอซีเอส (ICH GCP Guideline) เท่านั้น จนหลายกรณีที่มีการเข้าใจผิด นั่นคือการใช้แนวทางฉบับนี้กับทุกประเภทการศึกษาวิจัย

ไม่แต่คณะกรรมการจริยธรรมเท่านั้น แต่โดยผู้ที่ทำหน้าที่สำรวจและประเมินผลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย โดยคงจะลืมไปว่า แนวทางปฏิบัติที่ดีในการศึกษาวิจัยของไอซีเอชเอ็น เป็นแนวทางที่ใช้สำหรับการวิจัยเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical products) สำหรับมนุษย์ (For human use) มิใช่แนวปฏิบัติ “ทั่วไป”

ลักษณะ “ผิดฝาผิดตัว” เช่นนี้ เกิดขึ้นแม้แต่กับหน่วยงานที่ดูแลเรื่องการวิจัยของประเทศ ถึงขั้นนำเอาแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรม (Ethical Guidelines) ไปตราไว้ในร่างพระราชบัญญัติ ซึ่งจะก่อให้เกิดปัญหาได้มากมาย เพราะ “แนวทางปฏิบัติ” นั้นใช้เป็น “แนวทาง” สำหรับคณะกรรมการและผู้เกี่ยวข้องในการพิจารณาใช้ดุลยพินิจในการทบทวน (review) ด้านจริยธรรม แต่กฎหมายระดับพระราชบัญญัตินั้นมีสภาพบังคับและมีบทลงโทษด้วย ข้อสำคัญกฎหมายระดับพระราชบัญญัตินั้นแก้ไขยาก ทำให้ “ตามไม่ทัน” การเปลี่ยนแปลงของโลก โดยเฉพาะในระบบนิติบัญญัติของประเทศไทยที่อ่อนแอมาก ทั้งความรู้และกระบวนการนิติบัญญัติ

ดังกรณีร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ..... ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ที่ถูกวิพากษ์วิจารณ์มาก^[2] และต่อมาเมื่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 มีผลบังคับใช้ ทำให้ต้องมีการทำประชามติตามมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญ หลังจากนั้น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้นำร่างไปปรับปรุงแก้ไข ปรากฏว่าสาระสำคัญในส่วนของคุณคณาจารย์ยังคงเดิม ทั้ง ๆ ที่แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) ของสภาองค์การสากลด้าน

วิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) ฉบับใหม่ออกมา ตั้งแต่ พ.ศ.2559 ได้เปลี่ยนแปลงหลักการเรื่องบุคคลเปราะบางไปอย่างมากแล้ว^[3] ร่าง พ.ร.บ.ฉบับดังกล่าวซึ่งกำหนดไว้ในหลักการและเหตุผลให้การดำเนินการด้านจริยธรรมของประเทศเป็นไปตามหลักสากล กลับตามไม่ทันการเปลี่ยนแปลงนี้

เพื่อขยายทัศนะในเรื่องดังกล่าวนี้ จึงขอเสนอ “แนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันการศึกษา” (Guidelines on Good Practice in Academic Research) ของมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งของสหราชอาณาจักร เพื่อประโยชน์ในวงการศึกษารวมต่อไป โดยเฉพาะในสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งยังอ่อนแอมากในประเทศไทย

วิธีการสืบค้นข้อมูล

เป็นการศึกษาจากเอกสารที่เกี่ยวข้องด้านจริยธรรมการวิจัย แนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมแนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันการศึกษา (Guidelines on Good Practice in Academic Research) ของมหาวิทยาลัย King's College London การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี และประมวลแนวปฏิบัติเพื่อปริญญาการวิจัย โดยการแปล เรียบเรียงเนื้อหาที่ทบทวนแนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันศึกษาของคิงส์คอลเลจลอนดอน โดยมีบทวิจารณ์ประเด็นเนื้อหาสาระ และการเขียนแนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันศึกษา ทำให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจนเพื่อให้เข้าใจได้อย่างถ่องแท้ต่อจริยธรรมการวิจัย และแนวทางปฏิบัติที่ดีในการวิจัยทางคลินิก และงานวิจัยด้านสายสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

เนื้อหาที่ทบทวน

แนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยในสถาบันศึกษาของคิงส์คอลเลจลอนดอน

1. หลักทั่วไป

1.1 วิทยาลัยมีพันธะผูกพันที่จะต้องรักษามาตรฐานสูงสุดเท่าที่จะพึงกระทำได้ของมาตรฐานเกียรติศักดิ์ (integrity) และความถูกต้องตามทำนองคลองธรรม (probity) ในการทำการทำวิจัยในสถาบันทั้งโดยบุคลากร (staff) และนักศึกษาของวิทยาลัย. เพื่อเป้าหมายดังกล่าว วิทยาลัยได้รับรองแนวทางต่อไปนี้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัยจะต้องกระทำโดยยึดตามความจริงและเป็นธรรม (Truthful and fair). นอกจากนี้วิทยาลัยยังได้กำหนดวิธีการที่ละเอียดและชัดเจนในการสอบสวน (Investigation) และมีมติ (resolution) ในกรณีมีข้อกล่าวหา เรื่องการทำผิดจริยธรรมการวิจัยไว้แล้ว

1.2 วิทยาลัยไม่สามารถกำหนดรายละเอียดวิธีปฏิบัติ (prescriptive) ที่บุคลากรและนักศึกษาแต่ละรายจะต้องถือปฏิบัติในการดำเนินการวิจัย. อย่างไรก็ตาม หลักทั่วไปต่อไปนี้ คือ สิ่งที่วิทยาลัยคาดหวังว่า บุคลากรและนักศึกษา รวมทั้งนักวิจัยและผู้เชี่ยวชาญ (scholars) ที่เป็นอาคันตุกะทุกคนจะต้องเข้าใจและปฏิบัติตาม

1.3 โรงเรียน (schools) ต่าง ๆ ในสังกัดหากประสงค์ อาจเพิ่มเติมแนวทางเหล่านี้โดยการจัดทำคำแนะนำที่ละเอียดมากขึ้น เพื่อให้สามารถสะท้อนความต้องการจำเพาะได้มากขึ้น สำหรับวิชาเฉพาะวิชาใดวิชาหนึ่ง หรือวิธีการ (modes) ต่าง ๆ ของการวิจัย หรือเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรภายนอก เช่น สภาวิจัย หรือองค์กรวิชาชีพ.

อย่างไรก็ดี คำแนะนำเพิ่มเติมใด ๆ ไม่ควรย่อหย่อน (deduct) จากหลักต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแนวทางนี้ และคำแนะนำเหล่านั้นควรได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยของโรงเรียนและรายงานให้คณะกรรมการวิจัยของวิทยาลัยทราบ

1.4 แนวทางและวิธีดำเนินการเหล่านี้ ประสงค์ที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะ ให้อ่านง่าย และทำให้บุคลากรตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเกี่ยวกับการวิจัยและสิ่งที่ควรกระทำในกรณีมีข้อสงสัยว่า มีการกระทำผิดในการวิจัย

1.5 เอกสารนี้ ประสงค์ที่จะใช้กับการวิจัยในคิงส์คอลเลจลอนดอน และสถาบันสมทบในสำนักงานบริการสุขภาพแห่งชาติ [NHS Trusts (เอชเอสเอชทีเอสทีเอส)]

1.6 แหล่งคำแนะนำอื่นที่ได้ตีพิมพ์แล้วโดยสภาวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร และสำนักงานเกียรติศักดิ์การวิจัยแห่งสหราชอาณาจักร (UK Research Integrity Office) ได้แก่:

UKRIO Code of Conduct for Research

http://www.ukrio.org/sites/ukrio2/the_programme_of_work/code_of_practice_for_research.cfm

RCUK Policy and Code of Conduct on the Governance of Good Research Conduct <http://www.rcuk.ac.uk/cmsweb/downloads/rcuk/reviews/grc/goodresearchconductcode.pdf>

2. นิยามของการผิดจริยธรรมการวิจัย (Definitions of Research Misconduct)

2.1 จุดประสงค์ของแนวทางเหล่านี้ เพื่อสร้างความมั่นใจว่า วัฒนธรรมการวิจัยอย่างมืออาชีพ (pro-

fessional research culture) จะได้รับการส่งเสริม (encouraged) และเพิ่มพูน (enhanced) และเพื่อหลีกเลี่ยงมิให้มีการกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย การกระทำผิดจริยธรรมการวิจัยครอบคลุมเรื่องต่างๆ เหล่านี้โดยเฉพาะ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น) ได้แก่

2.1.1 การสร้างเรื่องเท็จ (Fabrication)

2.1.2 การปลอมแปลง (Falsification)

2.1.3 การบิดเบือนข้อมูล และ/หรือ ผลประโยชน์ และ/หรือ ความเกี่ยวข้องอย่างผิด ๆ (Misrepresentation of data and/or interests and/or involvement)

2.1.4 การลอกเลียน (Plagiarism)

2.1.5 การไม่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่เป็นที่ยอมรับ หรือไม่ดำเนินการในหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ เพื่อ:

(1) หลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรืออันตรายที่ไม่สมควรเกิดขึ้น แก่:

- มนุษย์
- สัตว์ที่ใช้ในการวิจัย และ
- สิ่งแวดล้อม

(2) การดำเนินการอย่างเหมาะสมกับสารสนเทศส่วนบุคคล (private information) หรือสารสนเทศที่ต้องดูแลเป็นพิเศษ (privileged information) ที่เก็บรวบรวมระหว่างการศึกษาวิจัย

2.2 อย่างไรก็ตาม วิทยาลัยตระหนักว่า กรณีที่มีการกล่าวหาเรื่องความผิดจริยธรรมการวิจัยของบุคลากรหรือนักศึกษาผู้ใดก็ตามของวิทยาลัย กรณีดังกล่าวจะต้องได้รับการตอบสนองอย่างรวดเร็ว (expeditiously) และเป็นธรรมที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ดังนั้น วิทยาลัยจึงรับรอง “วิธีดำเนินการสอบสวนและหาข้อยุติ กรณีการกล่าวหาเรื่องความผิดจริยธรรมการวิจัย” (Procedure for Investigating

and Resolving Allegations of Research Misconduct) ซึ่งควรอ่านควบคู่กับแนวทางฉบับนี้ ข้อกล่าวหาเรื่องความผิดจริยธรรมการวิจัยจากบุคคลใดที่กล่าวหาสมาชิกของวิทยาลัยจะต้องดำเนินการเป็นความลับอย่างเคร่งครัดที่สุด โดยส่งไปที่สำนักเลขาธิการและทะเบียนของวิทยาลัย. โปรรดศึกษานโยบายของวิทยาลัยในเรื่องการเปิดเผยสารสนเทศ ซึ่งดูได้ในภาคผนวกของระเบียบสถาบันที่ <http://www.kcl.ac.uk/college/policyzone/index.php?id=386>

3. เกียรติศักดิ์ (Integrity)

3.1 บุคลากรและนักศึกษาที่ทำวิจัย พึงมีความซื่อสัตย์ในความเคารพต่อการดำเนินการของตนเอง ในการศึกษาวิจัย และการตอบสนองต่อการดำเนินการของผู้วิจัยคนอื่น ๆ. หลักการนี้ใช้ได้กับงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด ตั้งแต่การออกแบบการทดลอง การสร้างและวิเคราะห์ข้อมูล การขอทุน การตีพิมพ์ผล การตระหนักถึงผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีอยู่จริงหรืออาจมีอยู่ และการรับรู้ถึงงานทั้งทางตรงและทางอ้อมที่ได้รับจากเพื่อนร่วมงาน (colleagues) ผู้ร่วมมือ (collaborators) และบุคคลอื่น ๆ

3.2 บุคลากรควรชำระหนี้ตามนโยบายของวิทยาลัยในเรื่องการรับทุนวิจัย

4. ภาวะผู้นำและความร่วมมือ (Leadership and co-operation)

4.1 บุคลากรอาวุโส (Senior staff) ได้แก่ ประธาน (Principal) รองประธาน (Vice-Principals) ครูใหญ่ (Heads of school) หัวหน้าแผนกหรือหัวหน้าทีมวิจัย (Heads of Departments and research groups) และบุคลากรวิจัยอาวุโสอื่น ๆ (other senior research staff) มีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า จะมีการสร้างบรรยากาศที่เปิด

ให้การวิจัยดำเนินการไปตามหลักเหล่านี้ และสร้างสิ่งแวดล้อมการวิจัยให้เกิดการร่วมมือซึ่งกันและกัน (mutual co-operation) ที่บุคลากรและนักศึกษาทุกคนได้รับการกระตุ้น (encourage) ให้พัฒนาทักษะของตนและส่งเสริมให้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นอย่างเปิดเผย. บุคลากรอาวุโสควรสร้างความมั่นใจว่า มีการทำให้มีทิศทางการวิจัยที่เหมาะสมและมีการนิเทศ (supervision) แก่ผู้วิจัย ตามธรรมชาติของแต่ละแขนงวิชา และวิธีการ (mode) วิจัยที่เกี่ยวข้องของแต่ละโครงการ

5. นักศึกษาและบุคลากรวิจัย - การนิเทศและระบบพี่เลี้ยง (Research Students and Research Staff - supervision and mentoring)

5.1 นักศึกษาวิจัยควรได้รับการนิเทศตาม “แนวปฏิบัติเพื่อปริญญาการวิจัย” (Code of Practice for Research Degrees) ของวิทยาลัย. ขอให้ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับข้อ 3.10 ซึ่งกำหนดว่า ครูใหญ่/ผู้อำนวยการกองทุนวิจัยและพัฒนา หรือผู้แทนเป็นผู้รับผิดชอบในการ ‘สร้างความมั่นใจว่า บุคลากรที่เป็นผู้ดูแล (supervise) นักศึกษาในการทำวิจัยเพื่อปริญญา ได้รับการฝึกอบรมและแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับกระบวนการต่าง ๆ หรือการนิเทศและความก้าวหน้าของการวิจัย’ (ensuring that staff who supervise students on research degrees are trained and informed about the processes or supervision and progression)

5.2 วิทยาลัยและโรงเรียน (schools) ต่าง ๆ ในสังกัด จะสร้างความมั่นใจว่า มีวิธีดำเนินการและกลไกที่เหมาะสมสำหรับระบบพี่เลี้ยงบุคลากร ซึ่งจะรวมทั้งการสร้าง ความมั่นใจว่า ผู้วิจัยตระหนักถึงหน้าที่รับผิดชอบของตนไม่เฉพาะในเรื่องของการดำเนินการวิจัยเท่านั้น แต่รวมไปถึงความรับผิดชอบ

ต่อเพื่อนร่วมงาน (colleagues) และชุมชนในวงกว้างด้วย

6. การฝึกอบรม (Training)

6.1 นักศึกษาวิจัยจะได้รับการอบรมเตรียมการ (induction) และการฝึกอบรมในบทที่เกี่ยวกับของ “แนวปฏิบัติเพื่อปริญญาการวิจัย”. วิทยาลัยและโรงเรียนในสังกัดจะสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรวิจัยและบุคลากรสายวิชาการจะได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและเข้าใจ ตลอดจนรับปฏิบัติตาม (adopt) แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice) อย่างรวดเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้. จะมีการจัดการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมแก่บุคลากรใหม่ในช่วงทดลองปฏิบัติงาน

6.2 นักศึกษาและบุคลากรวิจัยทุกคนควรเข้ารับการฝึกอบรมและ/หรือเข้าเรียนในหลักสูตรที่เหมาะสมเกี่ยวกับการออกแบบวิจัย กฎระเบียบและการขออนุมัติและขอความยินยอมด้านจริยธรรม การใช้เครื่องมือ การรักษาความลับ การบริหารข้อมูล การรักษาระเบียน การตีพิมพ์ ภาวะผู้นำของทีมวิจัย สุขภาพและความปลอดภัย การบริหารงบประมาณ และหัวข้ออื่น ๆ ตามความเหมาะสม

7. การปฏิบัติด้านจริยธรรม (Ethical Practice)

7.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human participants): ทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการในเขตภูมิศาสตร์ของคิงส์คอลเลจลอนดอน* และ/หรือดำเนินการในที่อื่นโดยบุคลากรหรือนักศึกษาของวิทยาลัย จะต้องยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสม. คำว่า ‘การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์’ ควรตีความในขอบเขตที่กว้าง

*ครอบคลุมบุคลากรหรือนักศึกษาของสถาบันอื่นด้วย

ที่สุดและควรครอบคลุมตัวอย่างต่อไปนี้: การใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การวิจัยทางการแพทย์หรือการวิจัยทางคลินิก การทดสอบภาคปฏิบัติของนักศึกษา (student practicals) การใช้สิ่งต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ (the use of bodily materials). รายการเหล่านี้มีใช้รายการทั้งหมด (exhaustive list) และกรณีมีข้อสงสัย ผู้วิจัยควรติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ทุกการวิจัยที่ดำเนินการภายในวิทยาลัยควรดำเนินการอย่างมีเกียรติศักดิ์และถูกต้องตามหลักจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป. นักศึกษาและบุคลากรที่ดำเนินการวิจัยกับมนุษย์จะต้องปฏิบัติ (abide) ตามข้อกำหนดต่อไปนี้

- ความลับของสารสนเทศส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการคุ้มครอง การวิจัยจะต้องทำตามกฎหมายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องเช่น ในพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูล (Data Protection Act)

- ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะเลือกว่า จะร่วมในการวิจัยหรือไม่ และการขอความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ คือ หัวใจของประมวลจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

7.2 ขอบเขตความรับผิดชอบขององค์กร
ทบพจนการวิจัยเฉพาะสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์: ทุกการวิจัยที่เข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งตามหัวข้อต่อไปนี้ ต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องของเอนเอชเอส

- ผู้ป่วยและผู้ให้บริการของเอนเอชเอส. หมายรวมถึงผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับคัดเลือกในฐานะเป็นผู้ป่วยหรือผู้ให้บริการ ทั้งในอดีตและปัจจุบันที่ได้รับการรักษาโดย หรือของเอนเอชเอส. จึงรวมทั้งผู้ป่วยของเอนเอชเอสที่รักษาภาย

ใต้สัญญา กับสถาบันภาคเอกชนด้วย

- บุคคลที่ถูกระบุให้อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจากสถานะที่เป็นญาติ หรือผู้ดูแลผู้ป่วย และผู้ให้บริการของเอนเอชเอส ตามที่นิยามไว้ข้างต้น
- การเข้าถึงข้อมูล อวัยวะ หรือสิ่งอื่น ๆ จากร่างกายของผู้ป่วยของเอนเอชเอสทั้งในอดีตและปัจจุบัน

- สิ่งต่าง ๆ จากทารกในครรภ์และการดำเนินการด้านการปฏิสนธินอกร่างกาย [ไอวีเอฟ (IVF): In Vitro Fertilization] [เด็กหลอดแก้ว] ในผู้ป่วยของเอนเอชเอส

- ผู้ที่เพิ่งเสียชีวิตในสถานที่ต่าง ๆ ของเอนเอชเอส

- การใช้ หรือการอาจเข้าถึงสถานที่หรือสถานบริการต่าง ๆ ของเอนเอชเอส

- บุคลากรของเอนเอชเอส - ที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะที่มีบทบาททางวิชาชีพ

- การวิจัยในเนื้อเยื่อมนุษย์ตามนิยามในพระราชบัญญัติเนื้อเยื่อมนุษย์ พ.ศ.2547 (Human Tissue Act 2004)

- การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไร้ความสามารถ (อายุ 16 ปีขึ้นไป) ภายใต้มาตรา 30-34 แห่งพระราชบัญญัติขีดความสามารถทางจิต พ.ศ.2548 (Mental Capacity Act 2005) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ.2550

รายละเอียดวิธีการประยุกต์ใช้โปรดดูจากเว็บไซต์ของหน่วยบริการด้านจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติ (National Research Ethics Service) [<http://www.nres.npsa.nhs.uk/>]

สำหรับกรณีอื่น ๆ ทั้งหมด โครงร่างการวิจัยจะต้องได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของวิทยาลัย (College Research

Ethics Committee) หรือโดยคณะกรรมการ คณะใดคณะหนึ่งภายใต้คณะกรรมการนี้ [รายละเอียดการติดต่อดูได้จาก <http://www.kcl.ac.uk/research/ethics/>] เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยถูกต้องตามหลักและมาตรฐานทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับทั่วไป

7.3 การวิจัยในสัตว์ (Research involving animals): การวิจัยในสัตว์ควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสม รวมทั้งได้รับใบอนุญาตจากกระทรวงมหาดไทย (Home Office) สำหรับสถาบัน ผู้วิจัย และโครงการ. ควรมีการปรึกษาหารือกับนักสถิติเพื่อหลีกเลี่ยงการทดลองที่ไม่จำเป็นหรือไม่ก่อประโยชน์

7.4 มาตรฐานขององค์กรวิชาชีพ (Standards of Professional Bodies) หากมี (มาตรฐานขององค์กรวิชาชีพ) วิทยาลัยคาดหวังว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตาม (observe) มาตรฐานการปฏิบัติที่กำหนดไว้ในแนวทางที่ตีพิมพ์โดยองค์กรวิชาชีพ หรือองค์กรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

8. ข้อมูล (Data)

8.1 ผู้วิจัยควรเก็บรักษาระเบียบ (records) ที่ถูกต้อง (accurate) และชัดเจน (clear) เกี่ยวกับวิธีดำเนินการที่ถือปฏิบัติ และการอนุมัติที่ได้รับระหว่างกระบวนการวิจัย รวมทั้งระเบียบของผลระหว่างทาง (interim results) ที่เก็บรักษาไว้ เช่นเดียวกับผลลัพธ์เมื่อสิ้นสุดการศึกษา (final outcomes). สิ่งเหล่านี้จำเป็น ไม่เฉพาะการเป็นวิธีการ (means) ที่แสดงถึงการปฏิบัติที่ถูกต้อง แต่ยังเป็นกรณีที่มีคำถามที่ถูกละเลยในภายหลังว่า การดำเนินการวิจัยหรือผลที่ได้รับถูกต้องหรือไม่. ผู้วิจัยควรตระหนักว่า วิทยาลัยสงวนสิทธิในการเป็นเจ้าของข้อมูลการวิจัยตามที่เห็นว่าเหมาะสม และจะ

เก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบทางกายภาพอื่นตามความเหมาะสม. ระยะเวลาที่ควรเก็บรักษาไว้จะแตกต่างกันตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุน และแนวปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice) ในพื้นที่ของการวิจัย. ควรแสวงหาคำแนะนำที่เหมาะสมอยู่เสมอ. คำแนะนำนอกเหนือจากนี้ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับข้อมูล สามารถหาได้จากทีมปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย (Legal Compliance Team) [legal-compliance@kcl.ac.uk]

9. แนวปฏิบัติเรื่องการตีพิมพ์ (Publication Practice)

9.1 การวิจัยควรได้รับการตีพิมพ์ในรูปแบบที่เหมาะสม ปกติเป็นบทความในวารสารที่มีการทบทวนโดยคณะกรรมการหรือผู้ร่วมวิชาชีพ (refer-ee/peer reviewed publications). บุคคลใดที่มีรายชื่อเป็นผู้สนับสนุนบทความควรเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า มีความคุ้นเคยกับเนื้อหาในบทความ และสามารถระบุส่วนที่ตนมีส่วนร่วมได้. การระบุว่าเป็นผู้สนับสนุนที่ตีพิมพ์ดี เป็นสิ่งที่ไม่ได้รับการยอมรับ

การมีส่วนร่วมของผู้ร่วมงานอย่างเป็นทางการ (formal collaborators) และบุคคลอื่นทั้งหมดที่มีหน้าที่ช่วยเหลือ (assist) โดยตรงหรือสนับสนุน (support) ทางอ้อมในการวิจัยนั้น ควรแสดงในกิตติกรรมประกาศอย่างเหมาะสม (properly acknowledged)**

**แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีตามแนวทางของสภาวิจัยการแพทย์ระบุว่า ‘การเป็นผู้สนับสนุนบทความทางวิชาการควรรวมถึงบุคคลที่มีส่วนร่วมส่วนใหญ่ (major contribution) ให้แก่งาน และเป็นผู้คุ้นเคยกับเนื้อหาทั้งหมดของบทความ. ผู้สนับสนุนควรมีส่วนร่วมอย่างพอเพียงในการวิจัย เพื่อการรับผิดชอบต่อสาธารณะสำหรับเนื้อหาของบทความ

10. แหล่งสารสนเทศอื่น ๆ (Other sources of Information)

10.1 รายการที่แสดงไว้ข้างล่างนี้ คือ นโยบายและเอกสารสิ่งพิมพ์ทั้งภายในและภายนอกวิทยาลัยที่ควรนำมาพิจารณาในกรณีที่เกี่ยวข้องกับแขนงของการวิจัยของท่าน แต่โปรดทราบว่า รายการเหล่านี้มิใช่รายการทั้งหมด. นโยบายของคิงส์คอลเลจลอนดอน สำหรับการให้ทุนวิจัยจากภายนอกอาจดูได้จาก <http://www.kcl.ac.uk/college/policyzone/index.php?id=250>.

National Research Ethics Service (NHS)
<http://www.nres.npsa.nhs.uk/>

Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2000 World Medical Association
<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Criteria for authorship published by the International Committee of Medical Journal Editors
<http://www.icmje.org/sponsor.htm>

The Wellcome Trust: Wellcome Trust draft guidelines on Good Practice in Biomedical Research and a Statement on the Handling of Allegations of Scientific Misconduct, July 2001

The Medical Research Council MRC Ethics Series

MRC Good Research Practice, London, MRC 2000.

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/>

[Documentrecord/index.htm?d=MRC002415](http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002415)

MRC Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials.

London: Medical Research Council, 1998

Personal Information in Medical Research (London, MRC, 2000)

Human Tissue and Biological Samples for use in Research - operational and ethical guidelines, MRC, 2001.

<http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC002420>

Report on the Review of Patient-Identifiable information. (The Caldicott Committee, Department of Health, 1997)

http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4068404.pdf

Research Governance Framework for Health and Social Care (Department of Health, 2000)

Governance arrangements for NHS Research Ethics Committees (Department of Health, 2001).

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4005727

Good Practice in Medical Research: The Role and Responsibilities of Doctors (General Medical Council, 2002).

<http://www.gmc-uk.org/guidance/cur->

rent/library/research.asp

BBSRC Statement on Safeguarding Good Scientific Practice 2000.

http://www.bbsrc.ac.uk/funding/overview/good_practice.pdf

Committee on Publication Ethics. The Cope Report 1998

<http://www.publicationethics.org.uk/>

Proceedings of the Royal College of Physicians of Edinburgh. Supplement No. 7. Joint consensus conference on misconduct in biomedical research. January 2000, Vol 30, No 1

The Danish Committee on Scientific Dishonesty. Guidelines for good scientific practice.

Copenhagen: March 1998

The Office of Research Integrity (ORI), USA: <http://www.ori.hhs.gov>

Royal College of Nursing Research Society (1998) Research Ethics: Guidance for nurses involved in research or any investigation involving human subjects. RCN, London

<http://www.rcn.org.uk/publications/pdf/researchethics.pdf>

British Sociological Association guidelines

<http://www.britisoc.co.uk/equality/Statement+Ethical+Practice.htm>

Royal College of Psychiatrists Guidelines for researchers and for research ethics com-

mittees on psychiatric research involving human participants.

<http://www.rcpsych.ac.uk/publications/collegereports/cr/cr82.aspx>

British Psychological Society Code of Conduct: Ethical Principles and Guidelines, BPS, 1991

<http://www.bps.org.uk/about/rules5.cfm>

Social Research Association, Social Research Association Ethical Guidelines

<http://www.the-sra.org.uk/ethical.htm>

Economic & Social Research Council Research Ethics Framework

<http://www.esrcsocietytoday.ac.uk/ESRCInfoCentre/opportunities/research%5Fethics%5Fframework/>

Human Tissue Authority

<http://www.hta.gov.uk/>

British Medical Association: Guidance on the Mental Capacity Act 2005 (including section on research)

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/mencapact05?OpenDocument&Highlight=2,mental,capacity>

EU RESPECT project (EU code of ethics for socio-economic research)

<http://www.respectproject.org/ethics>

The Cabinet Office: Ethics in Government Social Research

http://www.gsr.gov.uk/professional_

guidance/ethics.asp

British Society of Criminology: Ethical Guidelines

<http://www.britsoccrim.org/ethical.htm>

British Educational Research Association: Good Practice Guidelines

<http://www.bera.ac.uk/publications/guides.php>

MRS Code of Conduct and related guidelines

<http://www.mrs.org.uk>

The National Children's Bureau: Research Guidelines

<http://www.ncb.org.uk>

The Political Studies Association: Guidelines for Good Professional Conduct

http://www.psa.ac.uk/publications/professional_conduct.asp

บทวิจารณ์

แนวทางปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยของคิงส์คอลเลจลอนดอนเป็นแนวทางที่น่าสนใจ เพราะเป็นแนวทางของมหาวิทยาลัยชั้นนำของอังกฤษ ซึ่งมีชื่อเสียงระดับโลกที่ครอบคลุมการศึกษาวิจัยทุกประเภท ไม่จำเพาะเจาะจงอย่าง “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” (Good Clinical Practice: GCP) ของไอซีเอช (International Conference on Harmonization) ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติที่ดีของ (1) การวิจัยทางคลินิก และ (2) ใช้สำหรับการวิจัยเพื่อการขึ้นทะเบียนยาสำหรับมนุษย์ (Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for

Human Use)⁽⁴⁾ อย่างไรก็ดี แนวทางปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยของคิงส์คอลเลจลอนดอน มีข้อสังเกตที่น่าพิจารณาหลายประการ ทั้งในส่วนของเนื้อหาสาระและวิธีการเขียน ดังนี้

ก. เนื้อหาสาระ

1. แนวทางฉบับนี้เน้นการรักษามาตรฐานทั้งทางวิชาการและจริยธรรมเหมือนแนวทางจริยธรรมสากลทั่วไป โดยนอกจากเน้นเรื่องเกียรติศักดิ์ (Integrity) แล้ว ยังเน้นเรื่องความซื่อสัตย์ โดยใช้คำว่า probity แทนคำว่า honesty

2. นอกจากแนวปฏิบัติแล้ว แนวทางฉบับนี้เน้นเรื่องการผิดจริยธรรมการวิจัย (ข้อ 2.1) และการสอบสวนกรณีที่มีการร้องเรียนเรื่องการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย (ข้อ 2.2) ด้วย

3. นอกจากเรื่องเกียรติศักดิ์ของผู้วิจัย (ข้อ 3) แล้วแนวทางฉบับนี้ยังกล่าวถึงภาวะผู้นำและความร่วมมือในการวิจัยด้วย (ข้อ 4)

4. โดยที่เป็นแนวปฏิบัติของสถาบันการศึกษา แนวทางฉบับนี้ยังกล่าวถึงการนิเทศและระบบพี่เลี้ยง (ข้อ 5) และเรื่องการฝึกอบรม (ข้อ 6) ซึ่งเป็นกิจกรรมสำคัญที่ส่งเสริมให้การวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรม รวมทั้งทำให้การวิจัยประสบความสำเร็จด้วย

5. แนวทางฉบับนี้กำหนดนิยาม “การวิจัยในมนุษย์” ให้ครอบคลุม “กว้างที่สุด” และแทนที่จะยกตัวอย่างการวิจัยทางการแพทย์ แนวทางฉบับนี้เริ่มต้นยกตัวอย่างกรณี การใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์ (ข้อ 7.1) ซึ่งใช้มากในการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และผู้วิจัยที่ใช้เครื่องมือ 2 ชนิดนี้ในประเทศไทยมักไม่ตระหนักว่า เป็นเครื่องมือการวิจัยที่มีประเด็นและข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรมไม่แตกต่างจากการวิจัยในมนุษย์ทางการแพทย์

และสาธารณสุข

6. ขอบเขตของการวิจัยตามแนวทางฉบับนี้ ทำให้กรณีที่เข้าข่ายขอบเขตความรับผิดชอบไม่ต้องการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยมีจำกัดมาก (ข้อ 7.2)

7. ประเด็นทางจริยธรรมที่เน้นมากในแนวทางฉบับนี้ คือ เรื่องการรักษาความลับ (ข้อ 7.1) การจัดการกับข้อมูล (ข้อ 8) และการตีพิมพ์ (ข้อ 9)

8. นอกจากมาตรฐาน เรื่อง เกียรติศักดิ์ และมาตรฐานอื่น ๆ แล้ว แนวทางฉบับนี้กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานขององค์กรวิชาชีพด้วย (ข้อ 7.4)

9. แนวทางฉบับนี้ครอบคลุมการวิจัยในสัตว์ด้วย (ข้อ 7.3)

ข. วิธีการเขียน

1. แนวทางฉบับนี้มีข้อแตกต่างอย่างสำคัญจาก “การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของไอซีเอส” (ICH GCP Guideline) ดังนี้

1.1 แนวปฏิบัติของไอซีเอส มีลักษณะเป็นคู่มือปฏิบัติที่ผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้งานได้สะดวก เพราะมีรายละเอียดครบถ้วนอยู่ในเล่ม ขณะที่แนวทางฉบับนี้ เน้นที่ขอบเขตและหัวข้อหลัก ๆ เท่านั้น ในทางปฏิบัติจะต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางฉบับอื่น ๆ ที่อ้างอิงอีกจำนวนมาก

1.2 แนวปฏิบัติของไอซีเอสเป็นแบบอย่างของการเขียนแนวปฏิบัติที่น่าศึกษา เพราะมีการแบ่งหัวข้อบทย่อยอย่างเป็นระบบ และแต่ละหัวข้อ/บทมีการเขียนอย่างกระชับ ชัดเจน ง่ายแก่การตีความและนำไปปฏิบัติ ระบบการแบ่งหัวข้อใช้ระบบตัวเลข (numerical system) ทำให้เข้าใจง่ายและอ้างอิงได้ง่าย เริ่มจาก (1) บทนำ (2) นิยามศัพท์ (3) หลักการ ต่อจากนั้น แยกหมวดหมู่สำหรับผู้เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน

ได้แก่ (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (2) ผู้วิจัย (3) ผู้สนับสนุนการวิจัย (4) โครงร่างการวิจัย (5) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (6) เอกสารสำคัญ ขณะที่แนวทางฉบับนี้กล่าวถึงหัวข้อหลัก ๆ เท่านั้น แม้จะแยกหัวข้อชัดเจน แต่เมื่อปฏิบัติจริงจะต้องศึกษาค้นคว้าเอกสารที่เกี่ยวข้องอีกมากจึงจะนำไปปฏิบัติได้จริง

1.3 แนวทางปฏิบัติฉบับนี้มีเอกสารอื่น ๆ ที่ถือเป็น “นโยบายและเอกสารสิ่งพิมพ์ทั้งภายในและภายนอกวิทยาลัยที่ควรนำมาพิจารณาในกรณีที่เกี่ยวข้องกับแขนงของการวิจัยของท่าน” ซึ่งมีจำนวนถึง 32 รายการ และในส่วนของเนื้อหาสาระ ก็อ้างถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอีกถึง 9 ฉบับ แนวทางฉบับนี้จึงมิใช่เอกสารที่น่าจะเป็นที่นิยมในประเทศไทย เพราะผู้ใช้จะต้องลงทุนลงแรงในการศึกษาเพิ่มเติมอีกมาก แต่น่าจะเป็นตัวอย่างที่ดีของระบบและวิธีการศึกษาของสถาบันการศึกษาชั้นนำของอังกฤษ ที่มุ่งเน้นเรื่อง “การศึกษา” (educate) อย่างแท้จริง แทนการ “สอน” (teach) ในลักษณะการป้อน (spoon feeding) โดยใช้ “อาหารสำเร็จรูป” (instant food)

2. น่าสังเกตว่า แนวปฏิบัติฉบับนี้อ้างอิงเอกสารจำนวนมากรวมได้ถึง 41 ฉบับ ซึ่งเป็นเอกสารของสหราชอาณาจักรแทบทั้งสิ้น มีการอ้างอิงแนวทางสากลเพียงฉบับเดียว คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ และอ้างอิงเอกสารของต่างประเทศเพียง 2 ฉบับ คือ (1) แนวทางปฏิบัติที่ดีทางวิชาการ (Guidelines for Good Scientific Practice) ของคณะกรรมการว่าด้วยความไม่ซื่อสัตย์ทางวิชาการของเดนมาร์ก (The Danish Committee on Scientific Dishonesty) และ (2) ประมวลจริยธรรมการวิจัยทางเศรษฐกิจสังคมของสหภาพยุโรป (EU Code of Ethics for Socio-Economic Research)

3. น่าสังเกตอีกว่า แนวปฏิบัติฉบับนี้ไม่อ้างอิงแนวทางสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) ที่อ้างอิงเป็นประจักษ์มูลศักดิ์สิทธิ์ในประเทศไทย รวมทั้งแนวปฏิบัติของไอซีเอชด้วย

4. แนวปฏิบัติฉบับนี้ อ้างถึงแนวทางของต่างประเทศ 2 ฉบับจากเดนมาร์กและสหภาพยุโรป แต่ไม่กล่าวถึงรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งวางรากฐานหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ (1) การเคารพในบุคคล (2) ผลประโยชน์ (3) ความยุติธรรม

5. แม้มีได้อ้างอิงถึงเอกสารที่กล่าวถึงในข้อ 3 และ 4 ในส่วนนี้ ย่อมมิได้หมายความว่า เอกสารเหล่านี้ไม่มีความสำคัญหรือไม่ต้องคำนึงถึง ทั้งนี้ เพราะแนวปฏิบัติฉบับนี้เขียนไว้ชัดเจนในข้อ 10.1 ว่า รายการที่ระบุไว้ 32 รายการนั้นมิใช่ “รายการทั้งหมด” (exhaustive list)

บทสรุป

โดยที่ “การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช” ซึ่งมีการอ้างอิงและยึดถืออย่างกว้างขวาง

ในวงการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยนั้น แท้จริงแล้วเป็นแนวปฏิบัติที่จำเพาะเจาะจงสำหรับการวิจัยทางคลินิก เพื่อการขึ้นทะเบียนยาที่ใช้ในมนุษย์ จึงควรศึกษาหลักเกณฑ์หรือแนวทางปฏิบัติอื่น ๆ เพื่อขยายทัศนะของวงการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยให้กว้างขวางขึ้น แนวทางปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยของคิงส์คอลเลจลอนดอนเป็นแนวทางที่น่าศึกษา นอกจากเพราะความเป็นมหาวิทยาลัยชั้นนำของโลก วิธีการเขียนที่สะท้อนระบบการศึกษาของสหราชอาณาจักรที่เน้นการเรียนรู้ (learning) มากกว่าการสอน (teaching) ยังน่าสนใจ ควรที่วงการวิจัยในมนุษย์และวงวิชาการของประเทศไทยจะได้อภิปรายถกเถียงให้เกิดความองคฆามทางปัญญายิ่ง ๆ ขึ้นไป

เอกสารอ้างอิง

1. Research Institute for the Protection of Human Research. Guidelines for the ethics committee to review biomedical research. Bangkok: Sam Charoenpan (Bangkok) Co., Ltd., 2000.
2. Chokevivat V. A critique of the draft Research in Human Act, B.E.....: Drug System Monitoring are Development Center (DHD), et al. Nonthaburi: Mata Printing Co., Ltd., 2017.
3. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for Health-related research involving humans. Geneva, 2016.
4. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice