

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ฉบับ พ.ศ. 2559

วิชัย ไชศรีวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชั้น 8 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ผู้รับผิดชอบบทความ: vichaichok@yahoo.com

บทคัดย่อ

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้จัดทำข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มาตั้งแต่ พ.ศ. 2525 ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไข 3 ครั้ง เป็นฉบับ พ.ศ. 2536, พ.ศ. 2545 และฉบับล่าสุดประกาศใช้เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2559 กระบวนการพัฒนาและปรับปรุงมีการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างกว้างขวางและเป็นระบบ มีการศึกษาประเด็นที่เป็นปัญหาและความรู้ใหม่อย่างลุ่มลึก มีระเบียบวิธีในการหาข้อสรุปและค้นพบข้อขัดแย้งอย่างรอบคอบ มีการรับฟังความคิดเห็นหลากหลายรูปแบบและเวที ได้ข้อคิดเห็นจำนวนมาก นำมาสู่ข้อสรุปที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญ มีการปรับปรุงแบบแผนวิธีการเขียน โดยการคงรูปแบบการเขียนตัวบทในแนวทางและบทวิจารณ์แง่มุมต่าง ๆ ไว้เหมือนฉบับเดิม แต่มีการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญในเรื่องการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง มิให้ตัดกลุ่มเหล่านี้ออก เพราะจะทำให้ขาดความรู้และสารสนเทศที่จำเป็นในการพัฒนาวิธีการและวิธีดำเนินการในการดูแลรักษาสุขภาพของคนกลุ่มนี้ ขณะเดียวกันก็ต้องมีการคุ้มครองดูแลและเคารพสิทธิของบุคคลกลุ่มนี้อย่างถูกต้องเหมาะสม แนวทางฉบับนี้มีการเพิ่มเติมเนื้อหาในเรื่องต่าง ๆ ได้แก่ การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมหรือสังคมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งการเพิ่มพูนความสำคัญของชุมชน กระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางสอดคล้องกับมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย สมควรเป็นแบบอย่างของการพัฒนาและปรับปรุงแนวทาง ระเบียบ กฎ และกฎหมายในประเทศไทย

คำสำคัญ: จริยธรรมการวิจัย, การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ชีออมส์, การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016

Vichai Chokevivat

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

**Corresponding author: vichaichok@yahoo.com*

Abstract

The Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization issued the first International Ethical Guidelines for Biomedical or Health-related Research Involving Humans in 1982. After that three revisions were made in 1993, 2002 and 2016. The process for the latest edition involved extensive and systematic reviews of relevant documents, in-depth studies on problems and new knowledge, the use of methodology for ingeniously making conclusions and consensuses, and various forms and forums for public hearings. A lot of opinions were obtained for drawing conclusions that covered major issues and revising the writing patterns - maintaining the original formats for the main guideline text and commentaries in various aspects, but changing the essence related to research in vulnerable persons. The section related to such persons was not deleted as the deletion would result in a lack of knowledge and information essential for further development of the methods and operations for their medical and health care, while the protection and respect of their rights have to be dealt with correctly and appropriately. The new guidelines contain additional sections on: the collection, storage and use of biological materials and related data as well as data in health-related research: research in disasters and disease outbreaks; cluster randomized trials; the use of data from the online environment and digital tools in health-related research; public accountability for health-related research; conflicts of interest; and the importance of community. The process for guideline development and revision is in line with section 77 of the Constitution of the Kingdom of Thailand; so it should be a model for developing and revising rules, regulations and laws in the country.

Key words: research ethics, health-related research, CIOMS, biomedical research

บทนำ

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ที่จัดทำโดยสภาองค์การการสาธิตด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางมาตั้งแต่มีการเผยแพร่ โดยเฉพาะฉบับ พ.ศ. 2536 เมื่อมีวิวัฒนาการของโรคเอดส์และการวิจัยในการวิจัยเพื่อหาสูตรยารักษาป้องกันและการแพร่เชื้อเอชไอวี (HIV) จากแม่สู่

ลูก ทั้งฝ่ายที่วิพากษ์วิจารณ์และฝ่ายผู้สนับสนุนการวิจัยต่างอ้างอิงแนวทางดังกล่าว^[1-3] เมื่อมีการจัดทำแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์โดยองค์การอนามัยโลก ก็ใช้แนวทางฉบับ พ.ศ. 2536 นี้ เป็นเอกสารอ้างอิง^[4] นอกจากนี้ แนวทางฉบับต่อ ๆ มาขององค์การอนามัยโลก ได้อ้างอิงเอกสารดังกล่าวข้างต้น เช่น การสำรวจและประเมิน

การดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม : ภาคเสริมของแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์^[5] แนวทางการดำเนินการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย^[6] และมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์^[7]

แนวทางที่กล่าวถึงนี้ มีการนำเสนอครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2525 โดยยังเป็นเพียง “ข้อเสนอแนวทาง” (proposed guidelines) และได้มีการปรับปรุงแก้ไขเป็นฉบับ พ.ศ. 2536 ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขเป็นฉบับ พ.ศ. 2545 และล่าสุดเป็นฉบับ พ.ศ. 2559

แนวทางดังกล่าวมีความน่าสนใจทั้งในกระบวนการจัดทำ และกระบวนการปรับปรุงแก้ไขที่สามารถนำมาเป็นแบบอย่างได้อย่างดีในการจัดทำแนวทาง หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และมาตรฐานต่าง ๆ และเนื้อหาของแนวทางก็สมควรศึกษาให้เข้าใจถ่องแท้เพื่อให้สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยได้อย่างถูกต้องเหมาะสมต่อไป

วิธีการสืบค้นข้อมูล

เป็นการศึกษาจากเอกสารที่เกี่ยวข้องด้านแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ฉบับ พ.ศ. 2559 โดยการแปลเรียบเรียงเนื้อหาที่ทบทวนเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 การดำเนินการกระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมการวิจัย ส่วนที่ 2 สารสำคัญที่เปลี่ยนแปลงไปของแนวทางซีออมส์ฉบับ พ.ศ. 2559 โดยมีบทวิจารณ์ประเด็นแนวทางซีออมส์เป็นแนวทาง

จริยธรรมการวิจัยสากล กระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางของซีออมส์ และวิธีการสืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์ประเด็นที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำความเข้าใจต่อวิธีการใหม่ ๆ รวมถึงวงการจริยธรรมในมนุษย์ในประเทศไทย ทำให้ได้บทสรุปว่าการสร้างและพัฒนาแนวทางของซีออมส์ได้มีการดำเนินการตรงตามเจตจำนงและเนื้อหาสาระที่ตราไว้ในมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560

เนื้อหาที่ทบทวน

ส่วนที่ 1 การดำเนินการกระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมการวิจัย

กระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมการวิจัยของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) ชื่อย่อว่า ซีออมส์ (CIOMS) จากฉบับ พ.ศ. 2545 เป็นฉบับ พ.ศ. 2549 เริ่มจากการพิจารณาเหตุผลความจำเป็นของการปรับปรุงแก้ไขในระหว่างการปรับปรุงประจำปี 2552 ของคณะกรรมการบริหารซีออมส์ เห็นว่า ตั้งแต่ พ.ศ. 2545 มีการพัฒนาในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยจำนวนมาก ได้แก่ (1) การเน้นอย่างมากในเรื่องความสำคัญของการวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (translational research) (2) ความต้องการความชัดเจนว่าอะไร คือการวิจัยที่เป็นธรรม (fair research) ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย (3) การเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยมากขึ้น (4) การตระหนักว่า การที่จะต้องแยกหรือตัดกลุ่มที่อาจเปราะบางออกจากการวิจัยในหลายกรณี ทำให้ขาดสารสนเทศและความรู้ที่จำเป็นและเป็นประโยชน์ในประชากรกลุ่มนี้

(5) การเปลี่ยนแปลงอย่างมากในสิ่งแวดล้อมหรือสังคมออนไลน์ และการเพิ่มขึ้นอย่างมากของข้อมูลขนาดมหึมา (big data) และ (6) การปรับปรุงแก้ไขปัญญาเสลซึ่งก็เกิดขึ้นหลังจาก พ.ศ. 2545 ดังนั้น คณะกรรมการบริหารข้อมูลจึงเห็นความจำเป็นที่อาจต้องมีการปรับปรุงแนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น^[8]

กระบวนการปรับปรุงแก้ไข เริ่มจาก (1) การสำรวจความต้องการ (desirability) ในการปรับปรุงแก้ไข (2) คณะกรรมการบริหารข้อมูลได้แต่งตั้งคณะทำงานปรับปรุงแก้ไขขึ้นภายในเมื่อ พ.ศ. 2554 คณะทำงานมีการประชุมพบปะกันปีละ 3 ครั้ง จนได้ร่างปรับปรุง เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2558 (3) โดยที่แนวทางดังกล่าว เป็นความร่วมมือดำเนินการระหว่างข้อมูลกับองค์การอนามัยโลก การปรับปรุงแก้ไขครั้งนี้ก็มีการดำเนินการร่วมกัน โดยมีการตกลงร่วมกันที่จะปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก ซึ่งได้กำหนดหลักการไว้ 4 ข้อ ได้แก่ (ก) มีการกำหนดรายละเอียดของกระบวนการปรับปรุงแก้ไขและก่อนการปรับปรุงแก้ไข (ข) การสร้างความมั่นใจว่า คณะทำงานมีสมดุลระหว่างผู้แทนระดับโลก ภูมิภาค และผู้แทนจากผู้มีส่วนได้เสีย **โดยต้องมีกระบวนการที่ชัดเจนในการรายงานและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน** (ค) การจัดให้มีสารสนเทศในเรื่องกระบวนการสืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์เพื่อการปรับปรุงแก้ไขแนวทาง (ง) การสร้างความมั่นใจว่า ผลผลิตสุดท้ายจะได้รับการทบทวนในวงวิชาการจากภายนอก (external peer review)^[8]

กระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแก้ไขแนวทางเหล่านี้ได้มีการอภิปรายและรับรองโดยคณะทำงานทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก และร่าง

สุดท้ายของแนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดยคณะเลขาธิการ (secretariat) ของคณะกรรมการทบทวนแนวทาง มีการส่งร่างแนวทางให้ทั้งสำนักงานภูมิภาคขององค์การอนามัยโลกและสำนักงานใหญ่ทำการทบทวน รวมทั้งส่งให้เครือข่ายของศูนย์ความร่วมมือด้านชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลกทำการทบทวน และมีการประชุมสองวันครึ่งเพื่อให้สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลกทำการทบทวนเอกสารทั้งหมด^[8]

ในกระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแนวทาง มีการปรึกษาหารือนานาชาติและการทบทวนในวงวิชาการในช่วงปี 2557-2558 ได้แก่ (1) คณะกรรมการได้จัดประชุมแบบซิมโปเซียมระหว่างการประชุมใหญ่ระดับโลกของสมาคมชีวจริยศาสตร์สากลที่นครเม็กซิโก ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2557 (2) การอภิปรายร่างแก้ไขในการประชุมของชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกที่กรุงมะนิลา สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ ในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2557 ซึ่งมีผู้เข้าร่วมประชุมกว่า 800 คน (3) การอภิปรายในการสัมมนาการอบรมเรื่องความก้าวหน้าของจริยธรรมการวิจัยในแอฟริกาตอนใต้ระหว่างวันที่ 17-18 กันยายน พ.ศ. 2558 ที่กรุงเคปทาวน์ สาธารณรัฐแอฟริกาใต้ และ (4) การอภิปรายในการประชุมเครือข่ายจริยธรรมทางคลินิกและการสนับสนุนการวิจัยที่สิงคโปร์ เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2558

นอกจากการพิจารณาในที่ประชุมต่าง ๆ แล้ว มีการขอความเห็นโดยตรงกับองค์กรสมาชิกของซีออมส์และสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติที่ร่วมในการประชุมสุดยอดระดับโลกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติเมื่อ

พ.ศ. 2557

ตั้งแต่ปลายเดือนกันยายน พ.ศ. 2558 คณะทำงานได้เปิดรับฟังความคิดเห็นสาธารณะจนถึงวันที่ 1 มีนาคม พ.ศ. 2559 ได้รับความเห็นจากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ 57 แห่งจากทั่วโลกเป็นเอกสารกว่า 250 หน้า คณะกรรมการได้ประชุมกันเป็นครั้งสุดท้ายในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2559

การดำเนินการมีการประสานกับแพทยสมาคมโลกอย่างใกล้ชิด เพื่อให้มั่นใจว่า ร่างสุดท้ายสอดคล้องกับปฏิญาเฮลซิงกิ

ร่างฉบับสมบูรณ์ได้เสนอต่อคณะกรรมการบริหารซีออมส์เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 และได้รับการรับรองในที่ประชุมสมัชชาใหญ่ที่กรุงเจนีวาในเดือนพฤศจิกายน ปีเดียวกัน^[8]

ส่วนที่ 2 สารสำคัญที่เปลี่ยนแปลงไปแนวทางของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. 2559

แนวทางของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. 2559 นับว่ามีการเปลี่ยนแปลงใหญ่ (major changes) ในสาระสำคัญหลายประการ สรุปได้ ดังนี้

1. การเปลี่ยนแปลงขอบเขตการวิจัยที่ครอบคลุมจาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (bio-medical research) เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” (health-related Research) เพราะเห็นว่าชื่อเดิม “แคบเกินไป” ชื่อใหม่นี้สอดคล้องกับ “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” ขององค์การอนามัยโลก ที่ออกมาเมื่อ พ.ศ. 2554

การเปลี่ยนแปลงชื่อซึ่งมีความหมายถึงการขยายขอบเขตการครอบคลุมของแนวทางซีออมส์นี้ มีการอธิบายเพิ่มเติมด้วยว่า เป็นการครอบคลุมใน

สาขา และการออกแบบการวิจัยอย่างกว้างขวางด้วย โดยมีการระบุชัดเจนว่า “คณะทำงานรับรู้ด้วยว่า ไม่มีการแยกชัดเจนระหว่างจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การเฝ้าระวังทางสาธารณสุข กับจริยธรรมของกิจกรรมการวิจัยอื่น ๆ” และขอบเขตภายใต้การวิจัยทางสุขภาพในมนุษย์ที่ยอมรับทั่วไปในปัจจุบัน ครอบคลุมการออกแบบการศึกษาต่าง ๆ เช่น “การศึกษาแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การจัดทำธนาคารชีวภาพ (Biobanking) และการศึกษาทางระบาดวิทยา”

2. การเพิ่มเติมเนื้อหาจำนวนมาก ทำให้จำนวนแนวทางเพิ่มจาก 21 เป็น 25 แนวทาง และจำนวนหน้าเฉพาะส่วนแนวทางและบทวิจารณ์เพิ่มจาก 47 หน้า เป็น 98 หน้า

เนื้อหาในส่วนที่เพิ่มเติม ได้แก่

2.1 การเน้นความสำคัญของชุมชน โดยแยกเขียนขึ้นใหม่ในแนวทางที่ 7 เรื่อง การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (community engagement) โดยไม่เพียงให้มี “ส่วนร่วม” (participation) เท่านั้น แต่ต้องถึงขั้น “ร่วมผูกพัน” โดยกำหนดให้ “เข้าร่วมตั้งแต่ต้นและอย่างต่อเนื่องในการออกแบบ พัฒนา ดำเนินการ ตลอดจนการออกแบบกระบวนการขอความยินยอมและกำกับดูแลการวิจัยรวมทั้งในการเผยแพร่ผลการวิจัย”

2.2 โดยที่ปัจจุบันมีเทคโนโลยีใหม่ ๆ ที่สามารถใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้อย่างกว้างขวางยิ่งขึ้น และมีการพัฒนาด้านข้อมูลดิจิทัลและสิ่งแวดล้อมหรือสังคมออนไลน์ออกไปอย่างมากมาย ควบคู่กับการพัฒนาด้านการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ทำให้มีความจำเป็นต้องกำหนดแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในเรื่องเหล่านี้ขึ้นไว้แนวทางฉบับนี้ จึงเพิ่มแนวทางที่เกี่ยวข้องขึ้นใหม่ 3

แนวทาง ได้แก่

(1) แนวทางที่ 11: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

(2) แนวทางที่ 12: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

(3) แนวทางที่ 22: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมหรือสังคมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

2.3 ในภาวะที่เกิดภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด เป็นสถานการณ์เฉพาะที่มีประเด็นทางจริยธรรมที่ต้องพิจารณาทั้งในการแก้ปัญหาและการวิจัย จึงมีการเพิ่มแนวทางใหม่ขึ้นในแนวทางที่ 20: การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด

2.4 นอกจากภาวะเฉพาะอย่างภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาดแล้ว ยังมีรูปแบบการวิจัยบางรูปแบบที่มีลักษณะเฉพาะ คือ การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ จึงมีการเพิ่มแนวทางเฉพาะขึ้น ในแนวทางที่ 21

2.5 โดยที่ปัญญาเฮลซิงกิ มีการปรับปรุงแก้ไขในระหว่างการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางซีออมส์ คือ การปรับปรุงเป็นฉบับ พ.ศ.2556 มีการเพิ่มเติมเรื่อง “การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย” ไว้ในวรรคที่ 35 และ 36[9] แนวทางซีออมส์ฉบับนี้ จึงกำหนดแนวทางข้อใหม่ขึ้นให้สอดคล้องกัน คือ แนวทางที่ 24: ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

2.6 ปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นปัญหาใหญ่และเกี่ยวข้องกับเรื่องจริยธรรมโดยตรง ในการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางของซีออมส์

ฉบับนี้ ก็ได้ระบุไว้ในแนวทางของคณะทำงาน ทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลกว่า “ต้องมีกระบวนการที่ชัดเจนในการรายงานและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน” ในแนวทางใหม่ของซีออมส์ฉบับนี้ จึงเพิ่มแนวทางเรื่องนี้ไว้ในแนวทางที่ 25: ผลประโยชน์ทับซ้อน

2.7 นอกจากหัวข้อใหญ่ ๆ ที่กล่าวแล้ว ยังมีการเพิ่มเติมเนื้อหาสาระในส่วนอื่น ๆ เช่น เรื่องการวิจัยในเด็ก ก็เพิ่มเรื่องวัยรุ่นไว้ในแนวทางที่ 17: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น เรื่องการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ก็เพิ่มเรื่องการให้มนูตราไว้ในแนวทางที่ 19: หญิงตั้งครรภ์และให้มนูตราที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

3. มีการเปลี่ยนแปลงหลักการสำคัญในเรื่องกลุ่มเปราะบาง เพราะหลักการเดิมที่ให้หลีกเลี่ยงการวิจัยในกลุ่มเปราะบางนั้น ก่อผลไม่พึงประสงค์สำคัญ ทำให้ขาดความรู้และสารสนเทศเกี่ยวกับวิธีการ (interventions) และวิธีดำเนินการ (procedures) ทั้งยาและวิธีการรักษาที่จำเป็นสำหรับบุคคลเหล่านี้ ผลคือเมื่อจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาต่าง ๆ ในกลุ่มเปราะบางเหล่านี้ก็ต้องใช้โดยขาดความรู้และสารสนเทศที่จำเป็น ในแนวทางฉบับพ.ศ.2559 นี้จึงเปลี่ยนแปลงหลักการเป็นตรงกันข้ามนั่นคือ จะต้องไม่ตัดบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้จากการวิจัยเพราะเหตุความเปราะบาง ทั้งนี้เพราะบุคคลเหล่านี้มี “สิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัด” จากกลุ่มทั่วไป “จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” โดย “จะต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินใจให้ตัดกลุ่มดังกล่าวออกจากการเข้าร่วมวิจัย โดยพิจารณาจากรูปแบบตายตัว (stereotypes)”^[8] ทั้งนี้ “จะต้องมีการคุ้มครองเป็นการเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของแต่ละบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้ในการดำเนินการวิจัย”^[8]

4. วิธีการเขียนในแนวทางฉบับพ.ศ. 2559 โดยหลักใหญ่ยังเหมือนเดิม คือ เขียนแนวทางที่ กระชับ ชัดเจน ต่อด้วยบทวิจารณ์ในประเด็นและแง่มุมต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อพิจารณาสำหรับผู้เกี่ยวข้องในการตีความและนำแนวทางไปใช้

สิ่งที่เปลี่ยนแปลง คือ มีการจัดโครงสร้างแบ่งหมวดหมู่และเรียงลำดับใหม่ บางแนวทางในฉบับพ.ศ. 2545 ที่เกี่ยวข้องกัน มีการนำมายุบรวมกัน ข้อสำคัญมีการปรับปรุงหลักการ แนวคิด ทั้งในหลักใหญ่ เช่น เรื่องกลุ่มเปราะบาง การจัดลำดับความสำคัญและรายละเอียดของแต่ละเรื่อง ตลอดจนการใช้ภาษาและแบบแผนการเขียนที่แตกต่างไปจากเดิม เช่น ฉบับ พ.ศ. 2545 แนวทางที่ 1: ความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในฉบับ พ.ศ. 2559 เปลี่ยนเป็น “คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ” ซึ่งเน้น “คุณค่าทางสังคม” เพิ่มเติมจาก “ความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรม” ซึ่งยังคงไว้ในหัวข้อ “การเคารพสิทธิ”

ประเด็นเรื่อง “ทางเลือกของกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก” ซึ่งเป็นประเด็นโต้แย้งสำคัญก่อนหน้าการประกาศใช้แนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 จนทำให้มีการแก้ไขปรับปรุงปฏิญาเฮลซิงกิตั้งการแก้ไขทั้งฉบับ และการทำความเข้าใจ (clarification) เพิ่มเติม ในการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางซีอมส์ฉบับ พ.ศ. 2559 ปัญหาดังกล่าวลดความร้อนแรงลง แต่ก็ยังหาฉันทมติ (consensus) ในประเด็นสำคัญบางประเด็นไม่ได้ ซึ่งคณะทำงานปรับปรุงแนวทางใช้หลักว่า “ถ้ายังไม่ได้ฉันทมติก็จะคงข้อความตามแนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 ไว้ตามเดิม”^[8] แนวทางฉบับนี้จึงพบว่ามีเนื้อหาในเรื่องนี้บางส่วนที่มีแก้ไขปรับปรุงแต่บางส่วนยังคงเหมือนเดิม

ส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงมากในวิธีการเขียนคือ

4.1 มีการปรับลดเนื้อหาในส่วนของความ เป็นมา บทนำ หลักจริยธรรมทั่วไป และคำปรารภลง

4.2 ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับอาสาสมัครซึ่ง ฉบับ พ.ศ. 2545 เขียนไว้ในแนวทางที่ 5 ในฉบับ พ.ศ. 2559 ได้นำไปเขียนไว้ในภาคผนวกแทน โดยคงเนื้อหาส่วนใหญ่ไว้ตามเดิม แต่เพิ่มสารสนเทศในกรณีเฉพาะอีก 9 หัวข้อ และแต่ละข้อมีการวงเล็บแนวทางที่เกี่ยวข้องไว้ข้างท้าย เพื่อให้เห็นความเชื่อมโยง

ในส่วนรายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ฉบับ พ.ศ. 2545 เขียนไว้ในภาคผนวก ฉบับ พ.ศ. 2559 ยังคงไว้ในภาคผนวก 1 โดยเพิ่มวงเล็บแนวทางที่เกี่ยวข้องไว้ข้างท้ายเช่นกัน

4.3 แนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 ในภาคผนวกมีปฏิญาเฮลซิงกิกในภาคผนวก 2 และระยะของการวิจัยยาและวัคซีนในภาคผนวก 3 โดยฉบับ พ.ศ. 2559 ตัดภาคผนวกดังกล่าวออก

บทวิจารณ์

1. แนวทางซีอมส์เป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากลที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก จำเป็นและสมควรที่ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้บริหาร ผู้กำหนดนโยบาย และผู้เกี่ยวข้องอื่นทั้งหมด จะต้องศึกษาให้รู้จักจริงและทำความเข้าใจให้ถ่องแท้ เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง สอดคล้องกับแนวทางสากล โดยเฉพาะในยุคประเทศไทย 4.0 ที่มุ่งเน้นให้ประเทศสามารถแข่งขันได้ในระดับโลก ขณะเดียวกันก็ต้องสร้างความเท่าเทียม และไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง

แนวทางซีออมส์ฉบับ พ.ศ. 2559 นั้นนอกจากมีการปรับปรุงให้ทันสมัย ให้ทันยุคโลกาภิวัตน์ สิ่งแวดล้อมและสังคมออนไลน์ และสอดคล้องกับปัญญาเสลซิงกิแล้ว ยังเน้นความสำคัญของชุมชน โดยเคารพในสิทธิของบุคคล กลุ่มบุคคล และชุมชนอย่างเหมาะสมด้วย จำเป็นที่วิชาการของประเทศไทยโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์จะต้องให้ความสำคัญกับแนวทางซีออมส์ฉบับนี้อย่างมาก

2. นอกจากกระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางของซีออมส์จะน่าสนใจศึกษาและนำมาเป็นแบบอย่างแล้ว วิธีการ “สืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์” ก็น่าสนใจอย่างยิ่ง ดังนี้

2.1 มีการทบทวนวรรณกรรม และเลือกคัดเอกสารสำคัญมาใช้อ้างอิงจำนวนมาก ได้แก่ (1) กฎนูเรมเบิร์ก (พ.ศ. 2490) (2) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ (พ.ศ. 2491) (3) กติกาสากลว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองของสหประชาชาติ (พ.ศ. 2509) (4) รายงานเบลมอนต์ (พ.ศ. 2522) (5) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของที่ประชุมนานาชาติว่าด้วยการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอส) (พ.ศ. 2539) (6) อนุสัญญาโอเวียโดของสภายุโรป (พ.ศ. 2540) (7) ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนของยูเนสโก (พ.ศ. 2548) (8) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของยูเอ็นเอตส์/องค์การอนามัยโลกในการทดสอบทางชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันเอชไอวี (พ.ศ. 2550/2555) (9) มาตรฐานและคำแนะนำเชิงปฏิบัติเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (พ.ศ. 2554) และ (10) ปฏิญญาเฮลซิงกิของ

แพทยสมาคมโลก (พ.ศ. 2556)

2.2 มีการทบทวนตำรา และบทความวิชาการในวารสารจริยศาสตร์ และวารสารการแพทย์ที่สำคัญ เช่น (1) วารสารจริยศาสตร์อเมริกัน (American Journal of Bioethics) (2) ชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) (3) จริยศาสตร์การแพทย์ของแพทยสมาคมอังกฤษ (BMC Medical Ethics) (4) วารสารจริยศาสตร์การบริการสุขภาพรายสามเดือนของเคมบริดจ์ (Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics) (5) ชีวจริยศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา (Developing World Bioethics) (6) รายงานของศูนย์เฮสทิงส์ (Hastings Center Report) (7) วารสารการสอบสวนด้านชีวจริยศาสตร์ (Journal of Bioethical Inquiry) (8) วารสารการวิจัยเชิงประสบการณ์เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Journal of Empirical Research on Human Research Ethics) (9) วารสารกฎหมาย (Journal of Law) (10) การแพทย์และจริยศาสตร์ (Medicine and Ethics) (11) วารสารจริยศาสตร์การแพทย์ (Journal of Medical Ethics) (12) วารสารการแพทย์และปรัชญา (Journal of Medicine and Philosophy) (13) การแพทย์ (Medicine) (14) การบริการสุขภาพกับปรัชญา (Health Care and Philosophy) (15) วารสารการแพทย์อังกฤษ (British Medical Journal) (16) เดอะแลนเซต (The Lancet) (17) วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์นิวอิงก์แลนด์ (New England Journal of Medicine and Science)

คณะทำงานใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรม 3 วิธี ได้แก่ (1) สืบค้นแนวทางและตำรา เพื่อหาหัวข้อหรือทัศนะใหม่ ๆ ที่มีการอภิปรายกัน (2) สืบค้นข้อมูลเอมเบส (Embase) และเมดไลน์ (Medline)

ในบทความที่ผ่านการทบทวนและบทความที่มีจุดยืนที่เข้มแข็งในหัวข้อเฉพาะต่าง ๆ เพื่อทำความเข้าใจในวิธีการใหม่ ๆ ต่าง ๆ (3) ทบทวนวรรณกรรมในเรื่องที่เป็นหัวข้อใหม่ ๆ เช่น วิธีดำเนินการในการเลือกที่จะไม่เข้าร่วมด้วย (opt-out procedures)

งานทบทวนวรรณกรรมใช้เป็นพื้นฐานและจุดตั้งต้นเพื่อการอภิปรายต่อไป เพื่อให้การตัดสินใจต่าง ๆ เป็นการตัดสินใจอย่างมีเหตุผล^[8]

3. ในวงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย “สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย” ได้รายงานเรื่องการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางซีออมส์ฉบับนี้ไว้ตั้งแต่ตอนต้นปี พ.ศ. 2559^[10] โดยได้สรุปสาระสำคัญของการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในฉบับร่างที่เปิดรับฟังความคิดเห็นและหลังแนวทางฉบับ พ.ศ. 2559 ออกมาราว 4-5 เดือน มีรายงานในจดหมายข่าวของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย สรุปว่า แนวทางฉบับใหม่มีการปรับปรุงแก้ไขจากฉบับร่างไม่มาก และสอดคล้องกับการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องในสหรัฐอเมริกา โดยระบุว่า “มูลเหตุที่ต้องมีการปรับเปลี่ยน...กฎเกณฑ์...คือ จำนวนโครงการวิจัยในคนเพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว และมีการเก็บข้อมูลและเนื้อเยื่อของคนไว้ใช้เพื่อการวิจัยอย่างกว้างขวางเพื่อให้กฎหมายและกฎเกณฑ์เอื้อประโยชน์ต่อการวิจัยที่มีจุดมุ่งหมายที่จะหาความรู้ใหม่ เพื่อประโยชน์ส่วนรวมสามารถดำเนินไปได้ โดยเคารพสิทธิและปกป้องสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดีเท่าเดิม จึงจำเป็นต้องมีกฎเกณฑ์ที่นานาชาติยอมรับและปฏิบัติตาม”^[11] ซึ่งแท้จริงแล้วเหตุผลความจำเป็นของการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางนี้มีมากกว่าที่ระบุไว้ ดังกล่าวแล้วในส่วนบทนำของบทความนี้ และการ

แก้ไขปรับปรุงจากฉบับที่เปิดรับฟังสาธารณะก็น่าจะมากพอสมควร เพราะคณะทำงานได้รับความเห็นจากองค์กร และสถาบันต่าง ๆ จากทั่วโลกถึง 57 แห่ง เป็นเอกสารกว่า 250 หน้า

4. กระบวนการพัฒนาและปรับปรุงแนวทางของซีออมส์ฉบับนี้ เริ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2554 และมีการรับฟังสาธารณะอย่างกว้างขวางทั้งในการประชุมระดับนานาชาติและระดับภูมิภาค รวมทั้งการรับฟังทางสื่อออนไลน์ มีผู้เกี่ยวข้องในประเทศไทยจำนวนไม่น้อยเข้าร่วมการประชุมเหล่านี้ แต่น่าแปลกที่ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ซึ่งเป็นองค์กรที่ทำหน้าที่รับรองมาตรฐานคณะกรรมการวิจัยในคนของประเทศด้วย กลับปรากฏเนื้อหาที่ตามไม่ทันการเปลี่ยนแปลงสำคัญของแนวทางซีออมส์ ทั้ง ๆ ที่ร่าง พ.ร.บ. ฉบับนี้เขียนไว้ชัดเจนในเหตุผลของการร่างว่าจะดำเนินการให้ “เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากล” แต่กลับมีเนื้อหาขัดแย้งตรงข้ามกับแนวทางฉบับนี้โดยเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับประชากรเปราะบางซึ่งมีหลายกลุ่ม^[12]

5. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 ตราไว้ในมาตรา 77 ในเรื่องการจัดให้มีกฎหมายและการปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย ดังนี้

มาตรา 77 รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมาย ที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพ โดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นการกระทบประชาชน และดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่าง ๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้

มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายทุกรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสม กับบริบทต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป

รัฐพึงใช้ระบบอนุญาตและระบบคณะกรรมการในกฎหมายเฉพาะกรณีที่เป็น พึงกำหนดหลักเกณฑ์ การใช้ดุลพินิจของเจ้าหน้าที่ของรัฐและระยะเวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่บัญญัติไว้ในกฎหมายให้ชัดเจน และพึงกำหนดโทษอาญาเฉพาะความผิดร้ายแรง^[13]

จะเห็นว่า การสร้างและพัฒนาแนวทางของซีอมส์ได้มีการดำเนินการตรงตามเจตจำนงและเนื้อหาสาระแห่งมาตรา 77 นี้ทุกประการ เป็นแบบอย่างที่ดีของการออกกฎหมาย ทั้ง ๆ ที่เอกสารฉบับนี้เป็นเพียง “แนวทาง” ที่ไม่มีสภาพบังคับตามกฎหมาย แต่ซีอมส์เป็นองค์การสากลที่ทราบดีว่า แม้มีใช้กฎหมายแต่เมื่อประกาศใช้แล้วย่อมมีผลบังคับใช้โดยปริยาย เพราะหากมีการละเมิด “กติกา” สากลที่มีการยอมรับอย่างกว้างขวางย่อมถูก “ลงโทษ” ทางสังคมรวมทั้งทางปกครองได้

การสร้างและพัฒนาแนวทางของซีอมส์ฉบับนี้เป็นแบบอย่างที่ได้รับผิดชอบเกี่ยวกับ พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ควรศึกษาและดำเนินการตาม ร่างฉบับที่แล้วมาควรยกเลิก กลับไปตั้งต้นใหม่ ศึกษาให้รอบด้านและมีความเข้าใจถ่องแท้ก่อนที่จะคณะ

ทำงานของซีอมส์กระทำแล้วกว้างใหม่

บทสรุป

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก มีการสร้างและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยฉบับ พ.ศ. 2559 ซึ่งเป็นฉบับแก้ไขปรับปรุงใหม่ มีเนื้อหาสาระเปลี่ยนแปลงจากฉบับเดิมมาก มีการเปลี่ยนแปลงหลักการสำคัญในเรื่องการวิจัยในประชากรเปราะบางให้ความสำคัญของชุมชนมากขึ้น มีการเพิ่มเนื้อหาสาระใหม่ ๆ ให้ทันสมัย ทั้งด้านสิ่งแวดล้อมและสังคมออนไลน์ และความรู้ใหม่ ๆ ที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง กระบวนการจัดทำและการพัฒนาปรับปรุงเป็นแบบอย่างการดำเนินการที่ดียิ่งสอดคล้องกับมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 สมควรที่ผู้เกี่ยวข้องกับการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องศึกษาเพื่อให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม และสมควรที่ผู้เกี่ยวข้องกับการออกแนวทาง ระเบียบ กฎ กฎหมาย จะต้องศึกษาเพื่อเป็นแบบอย่างในการสร้างและพัฒนาแนวทาง ระเบียบ กฎ และกฎหมายต่อไป

References

1. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. N Engl J Med. 1997;337(12):853-6.
2. Angell M. The ethics of clinical research in the Third World, N Engl J Med. 1997;337:847-49
3. Chokeyivat V. A study on whether the use of AZT for preventing the mother-to-child transmission of HIV is unethical. In: Vichai Chokeyivat, editor. AIDS Review. Bangkok: Usa Printing; 2000. p. 199-208.

4. WHO. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: the WHO Document
5. WHO. Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: the WHO Document Production Services; 2000. 22 p. (WHO document TDR/PRD/ETHICS/2000.1)
6. WHO/TDR. Operational guidelines for the establishment and functioning of data and safety monitoring boards. Geneva: the WHO Document Production Services; 2005. 36 p.
7. WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: the WHO Document Production Services; 2011. 41 p.
8. CIOMS. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. p. viii-ix
9. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA 2013;310: 20:2191-4.
10. Mahaisawariya P. Revision the CIOMS guidelines. FERCIT Newsletter 2559;16(1):1-5. (in Thai)
11. Morakot N. change of law and criteria on ethics review of health-related research with human participants in 2017. FERCIT Newsletter 2559;17(2):1-7. (in Thai)
12. Chokevivat V. A critique of the draft Research in Human Act, B.E.....: Drug System Monitoring and Development Center (DHD), *et al.* Nonthaburi: Mata Printing Co., Ltd.; 2017.
13. Constitution of Thailand B.E. 2560 (2017). Thailand B.E. 2560 (2017): Government Gazette, Vol. 134, Part 40 kor. (6 April 2017). (in Thai)