

บรรณาธิการกลอง

วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกปีที่ 16 ฉบับที่ 2 ประจำเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2561 นี้ เป็นฉบับเสริม (Supplement) จากฉบับที่ออกตามปกติ เนื้อหาหลักเป็นคำแปลแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และองค์การอนามัยโลก ฉบับ พ.ศ. 2559

แนวทางจริยธรรมสากลฉบับนี้ไม่มีการบังคับใช้โดยกฎหมายระหว่างประเทศ แต่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในวงการวิจัยในมนุษย์ทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทย ฉบับที่ปรับปรุงแก้ไขและประกาศเผยแพร่อย่างเป็นทางการเมื่อ พ.ศ. 2559 มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในสาระทั้งหลักการและรายละเอียดแตกต่างจากฉบับเดิมมาก จำเป็นและสมควรที่วงการวิชาการในประเทศไทยจะต้องศึกษาให้เข้าใจถ่องแท้เพื่อให้สามารถปฏิบัติให้ถูกต้องตามแนวทางสากล อันเป็นสิ่งที่ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุเป้าหมายนโยบายประเทศไทย 4.0

แนวทางดังกล่าวนี้ ไม่เพียงนักวิจัย นักจริยศาสตร์ หรือนักวิชาการที่เกี่ยวข้องจะต้องเข้าใจและปฏิบัติให้ถูกต้องเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับประชาชนจำนวนมากที่อาจมีความรู้เพียงพื้น ๆ หรือรู้หนังสือเพียงแค่อ่านออกเขียนได้อย่างน้อย 2 กลุ่ม ได้แก่ (1) สามัญชน (lay person) ที่เข้าร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ “อาสาสมัคร” หรือ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” จำนวนมากที่อาจไม่รู้หนังสือเลยด้วยซ้ำ ที่ควรจะต้องเข้าใจในสาระ หลักการ และแนวปฏิบัติต่าง ๆ ตามแนวทางฉบับนี้ เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยอย่างแท้จริง ซึ่งในวงการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกก็ต้องยึดถือตามแนวทางดังกล่าว วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจึงเห็นควรเผยแพร่คำแปลภาษาไทยของแนวทางฉบับนี้ เพื่อช่วยเสริมความรู้ความเข้าใจให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้ที่ไม่อ่านหนังสือหรือคล่องแคล่ว ในภาษาอังกฤษ

หวังว่าจะเป็นประโยชน์แก่วงวิชาการของประเทศไทย ตามสมควร

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

แนวทางจริยธรรมสากล

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
องค์การอนามัยโลก
เจนีวา 2559

คำชี้แจง

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก ได้มีการพัฒนามาตั้งแต่ พ.ศ. 2525 มีการปรับปรุงแก้ไขรวม 3 ครั้ง เป็นฉบับ พ.ศ. 2536, พ.ศ. 2545 และปัจจุบันเป็นฉบับ พ.ศ. 2559 ซึ่งมีการพัฒนาและปรับปรุงจากฉบับเดิมในหลายเรื่อง ทั้งการเปลี่ยนแปลงหลักการในเรื่องการวิจัยในประชากรเปราะบาง การเพิ่มความสำคัญของชุมชน และการเพิ่มเนื้อหาใหม่ในเรื่องการเก็บรวบรวม เก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ ข้อมูลสุขภาพ สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ การวิจัยในสถานการณ์ภัยพิบัติ และการระบาดของโรค ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลแนวทางของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. 2545 และตีพิมพ์เผยแพร่พร้อมต้นฉบับภาษาอังกฤษ และเห็นสมควรแปลฉบับ พ.ศ. 2559 เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้ประโยชน์ต่อไป

ในการแปลครั้งนี้ยังคงหลักการเดิมในการใช้เครื่องหมายวรรคตอน โดยเฉพาะเครื่องหมายมหัพภาคเพื่อแบ่งประโยค ป้องกันการเข้าใจผิดและพยายามแปลให้ใกล้เคียงต้นฉบับภาษาอังกฤษ สิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปในข้อสำคัญ คือ มีการรวบเลียบศัพท์ภาษาอังกฤษบางคำไว้ เพื่อเสริมความเข้าใจ ทั้งนี้ เพราะจะพิมพ์เผยแพร่เฉพาะฉบับแปลไม่มีฉบับภาษาอังกฤษให้เทียบได้โดยง่ายเหมือนการตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งก่อน

มีศัพท์บางคำที่ขออธิบายไว้เพราะมีลักษณะ เป็น “ศัพท์เสนอใช้” เนื่องจากไม่มีศัพท์บัญญัติที่เป็นทางการดังนี้

(1) informed consent เคยมีผู้แปลว่า “ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว” ผู้แปลใช้คำว่า “ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้” ด้วยเหตุผลว่า ความยินยอมในที่นี้ต้องประกอบด้วยองค์สาม คือ (1) ต้องมีสารสนเทศ (information) ตามที่กำหนด (2) มีความเข้าใจอย่างแท้จริง (comprehension) และ (3) เป็นความสมัครใจ (voluntariness) โดยแท้จริง ความยินยอมในที่นี้จึงมิใช่เพียงจากได้รับการบอกกล่าวเท่านั้น แต่ต้องเป็นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

(2) คำสองคำ คือ พอเพียง กับ เพียงพอ ในภาษาไทย มักมีการใช้สลับกันบ่อย ๆ ในที่นี้ คำว่า พอเพียง แปลจากคำ sufficient ส่วนเพียงพอแปลจาก adequate

(3) เดิมทั่วโลกคุ้นเคยกับคำว่า “การมีส่วนร่วมของประชาชน” (people participation) ซึ่งเป็น 1 ใน 8 องค์ประกอบของการสาธารณสุขมูลฐานที่องค์การอนามัยโลกริเริ่มผลักดันในช่วงคริสต์ทศวรรษ 1970 ในแนวทางที่ 7 ของแนวทางซีออมส์ฉบับนี้ ใช้คำว่า Community Engagement จึงแปลว่า “การเข้าร่วมผูกพัน

ของชุมชน” เพราะ Engagement ในความหมายหนึ่ง คือ การหมั่นหมาย จึงแปลคำนี้ว่า การเข้าร่วมผูกพัน ถือเป็นศัพท์เสนอใช้

(4) มีศัพท์อยู่ 4 คำที่มักแปลสับสน คือ Collaboration, Cooperation, Coordination และ Corroboration โดยมักแปลว่า “ความร่วมมือ” คำนี้ในภาษาอังกฤษใช้แตกต่างกัน จึงแปลให้แตกต่าง คือ Collaboration = ความร่วมมือ; Cooperation = การร่วมปฏิบัติการ; Coordination = การประสานงาน ส่วน Corroboration = พจนานุกรมศัพท์นิติศาสตร์อังกฤษ-ไทยของราชบัณฑิตยสภา แปลว่า “การหาพยานหลักฐานสนับสนุน” และ Corroborating evidence แปลว่า “พยานหลักฐานสนับสนุน”

(5) คำ 2 คำที่มักใช้สับสนในภาษาไทย คือ คำว่า ประเมิน กับ ประเมินผล ที่ถูกต้อง ประเมิน คือ assess ส่วนประเมินผล คือ evaluate โดยประเมิน มุ่งใช้กับกรณีก่อนดำเนินการ ส่วนประเมินผลเป็นการประเมิน “ผล” ของการดำเนินการ

การจัดทำคำแปลแนวทางชีออมส์ฉบับนี้ ขอขอบคุณ น.ส.มาริสา เลี้ยงพรพรรณ ที่ช่วยพิมพ์ต้นฉบับและการตรวจแก้ซ้ำแล้วซ้ำอีกหลายครั้งด้วยความเอาใจใส่ โดยช่วยตรวจสอบคำแปลศัพท์คำเดียวกันที่มีการใช้หลายแห่งให้ตรงกัน ไม่สับสนกัน

หวังว่างานนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยตามสมควร ผู้แปลยินดีรับคำแนะนำติชมด้วยมนสิการเสมอ

นายแพทย์วิชัย ไชศิริวัฒน

ที่ปรึกษาอาวุโส

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

มิถุนายน 2561