

คำนำ

เกี่ยวกับซีออมส์ (CIOMS)

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การสากลที่มีไซโซของรัฐบาล มีความสัมพันธ์เป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. ก่อตั้งขึ้นภายใต้การอุปถัมภ์ขององค์การอนามัยโลกและองค์การศึกษาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก) ในปี 2492. ภาระกิจ (mandate) สำคัญประการหนึ่งคือ การธำรงรักษาความสัมพันธ์กับสหประชาชาติและองค์การชำนาญพิเศษของสหประชาชาติ โดยเฉพาะยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

แนวทางซีออมส์ฉบับแรก (พ.ศ. 2525)

ซีออมส์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้ร่วมกันรับผิดชอบงานจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในปลายทศวรรษ 1970 โดยนัยดังกล่าว ซีออมส์โดยการร่วมปฏิบัติการกับองค์การอนามัยโลกได้เริ่มต้นจัดทำแนวทางขึ้น. จุดประสงค์ของแนวทางในขณะนั้น (และยังคงเป็นเช่นเดิม) คือ การเสนอหลักจริยธรรมสากลที่ได้รับการพิจารณาโดยรอบคอบ รวมทั้งบทวิจารณ์โดยละเอียดว่า หลักจริยธรรมสากลควรได้รับการประยุกต์ใช้ได้อย่างไร โดยมุ่งเน้นที่การวิจัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ผลผลิตของความร่วมมือระหว่างซีออมส์กับองค์การอนามัยโลก คือ *ข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สอง (พ.ศ. 2536)

ช่วงเวลาต่อจากนั้น เกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์ และมีข้อเสนอการวิจัยทดลองขนาดใหญ่ เพื่อป้องกันและรักษาโรคดังกล่าว. พัฒนาการเหล่านี้ก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีการพิจารณาในช่วงของการจัดทำ*ข้อเสนอแนวทาง*. นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของแพทยศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ การเปลี่ยนแปลงของปฏิบัติการวิจัย เช่น การทดสอบภาคสนามในหลายประเทศ การทดลองในประชากรกลุ่มเปราะบาง และทัศนียภาพใหม่ทั้งในสถานที่ที่มีทรัพยากรมากและที่มีทรัพยากรน้อย ที่การวิจัยในมนุษย์ควรก่อประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัยมากกว่าเป็นภัยคุกคาม. ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกมีการแก้ไข 2 ครั้งในทศวรรษ 1980 คือ ปี 1983 (พ.ศ. 2526) และ 1989 (พ.ศ. 2532). จึงเป็นช่วงเวลาอันเหมาะสมที่จะปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี 2525 ให้ทันสมัย โดยความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์โลก จึงได้ดำเนินการดังกล่าว. ผลผลิตที่ได้คือ *แนวทางสองชุด ได้แก่*

แนวทางสากลเพื่อการทบทวนจริยธรรมในการศึกษาทางระบาดวิทยา ในปี 2534 และแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในปี 2536

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สาม (พ.ศ. 2545)

หลังปี 2536 มีประเด็นจริยธรรมเกิดขึ้นและไม่ปรากฏข้อกำหนดในแนวทาง ฉบับ พ.ศ. 2536 ประเด็นดังกล่าวส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกที่สนับสนุนโดยหน่วยงานภายนอกและดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ ประเด็นการใช้ตัวเปรียบเทียบอื่นนอกเหนือจากวิธีการรักษาที่ได้ผลที่ได้รับการรับรองแล้วและมีใช้ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย กลายเป็นปัญหาหนึ่ง. การอภิปรายทำให้เกิดความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับ พ.ศ. 2536 ให้ทันสมัย. ซีออมส์ได้มอบหมายให้ทำรายงานการศึกษา 8 ฉบับ และได้จัดการประชุมปรึกษาหารือขึ้น. หลังการประชุมดังกล่าว มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นคณะหนึ่ง ดำเนินการต่อเป็นเวลาสองปี โดยมีการส่งร่างเอกสารเพื่อขอความเห็น การปรับปรุงแก้ไขครั้งนี้สำเร็จเสร็จสิ้นเมื่อ พ.ศ. 2545

แนวทางระบาดวิทยา (พ.ศ. 2552)

กระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับปี 2536 ทำให้เกิดความชัดเจนว่า การพัฒนาการวิเคราะห์ด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ทุกชนิดมีผลต่อแนวทางการศึกษาทางระบาดวิทยาฉบับ พ.ศ. 2534. นอกจากนั้นการตระหนักเพิ่มขึ้นถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาดวิทยาเพื่อพัฒนาสุขภาพของสาธารณะ ทำให้จำเป็นต้องทำแนวทางระบาดวิทยา ฉบับปี 2534 ให้สอดคล้องกับความคิดเรื่องจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนในสมัยนั้น. ดังนั้น ในปี 2546 ซีออมส์จึงแต่งตั้งกลุ่มแกนขึ้นพิจารณาคำแนะนำเรื่องจริยธรรมการศึกษาทางระบาดวิทยาว่า ควรจะมีการปรับปรุงให้ทันสมัยได้อย่างไร. ด้วยความตั้งใจที่จะให้ความมั่นใจว่า หลักจริยธรรมสามารถประยุกต์ใช้ได้อย่างสอดคล้องกับการวิจัยทุกชนิด กลุ่มแกนจึงตัดสินใจจัดทำเอกสารฉบับเสริมของปี 2545 เพื่อนำเสนอลักษณะพิเศษสำหรับการศึกษาทางระบาดวิทยา. ในเดือนกุมภาพันธ์ 2549 ร่างเอกสารเสริมได้นำขึ้นโพสต์ในเวบไซต์ของซีออมส์และเปิดรับฟังคำวิจารณ์จากผู้สนใจ. การตอบสนองจากกลุ่มและบุคคลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ส่วนใหญ่เป็นบวก แต่มีจำนวนมากคัดค้านว่านักระบาดวิทยาไม่จำเป็นต้องคุ้นเคยกับแนวทาง ฉบับปี 2545 และดังนั้นจึงพบว่า เป็นภาวะที่หนักเกินกำลังที่จะกลับไปสลับมาระหว่างการใช้เอกสารเสริมด้านระบาดวิทยากับเอกสารการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ดังนั้น ผลที่สุดแนวทางฉบับ พ.ศ. 2552 จึงผนวกรวมเอกสารทั้งสองส่วนเข้าด้วยกัน

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สี่ (พ.ศ. 2559)

ระหว่างการประชุมประจำปี 2552 ของคณะกรรมการบริหารของซีออมส์ได้มีการพิจารณา เรื่องความต้องการการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ตั้งแต่ปี 2545 มีการพัฒนาจำนวนมาก ได้แก่ (1) การเน้นอย่างมากเรื่องความสำคัญของการวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (translational research) (2) ความรู้สึกต้องการที่จะทำความเข้าใจว่า อะไรคือการวิจัยที่เป็นธรรม (fair research) ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย (3) การเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยมากขึ้น (4) ความตระหนักว่า จะต้องแยกกลุ่มที่อาจเปราะบางออกจากการวิจัยในหลายกรณีส่งผลให้หลักฐานอ่อน และ (5) การเพิ่มขึ้นของการวิจัยบิ๊กดาต้า (Big data). นอกจากนั้นปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. 2551 ได้มีการปรับปรุงแก้ไขอีกในเวลานั้น. ดังนั้น คณะกรรมการบริหารจึงตัดสินใจที่จะสำรวจความต้องการเรื่องการปรับปรุงแก้ไขเป็นครั้งแรก

กระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี พ.ศ. 2545

ในปี 2554 คณะกรรมการบริหารซีออมส์ตัดสินใจตั้งคณะทำงานปรับปรุงแก้ไขแนวทางของซีออมส์โดยสนับสนุนทุนจากภายในองค์กร. คณะทำงานมีการประชุมพบปะกันปีละ 3 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกันยายน 2555 จนกระทั่งเดือนกันยายน 2558. โดยภาพที่ปรากฏ แนวทางทั้งหมดมีการปรับปรุงใหญ่. บางแนวทางมีการยุบรวมกัน (เช่น แนวทางฉบับปี 2545 แนวทางที่ 4 และ 6 ซึ่งทั้งสองแนวทางเกี่ยวข้องกับเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้) และบางแนวทางมีการสร้างขึ้นใหม่ (แนวทางที่ 20 เรื่องการวิจัยในหายนภัย และการระบอบของโรค). นอกจากนั้นคณะทำงานยังตัดสินใจรวมแนวทางซีออมส์สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้ากับแนวทางเพื่อการวิจัยทางระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน เพื่อความมั่นใจในมิติด้านระบาดวิทยา นักระบาดวิทยาซึ่งก็เป็นสมาชิกในคณะทำงานได้อ่านการแก้ไขจากมุมมองทางระบาดวิทยาอย่างใกล้ชิด

ขอบเขตของแนวทางฉบับปี พ.ศ. 2559

คณะทำงานได้ตัดสินใจขยายขอบเขตของแนวทางฉบับปี 2545 จาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ”. คณะทำงานพิจารณาว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นั้นแคบเกินไป เพราะชื่อดังกล่าวจะไม่ครอบคลุมการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ขณะเดียวกันคณะทำงานรับรู้ว่า ขอบเขตใหม่นี้ก็ยังมีขีดจำกัด. ตัวอย่างเช่น พัฒนาการใหม่ ๆ อย่างแนวคิดเรื่องการเรียนรู้ระบบบริการสุขภาพ (Learning Healthcare System) ซึ่งพยายามบูรณาการรูปแบบของการวิจัยกับการบริการ ก็ยังอยู่นอกขอบเขตของร่างของคณะทำงาน. คณะทำงานรับรู้ด้วยว่า ไม่มีการแยกอย่างชัดเจนระหว่างจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การเฝ้าระวังทางสาธารณสุขกับจริยธรรมการวิจัยอื่น ๆ. ขอบเขตในปัจจุบันอยู่ในวงของ

กิจกรรมที่ยอมรับทั่วไป (classic activities) ภายใต้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เช่น การศึกษาแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การจัดทำธนาคารชีวภาพ (biobanking) และการศึกษาทางระบาดวิทยา

ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก

การเขียนแนวทางชี้ออมส์มีการร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกเสมอ. สำหรับแนวทางฉบับปัจจุบัน ลักษณะและขอบเขตของความร่วมมือมีการนิยามชัดเจนมากขึ้น โดยมีการตกลงร่วมกันที่จะปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO Guidelines Review Committee: GRC). ข้อเสนอแนะประกอบด้วย (1) รายละเอียดของกระบวนการปรับปรุงแก้ไขและก่อนการปรับปรุงแก้ไข (2) การสร้างความมั่นใจว่า คณะทำงานมีผู้แทนจากทั่วโลกโดยให้ได้สมดุลระหว่างภูมิภาคต่าง ๆ และให้มีผู้แทนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยต้องมีกระบวนการที่ชัดเจนในการรายงานและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (3) การจัดให้มีสารสนเทศในเรื่องกระบวนการสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์เพื่อการแก้ไขปรับปรุงแนวทาง และ (4) การสร้างความมั่นใจว่า ผลผลิตสุดท้ายจะได้รับการทบทวนในวงวิชาการจากภายนอก (external peer review). คณะกรรมการทบทวนแนวทางรับรู้ว่า “คำถามการทบทวน” (review questions) จำนวนมากอาจไม่ต้องการทำ “การทบทวนอย่างเป็นระบบ” และการประเมินคุณภาพอย่างเต็มรูปแบบ (full “systematic review” and quality assessment) แต่กระบวนการสืบค้นสารสนเทศจำเป็นต้องมีการบันทึกไว้

กระบวนการพัฒนาและการแก้ไขปรับปรุงแนวทางเหล่านี้ ได้มีการอภิปรายและรับรองโดยคณะกรรมการทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก. ร่างสุดท้ายของแนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดยคณะเลขานุการ (Secretariat) ของคณะกรรมการทบทวนแนวทาง ซึ่งสรุปว่า เนื่องจากแนวทางเหล่านี้เกี่ยวข้องกับค่านิยม (values) และหลักศีลธรรม (moral principles) จึงได้รับการยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดยคณะกรรมการทบทวนแนวทาง. ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกได้รวมการทบทวนร่างแนวทางโดยสำนักงานขององค์การอนามัยโลกทั้งหมด (สำนักงานภูมิภาคและสำนักงานใหญ่) และเครือข่ายของศูนย์ความร่วมมือด้านชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก. สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขององค์การอนามัยโลกได้ทบทวนเอกสารทั้งหมดในการประชุมรวมสองวันครั้ง และได้ให้ข้อวิจารณ์มากมายต่อร่างฉบับปี 2558

การปรึกษาหารือนานาชาติและการทบทวนในวงวิชาการ

ในเดือนมิถุนายน 2557 คณะกรรมการได้จัดการประชุมแบบซิมโปเซียม (symposium) ระหว่างการประชุมใหญ่ระดับโลกของสมาคมชีวจริยศาสตร์สากล (International Association of Bioethics: IAB) ใน

นครเม็กซิโก โดยมีการนำเสนอประเด็นสำคัญและเปิดให้มีการอภิปราย. การประชุมดังกล่าวทำหน้าที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการการศึกษาหรือระดับนานาชาติเพื่อพิจารณาข้อเสนอปรับปรุงแก้ไข. ในเดือนพฤศจิกายน 2557 ร่างแก้ไขได้รับการอภิปรายในการประชุมของชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกที่กรุงมะนิลา. ในที่ประชุมรวมซึ่งมีผู้เข้าประชุมกว่า 800 คน. การปรับปรุงแก้ไขยังมีการอภิปรายในการสัมมนา การฝึกอบรมเรื่องความก้าวหน้าของจริยธรรมการวิจัยในแอฟริกาตอนใต้ (Advancing Research Ethics Training in Southern Africa: ARESA) ระหว่างวันที่ 17-18 กันยายน 2558 ที่กรุงเคปทาวน์ และในการประชุมของเครือข่ายจริยธรรมทางคลินิกและการสนับสนุนจริยธรรมการวิจัย (Clinical Ethics Network & Research Ethics Support: CENTRES) ที่สิงคโปร์ ในเดือนพฤศจิกายน 2558

มีการขอความเห็นเป็นการเฉพาะจากองค์กรสมาชิกของซีออมส์และจากสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติที่ร่วมในการประชุมสุดยอดระดับโลกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ (Global Summit of National Ethics Committees) เมื่อปี 2557

เมื่อปลายเดือนกันยายน 2558 คณะทำงานได้เปิดรับฟังความคิดเห็นสาธารณะจนถึงวันที่ 1 มีนาคม 2559. คณะทำงานได้รับความเห็นจากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ 57 แห่ง. ในหลายกรณี ความคิดเห็นเหล่านี้จัดทำโดยบุคคลต่าง ๆ จำนวนมากจากหนึ่งสถาบัน. ผู้วิจารณ์เป็นตัวแทนจากทุกส่วนของโลก (ดูภาคผนวก 4). คณะทำงานได้รับความเห็นรวมกว่า 250 หน้า ตั้งแต่การแก้ไขเล็กน้อยจนถึงรายละเอียดเชิงลึก. ในเดือนมิถุนายน 2559 คณะทำงานพบกันเป็นครั้งสุดท้าย

การร่วมปฏิบัติตัวอย่างใกล้ชิดกับแพทยสมาคมโลกระหว่างกระบวนการปรับปรุงแก้ไขให้ความมั่นใจว่าร่างสุดท้ายสอดคล้องกับปฏิญญาเฮลซิงกิ

ตอนต้นเดือนตุลาคม 2559 ร่างฉบับสมบูรณ์ได้เสนอต่อคณะกรรมการบริหารซีออมส์ ซึ่งให้การรับรองในการประชุมสมัชชาใหญ่ ณ กรุงเจนีวาในเดือนพฤศจิกายน 2559

ร่างฉบับสมบูรณ์แทนที่แนวทางจริยธรรมของซีออมส์ก่อนหน้านี้ทั้งหมด ทั้งในส่วนของกรวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมินทางจริยธรรมแล้วตามหลักการของแนวทางฉบับก่อน ๆ อาจดำเนินการต่อไปได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแนวทางฉบับก่อน

ซีออมส์ยินดีรับคำวิจารณ์และแนะนำ โดยสามารถส่งไปที่สำนักงานเลขาธิการซีออมส์ ตู้ป.ณ.2100 CH-1211 Geneva 2, Switzerland หรือโดยอีเมลที่ info@cioms.ch.