



วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย

หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

วิจิต ทองประเสริฐ
B.Sc. (Biology), M.A. (Buddhist Studies)

วันอาทิตย์ที่ 3 ธันวาคม 2566

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย



Human research ethics has developed in both theory and practice from experiences in medical research

Pre WWII



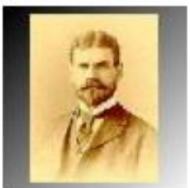
Edward Jenner (1789)
Smallpox Vaccine



Claude Bernard (1865)
Ethical Maxims



Louis Pasteur (1885)
Rabies Vaccine



Walter Reed (1900)
Yellow Fever

Post WWII

Willowbrook (1950s)

mentally retarded children were deliberately infected with hepatitis virus

Jewish Chronic Disease Hospital
(1960s)

Live cancer cells were injected into 22 senile patients

Milgram (1963)

"Behavioral study of obedience"

Humphries (1970)

Tearoom Trade: Impersonal Sex in Public Places

เหตุการณ์ระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2

Nazi Experiments กระทำต่อนักโทษในค่ายกักกัน มีหลายการทดลอง

Experiments on twins



Head injury
experiments

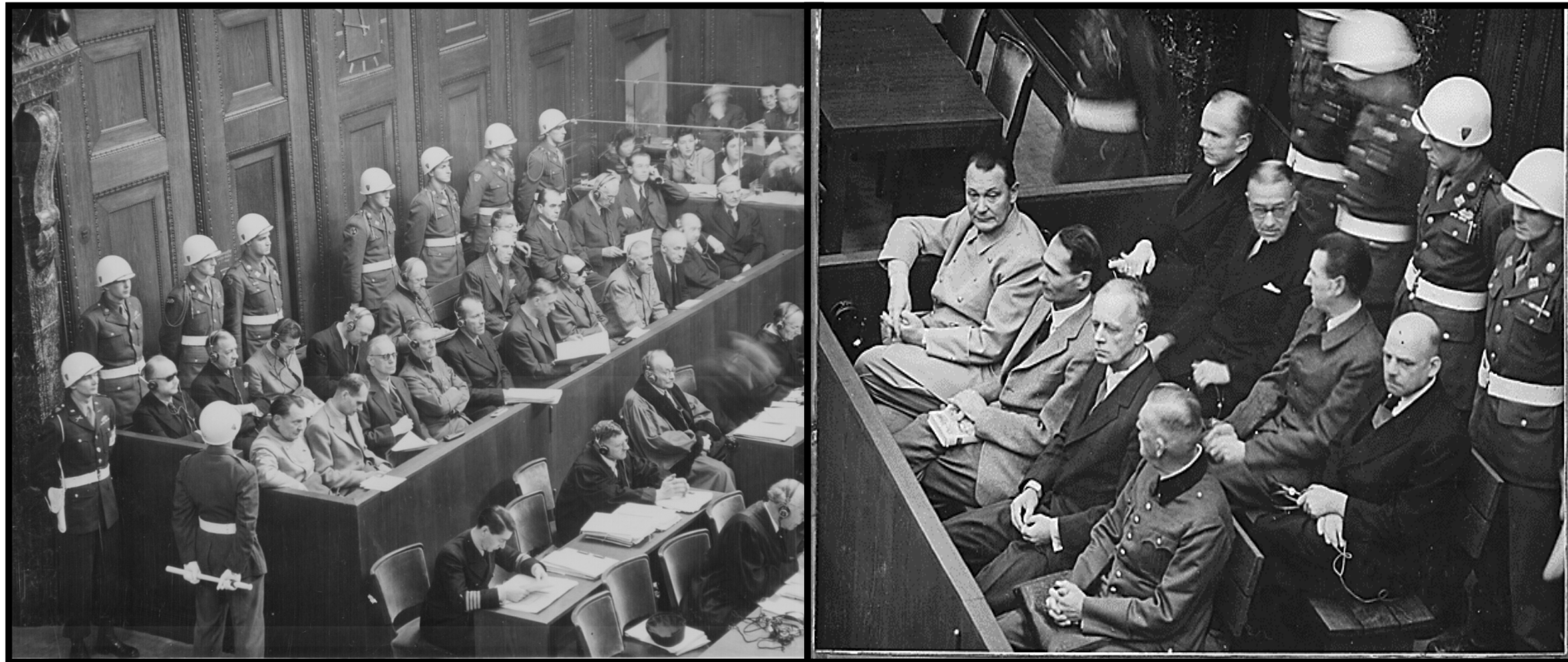


Bone, muscle,
and nerve
transplantation
experiments



Freezing experiments

- ❖ หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมนี
- ❖ พบว่าแพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมภายในค่ายกักกัน โดยปราศจากความปราณี 16 คน มีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา และ 7 คน ถูกตัดสินประหารชีวิต
- ❖ จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรก เรียกว่า “Nuremberg code” ประกอบด้วย 10 ข้อ



The Nuremberg Code (1947)

The judgment by the war crimes tribunal at Nuremberg laid down 10 standards to which physicians must conform when carrying out experiments on human subjects.

PERMISSIBLE MEDICAL EXPERIMENTS

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.

8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

Taken from Mitscherlich A, Mielke F. *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman, 1949: xxiii-xxv.

กฏนูเรมเบิร์ก

NUREMBERG CODE(1947)

ชื่อหนังสือ กฏนูเรมเบิร์ก

Nuremberg Code (1947)

ผู้แปล : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ฝ่ายประสานงาน : นายแพทย์ปกรณ์ ศิริยง

นางปาริณา หุ่นจำลอง

นางวันเพ็ญ เย็นเพชร

นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก

นางสาววาสนา ชาแสน

นางสาวสุธิดา แสนห่อ

นางพาฝัน ธนาศิริวัฒน์

พิมพ์ครั้งแรก : สิงหาคม 2552

จัดพิมพ์โดย

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 อาคารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี

โทร. 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 4125

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือ
เพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิง
แหล่งที่มาด้วย



ข้อมูลทางบรรณานุกรม

วิชัย โชควิวัฒน์.

The Nuremberg code 1947. - กรุงเทพฯ : องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, 2552. 12 หน้า.1. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์) – กฎหมายและระเบียบข้อบังคับ. 2. การแพทย์ – วิจัย – กฎหมายและระเบียบข้อบังคับ. I. ชื่อเรื่อง.

344.04196

บทนำ CIRP *

คำพิพากษาของศาลอาชญากรรมสงครามที่เมืองนูเรมเบิร์ก ได้กำหนดมาตรฐาน 10 ประการซึ่งแพทย์ต้องปฏิบัติตามเมื่อทำการทดลองกับมนุษย์ตามกฎหมายใหม่ที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกในเวลานี้

คำพิพากษานี้สร้างมาตรฐานใหม่ของการปฏิบัติด้านจริยธรรมการแพทย์สำหรับยุคหลังสงครามโลกครั้งที่สองซึ่งเป็นยุคสิทธิมนุษยชน นอกเหนือจากข้อกำหนดอื่นๆ เอกสารนี้แสดงอย่างชัดเจนถึงข้อกำหนดให้ต้องมีการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจของผู้เข้าร่วมการทดลอง. ซึ่งหลักการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจจะปกป้องสิทธิของบุคคลในการคุ้มครองตนเองของอาสาสมัคร

กฎนี้ให้ความสำคัญด้วยว่าต้องชั่งน้ำหนักความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และต้องหลีกเลี่ยงความเจ็บปวดและความทรมานที่ไม่พึงเกิดขึ้น

กฎนี้กำหนดว่าแพทย์ควรหลีกเลี่ยงการกระทำใดๆ ที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยในปัจจุบันนี้ หลักการที่กฎนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางเวชปฏิบัติได้ขยายขอบเขตไปเป็นกฎเกณฑ์จริยธรรมทั่วไปสำหรับแพทย์

* Cooperative Institutional Research Program

กฎอนุกรมเบิร์ก (1947)

การทดลองทางการแพทย์ที่กระทำได้

หลักฐานมากมายเบื้องหน้าพวกเราที่ส่งผลกระทบต่อชนิดของการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ ในขอบเขตชัดเจนที่กำหนดไว้อย่างมีเหตุมีผล สอดคล้องกับหลักจริยธรรมทางการแพทย์โดยทั่วไป. ผู้สนับสนุนสำคัญให้มีการทดลองในมนุษย์ให้เหตุผลบนพื้นฐานที่ว่าทดลองดังกล่าวให้ผลดีต่อสังคมที่การศึกษา การทดลอง หรือวิธีอื่น ไม่สามารถให้ได้. อย่างไรก็ตาม ทุกฝ่ายเห็นพ้องว่าจะต้องดำเนินการตามหลักการพื้นฐานที่กำหนดเพื่อให้เป็นไปตามหลักศีลธรรม จริยธรรม และหลักกฎหมาย ดังนี้

1. ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด. ซึ่งหมายความว่าบุคคลที่เกี่ยวข้องต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย สามารถอยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยไม่มีการแทรกแซงใดๆ ทั้งโดยการใช้กำลัง การฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือ การบังคับขู่เข็ญทางอ้อม และต้องมีความรู้และความเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ อย่างเพียงพอจนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง. ข้อกำหนดประการหลังนี้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้ทราบถึงธรรมชาติ ระยะเวลา และวัตถุประสงค์ ของการวิจัย วิธีการดำเนินวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลกระทบต่อสุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยก่อนการตัดสินใจตอบรับเข้าร่วมการวิจัย. หน้าที่และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอม อยู่ที่บุคคลทุกคนที่ทำการริเริ่มอำนวยความสะดวกหรือเกี่ยวข้องกับการทดลอง. โดยเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบส่วนบุคคลที่จะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้
2. การทดลองควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคมโดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ

หรือวิธีศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นจากได้จากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการอื่นไม่จำเป็น

3. ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้ด้านธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่นโดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลพอเพียงที่จะทำการทดลอง
4. ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใดๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้
7. ต้องมีการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต
8. ควรดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น. ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นตอนของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
10. ระหว่างการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญ และวิจารณญาณที่กลั่นกรองมาอย่างดีทำให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ความทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาดู การพิจารณาคดีแพทย์ ณ กรุงอนุกรมเบิร์ก
BMJ 1996; 313 (7070): 1445-75

Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code

Jochen Vollmann, Rolf Winau

The issue of ethics with respect to medical experimentation in Germany during the 1930s and 1940s was crucial at the Nuremberg trials and related trials of doctors and public health officials. Those involved in horrible crimes attempted to excuse themselves by arguing that there were no explicit rules governing medical research on human beings in Germany during the period and that research practices in Germany were not different from those in allied countries. In this context the Nuremberg code of 1947 is generally regarded as the first document to set out ethical regulations in human experimentation based on informed consent. New research, however, indicates that ethical issues of informed consent in guidelines for human experimentation were recognised as early as the nineteenth century. These guidelines shed light on the still contentious issue of when the concepts of autonomy, informed consent, and therapeutic and non-therapeutic research first emerged. This issue assumes renewed importance in the context of current attempts to assess liability and responsibility for the abuse of people in various experiments conducted since the second world war in the United States, Canada, Russia, and other nations.

First Prussian directive on informed consent

The introduction of scientific and experimental methodology into clinical medicine in the nineteenth century brought with it an increased demand for experimentation on human subjects, particularly in bacteriology, immunology, and physiology. This research was done mainly on patients in hospital, often without their consent, under an "ethos of science and medical progress." As a result of injury to some patients subjected to non-therapeutic research, however, controversy and public debate ensued about the ethics of human experimentation.^{1,4}

In 1891 the Prussian minister of the interior issued a directive to all prisons that tuberculin for the treatment of tuberculosis "must in no case be used against the patient's will."⁵ But the first detailed regulations about non-therapeutic research in Western medicine came from the Prussian minister for religious, educational, and medical affairs in 1900. They were issued after critical public discussion and political debate on the Neisser case in the Prussian parliament and set forth the legal basis of disclosure and unmistakable consent.^{1,2} Of particular interest is the debate within the medical profession and the political circumstances.

The Neisser case

In 1898 Albert Neisser, discoverer of the gonococcus and professor of dermatology and venereology at the University of Breslau, published clinical trials on serum therapy in patients with syphilis. In order to find a



Albert Neisser, 1855-1916

method of syphilis prevention he injected cell free serum from patients with syphilis into patients who were admitted for other medical conditions. Most of these patients were prostitutes, who were neither informed about the experiment nor asked for their consent. When some of them contracted syphilis Neisser concluded that the "vaccination" did not work. However, he argued that the women did not contract syphilis as a result of his serum injections but contracted the disease because they worked as prostitutes. Liberal newspapers published these and other cases, triggering public debate.

Most academic physicians at the time supported Neisser. An exception was Albert Moll,⁶ a psychiatrist in private practice in Berlin, who collected in his *Physicians' Ethics* 600 cases of unethical non-therapeutic research on humans and emphasised the need for informed consent. Moll also developed a legally based, positivistic contract theory of the patient-doctor relationship, which is widely ignored in current bioethics publications.⁷

In 1898 the public prosecutor investigated the case, and Neisser was fined by the Royal Disciplinary Court. The court ruled that, though Neisser as a well known medical authority may have been convinced that the trials were harmless, he should have sought the patients' consent. Not questionable science but lack of patients' consent was the main principle for the legal judgment.

GOVERNMENT ACTION

The Prussian parliament also discussed the case several times and in 1899 asked the government to act. As a result the minister for religious, educational, and medical affairs commissioned a detailed report from the Scientific Medical Office of Health, which was composed of leading German physicians such as Rudolf Virchow. The commission directed its attention to beneficence and autonomy. It concluded that a physician who recognised that an injected serum might cause infection had no right to inject such a serum. In any case, both informing the subject and obtaining the subject's consent were preconditions to experimentation. In a handwritten report Emil von Behring argued that, particularly with reference to the Neisser case, self experimentation should always precede experiments on patients. He personally held that purely scientific experimentation on human subjects was unethical even if they gave voluntary consent.^{1,4}

The minister also sought legal advice on the Neisser case. Lawyers stated that conducting non-therapeutic research on a subject without consent fulfilled the criteria for causing physical injury in criminal law. The scientific validity of the experiment did not serve as mitigation. Informed consent was a mandatory precondition for any non-therapeutic research. Problems of coercion, persuasion, and the unequal authority between doctor and patient were discussed in detail, and the lawyers concluded that respect for rights and morality had the same importance for the good of mankind as medical and scientific progress. Written documentation and clear responsibility of the medical director for all human experimentation became legal doctrine.

Finally, in 1900 the minister for religious, educational, and medical affairs issued a directive to all hospitals and clinics. Medical directors were advised that all medical interventions other than for diagnosis, healing, and immunisation were excluded under all circumstances if "the human subject was a minor or not competent for other reasons" or if the subject had not given his or her "unambiguous consent" after a "proper

explanation of the possible negative consequences" of the intervention. All research interventions could be performed only by the medical director or with his or her authorisation. In all cases fulfilment of these requirements as well as all further circumstances of the case had to be "documented in the medical history."¹ Despite all this, however, the directive was not legally binding and little is known of its impact on human experimentation.

Circular of the Reich minister of the interior: guidelines for new therapy and human experimentation, 1931

Because of criticism of unethical human experimentation in the political press and in parliament as well as in the context of a political reform of criminal law in Germany, in 1931 the Reich government issued detailed "guidelines for new therapy and human experimentation." The guidelines clearly distinguished between therapeutic ("new therapy") and non-therapeutic research ("human experimentation") and set out strict precautions.

Besides the principles of beneficence and non-maleficence, the regulations were based on patient autonomy and a legal doctrine of informed consent. "New therapy may be applied only if consent or proxy consent has been given in a clear and undebatable manner following appropriate information. New therapy may be introduced without consent only if it is urgently required and cannot be postponed because of the need to save life or prevent severe damage to health. . . ." In those cases a written report must clearly outline the preconditions. But non-therapeutic research was "under no circumstances permissible without consent."^{8,18} Written documentation and a clear structure of responsibility for each clinical trial were required. Though an early model of institutional review boards was discussed, the official guideline adopted the hierarchical model from the directive of 1900, in which the medical director was responsible for all clinical research in the institution.

As later formulated in the Nuremberg code, a careful cost-benefit calculation and a detailed research plan with animal experimentation beforehand were already required to minimise risk to human subjects. Some regulations were even stricter and more detailed than those contained in the Nuremberg code and the much later Declaration of Helsinki. Human experimentation on dying patients was absolutely prohibited. Publication of the results of new therapy must respect the patient's dignity and the mandate of humanity. In academic teaching every opportunity should be taken to emphasise the special responsibilities of a physician undertaking clinical trials. Even further, any exploitation of social or economic need in testing new therapies was rejected.

Discussion

This paper shows that explicit directives concerned with the welfare of people subjected to medical experimentation in Germany were in place long before the Nuremberg code was devised in 1947.^{9,12} Critical press reports and debate in parliament forced the Prussian government to issue the first directive concerned with medical experimentation in humans in 1900. This directive was based on medical and legal scientific reports. A clear distinction was made between therapeutic and non-therapeutic research, but regulations were issued only for non-therapeutic research. The regulations were based on the principle of autonomy and represented an early model of informed consent. A "proper explanation of the possible negative consequences" of the intervention and "unambiguous consent" became the mandatory standard. In addition,



Medical experimentation on a metabolic ward of the Kaiserin Augusta Victoria Haus, Berlin, in the 1920s

This Nuremberg issue of the *BMJ* comprises seven papers in this special section, editorials by Jennifer Leaning and Donald Acheson, two personal views, four news items and three book reviews. In addition, we are publishing on pp 1448-9 the Nuremberg code from 1947 and the Declaration of Helsinki that was derived from it. All the Nuremberg material is available on the *BMJ's* homepage: <http://www.bmj.com>

Institute of the History of Medicine, Free University of Berlin, 12203 Berlin
Jochen Vollmann, professor
Rolf Winau, director and professor

Correspondence to: Professor Vollmann.

BMJ 1996;313:1445-7

legal reports carefully discussed aspects of coercion, persuasion, and imbalance of authority between patient and doctor just as in contemporary work.¹³ Minors and incompetent subjects were generally excluded from non-therapeutic research, as they could not give valid informed consent.

We conclude that at the turn of the century informed consent was already a legal doctrine in medical experimentation in Germany, being based on "unambiguous consent" of the subject after "proper" information had been given by the doctor, including negative consequences and side effects. Interestingly, the regulations were not initiated by doctors or research institutions but were issued by government authorities. However, it remains an open question how informed consent was applied by doctors in research and clinical practice and how it shaped the individual doctor-patient relationship.¹⁴⁻¹⁶

The guidelines issued by the Reich government in 1931 regulated therapeutic and non-therapeutic research in human subjects. Whereas without exception non-therapeutic research could be performed only with the subject's informed consent, therapeutic research could be performed without explicit consent but only in a medical emergency and if it was deemed to be in the patient's best interest.

The second part of the Prussian directive of 1900 defined a structure of responsibility in medical institutions. Because of the hierarchical structure in German hospitals only the medical director and physicians authorised by the medical director were allowed to conduct research on human subjects. However, in no case of injury to a patient by experimentation was the issue of responsibility controversial, as all medical directors and professors declared their personal responsibility. This hierarchical model of responsibility, also found in the Reich government's guidelines of 1931, differs from the modern concept of responsibility in clinical research. Under current concepts the individual researcher is personally responsible for his or her actions and ethical issues are assessed by peers on institutional review boards.

For the first time in history informed consent, the research process, and explicit clarification of personal responsibility for the experiment were required to be included in the medical record. In addition, issues of written research plans with a risk-benefit assessment, the need for previous animal experimentation, and medical self experimentation were raised. Though a system of public health insurance existed in Germany in 1931 and provided good health care for all citizens, issues of social justice and the protection of poor people in medical research were regulated. We question whether the healthcare system in the United States would meet these regulations, many patients without health insurance having no access to regular medical treatment. In order to obtain medical help these patient must rely on free experimental treatment in research institutions without having a choice whether to give free and autonomous informed consent.

Though present conceptions of informed consent differ from those in the Prussian directive of 1900 and the Reich government's guidelines of 1931, some basic elements can be identified in postwar regulations¹⁷⁻¹⁹ together with many ethical issues of human experimentation.^{19,23} Our primary objective was to show that the basic concept of informed consent was developed long before the second world war and before Nazi crimes in Germany, not on the initiative of the medical profession or research community but as a legal doctrine by government authorities. The guidelines of 1931 were not annulled in Nazi Germany, when unethical experiments were performed by German doctors in concentration camps. Though no other nation seems to have had such ethically and legally advanced regulations

Key messages

- The Nuremberg code of 1947 is widely regarded as the first document providing ethical regulations in human research on the basis of informed consent
- New research has uncovered ethical issues of informed consent in human experimentation as early as the nineteenth century
- Regulations were not initiated by the medical profession but were issued after critical public discussion and political debate
- Basic elements of the modern legal concept of informed consent can be found in these early regulations
- These early regulations were not binding in the legal sense and little is known about their actual impact on clinical research

at the time, these did not prevent crimes against humanity by part of the German medical profession.^{9,12}

We thank Mrs M A Shiffman for help with the English translation and Dr Thomas Lennert (department of paediatrics, Free University of Berlin) for the photograph of the medical experiment at the Kaiserin Auguste Victoria Haus.

Funding: Deutsche Forschungsgemeinschaft (German Research Council; grant Vo 625/1-3).

Conflict of interest: None.

- 1 Tashiro E. *Die Waage der Venus. Venerologische Versuche am Menschen zwischen Fortschritt und Moral*. Husum: Matthiesen, 1991.
- 2 Ebelles B. Medizinische Menschenversuche gegen Ende des 19. Jahrhunderts und der Fall Neisser. *Rechtfertigung und Kritik einer wissenschaftlichen Methode. Med Hist J* 1985;20:135-48.
- 3 Winawer R. Vom kasuistischen Behandlungsversuch zum kontrollierten klinischen Versuch. In: Helchen H, Winawer R, eds. *Versuche mit Menschen*. Berlin: de Gruyter, 1986.
- 4 Lederer SE. *Subjected to science. Human experimentation in America before the second world war*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1995.
- 5 Official Regulations as to Tuberculin in Germany and Italy. *JAMA* 1891;146:492. (Original German publication: *Ministerial-Erlass für die gesamte innere Verwaltung in den Königlich Preussischen Staaten* 1891;52:27.)
- 6 Moll A. *Ärztliche Ethik*. Stuttgart: Enke, 1902.
- 7 Schultz JH. *Albert Moll's Ärztliche Ethik*. Zürich: Juris, 1986.
- 8 Luther E, Thaler B. *Das hippokratische Ethos. Untersuchungen zu Ethos und Praxis in der deutschen Ärztschaft*. Halle (Saale): Wissenschaftliche Beiträge der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, 1967.
- 9 Mitscherlich A, Mielke F. *Wissenschaft ohne Menschlichkeit. Medizinische und eugenische Irrwege unter Diktatur, Bürokratie und Krieg*. Heidelberg: Lambert Schneider, 1949. (English translation: *Doctors of infamy. The story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman, 1949.)
- 10 Müller-Hill B. *Tödliche Wissenschaft. Die Aussonderung von Juden, Zigeunern und Geisteskranken 1933-1945*. Reinbeck bei Hamburg: Rowohlt, 1984.
- 11 Kater MH. *Doctors under Hitler*. Chapel Hill: University of North Carolina Press, 1989.
- 12 Caplan AL (ed). *When medicine went mad. Bioethics and the Holocaust*. Totowa: Humana Press, 1991.
- 13 Faden RR, Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. New York: Oxford University Press, 1986.
- 14 Katz J. *The silent world of doctor and patient*. New York: Free Press, 1984.
- 15 Pernick MS. *The patient's role in medical decisionmaking: a social history of informed consent in medical therapy*. In: President's Commission for Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, ed. *Making health care decisions*. Vol 3. Washington, DC: US Government Printing Office, 1991.
- 16 Vollmann J. *Das Informed Consent-Modell als Politikum in der Medizin. Patientenmangel und Einwilligung aus historischer und medizinethischer Perspektive*. Frankfurt am Main: Suhrkamp (in press).
- 17 Annas GJ. The changing landscape of human experimentation: Nuremberg, Helsinki and beyond. *Health Matrix J Law Med* 1992;2:119-40.
- 18 Sass HM. Reichsurschreiben 1931: pre-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. *J Med Philos* 1983;8:99-111.
- 19 Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966;274:1354-60.
- 20 Katz J. *Experimentation with human beings: the authority of the investigator, subject, professions and the state in the human experimentation process*. New York: Russell Sage Foundation, 1972.
- 21 Jones JH. *Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment*. New York: Free Press, 1981.
- 22 Advisory Committee on Human Radiation Experiments. *Final report*. Washington, DC: Government Printing Office, 1995.
- 23 Smith R. Time to face up to research misconduct. *BMJ* 1996;312:789-90.

(Accepted 28 October 1996)

The Nuremberg Code (1947)

The judgment by the war crimes tribunal at Nuremberg laid down 10 standards to which physicians must conform when carrying out experiments on human subjects.

PERMISSIBLE MEDICAL EXPERIMENTS

The great weight of the evidence before us to effect that certain types of medical experiments on human beings, when kept within reasonably well-defined bounds, conform to the ethics of the medical profession generally. The protagonists of the practice of human experimentation justify their views on the basis that such experiments yield results for the good of society that are unprocurable by other methods or means of study. All agree, however, that certain basic principles must be observed in order to satisfy moral, ethical and legal concepts:

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment. The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs, or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results justify the performance of the experiment.

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability or death.

8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

Taken from Mitscherlich A, Mielke F. *Doctors of infamy: the story of the Nazi medical crimes*. New York: Schuman, 1949: xxiii-xxv.

Declaration of Helsinki (1964)

Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983

INTRODUCTION

It is the mission of the physician to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might

have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient."

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies especially to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects. In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognised between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research the essential object of which is purely scientific and without implying direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to the research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the law of their own countries.

I. BASIC PRINCIPLES

1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.

2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted to a specially appointed independent committee for consideration, comment and guidance.

3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.

4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.

5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.

6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.

7. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.

8. In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

9. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participa-

tion at any time. The physician should then obtain the subject's freely given informed consent, preferably in writing.

10. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.

11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with national legislation. Whenever the minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.

12. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present declaration are complied with.

II. MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH PROFESSIONAL CARE (CLINICAL RESEARCH)

1. In the treatment of the sick person, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering.

2. The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.

3. In any medical study, every patient—including those of a control group, if any—should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.

4. The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the physician-patient relationship.

5. If the physician considers it essential not to obtain informed consent, the specific reasons for this proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (1, 2).

6. The physician can combine medical research with professional care, the objective being the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

III. NON-THERAPEUTIC BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS (NON-CLINICAL BIOMEDICAL RESEARCH)

1. In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out.

2. The subjects should be volunteers—either healthy persons or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.

3. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgment it may, if continued, be harmful to the individual.

4. In research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the well-being of the subject.

สาระสำคัญ Nuremberg code (1947)

เน้นถึงความจำเป็นของ การได้รับความยินยอม จากผู้เข้าร่วมการวิจัย
ด้วยความสมัครใจ เท่านั้น

ที่มา: Juntra Karbwang Laothavorn MD, PhD

Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- ❖ โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา
- ❖ คนผิวดำ 399 คน ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส ถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ❖ ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ❖ ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี



Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- ❖ โครงการเพิ่มอาสาสมัครวิจัยอีก 201 คน และทั้งหมดเป็นคนผิวดำ
- ❖ ประโยชน์ คือ ได้รับการตรวจศพฟรี
- ❖ ไม่ชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย
- ❖ บอกเพียง เป็นการทดลองเกี่ยวกับเลือดเสีย หรือ Bad Blood
- ❖ ช่วงต้น ทศวรรษ 1940 มีการใช้ Penicilin รักษา



**แต่ผู้อยู่ในโครงการนี้
ไม่ได้รับการรักษา**

Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- ❖ หนังสือพิมพ์ The New York Times ลงข่าวในปี 1972
- ❖ รัฐบาลสหรัฐอเมริกาสั่งระงับโครงการวิจัย
- ❖ รัฐบาลจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียชีวิต และครอบครัว

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.

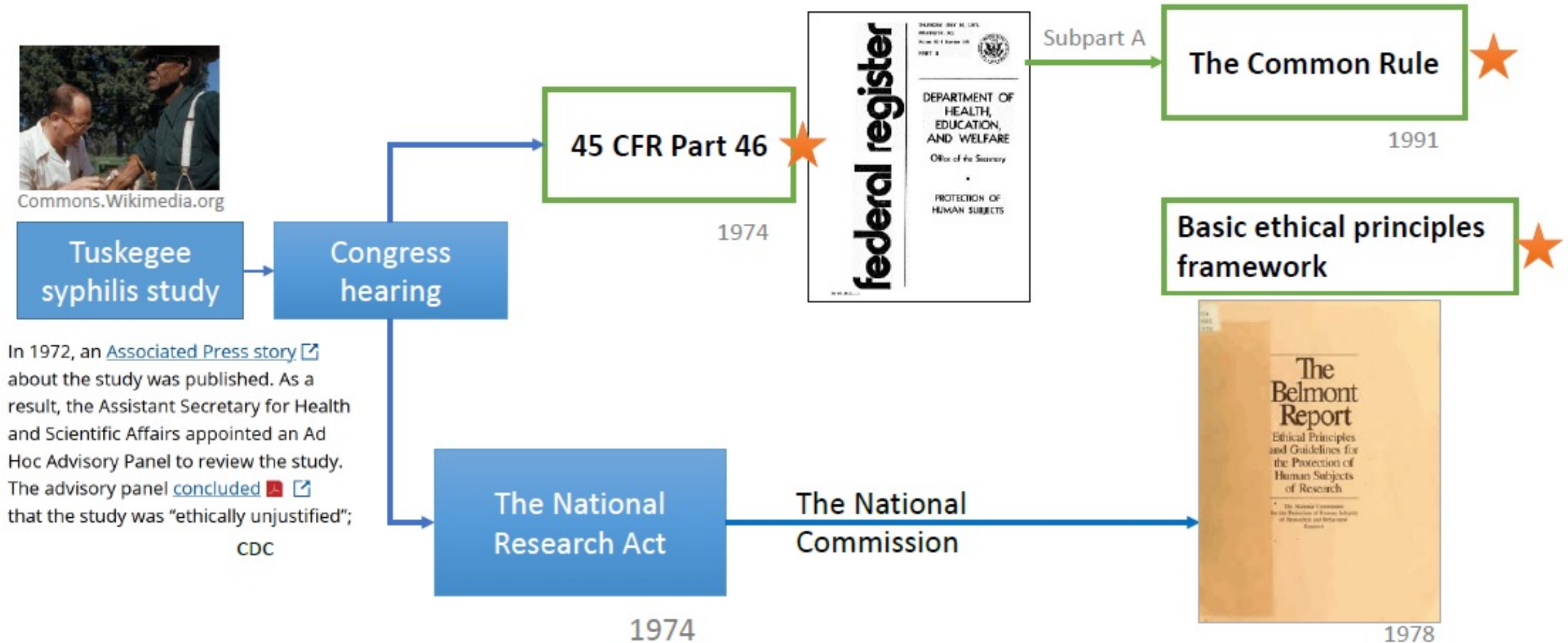
The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

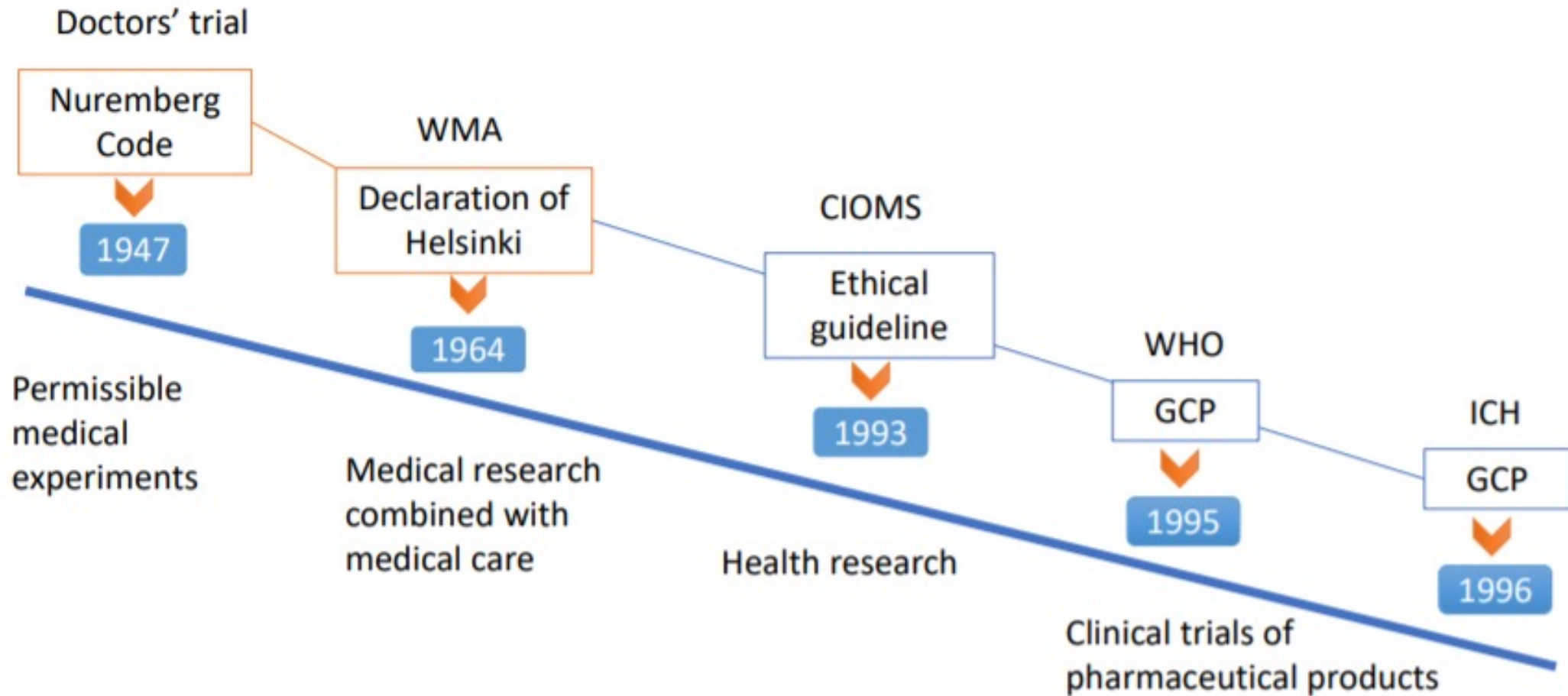


ปี 1997 ประธานาธิบดี คลินตัน
ออกมาขอโทษคนผิวดำญาติของผู้ที่ตกเป็นอาสาสมัครวิจัย

US Development: Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research



International development



หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยในคน

- ❖ Nuremberg Code (1947)
- ❖ Declaration of Helsinki (1964)
- ❖ US Belmont Report (1979)***
- ❖ CIOMS' s Guidelines (1993)
- ❖ ICH GCP Guidelines (1996)

The Nuremberg Code (1947)

- หลักการของการขอคำยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

Declaration of Helsinki (1964)

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association)
- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

CIOMS

- เน้นงานวิจัยที่เริ่มต้นและให้ทุนวิจัยโดยประเทศที่เจริญแล้วนำไปดำเนินการวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา

“Helicopter Research”

เน้นเรื่อง

การพิจารณาโครงการวิจัยของ IRB/EC

และ

การคำนึงถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP) 1996

❖ การปฏิบัติตาม ICH GCP เป็นการรับประกันว่า

สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย ได้รับการคุ้มครอง
ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้

❖ มีทั้งหมด 8 บท ถือเป็นมาตรฐานสากลในการทำ clinical research

หลักจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้กันแพร่หลายเนื่องจากมีความกระชับ จดจำ ได้ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวาง ครอบคลุมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็น Biomedical Science หรือ Social Science

The Belmont Report



1.

หลักความเคารพในบุคคล
(Respect for Persons)

เอกสารแสดงการให้ความยินยอม
ด้วยความสมัครใจ (Informed consent)

2.

หลักคุณประโยชน์
(Beneficence)

เอกสารการให้ข้อมูล และอธิบาย
กระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์
และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบ
เพื่อประกอบการตัดสินใจ

3.

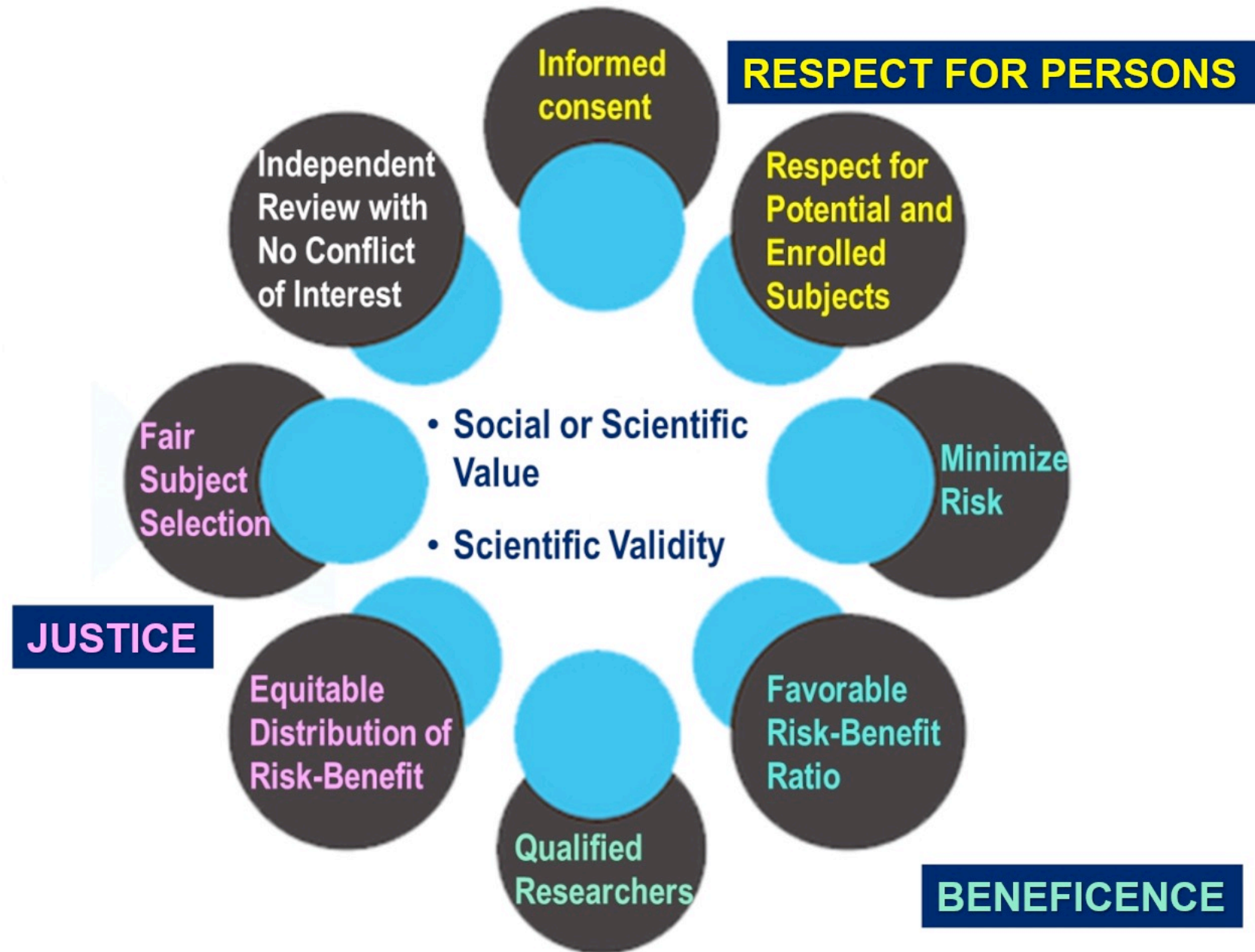
หลักความยุติธรรม
(Justice)

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

The Belmont Report

Basic Ethical Principles:

- Respect for Persons
 - Individual autonomy
 - Protection of individuals with reduced autonomy
- Beneficence
 - Maximize benefits and minimize harms
- Justice
 - Equitable distribution of research costs and benefits



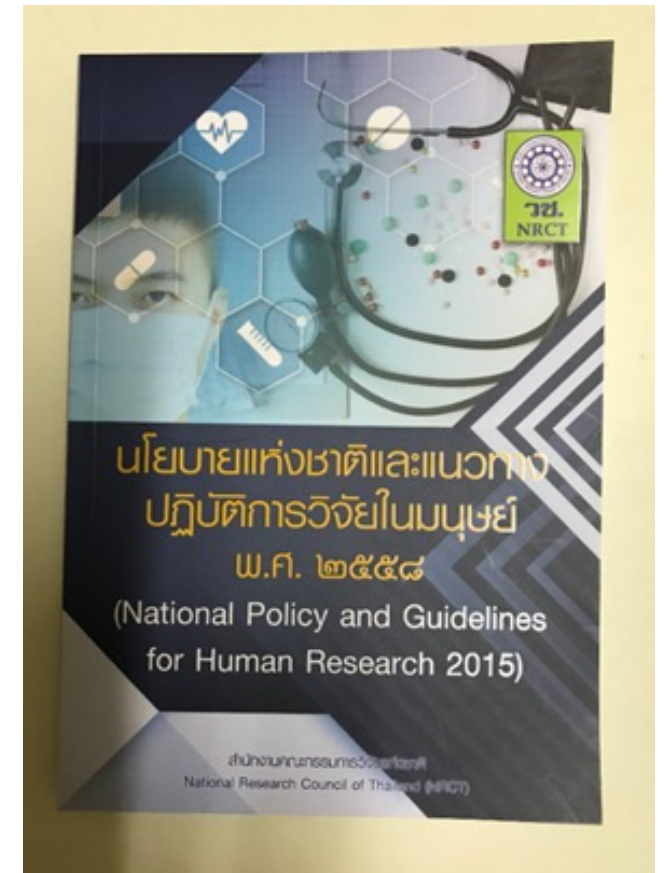
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แนวทาง กฎระเบียบจรรยาบรรณวิจัย (ประเทศไทย)

- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2541 (9 ข้อ)
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541 (2 ข้อ)
- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549 (5 ข้อ)
- พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (3 มาตรา)
- พรบ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (2 มาตรา)
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์
- ประมวลกฎหมายอาญา
- พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

National Guidelines

The National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research, B.E.2558 (2015)



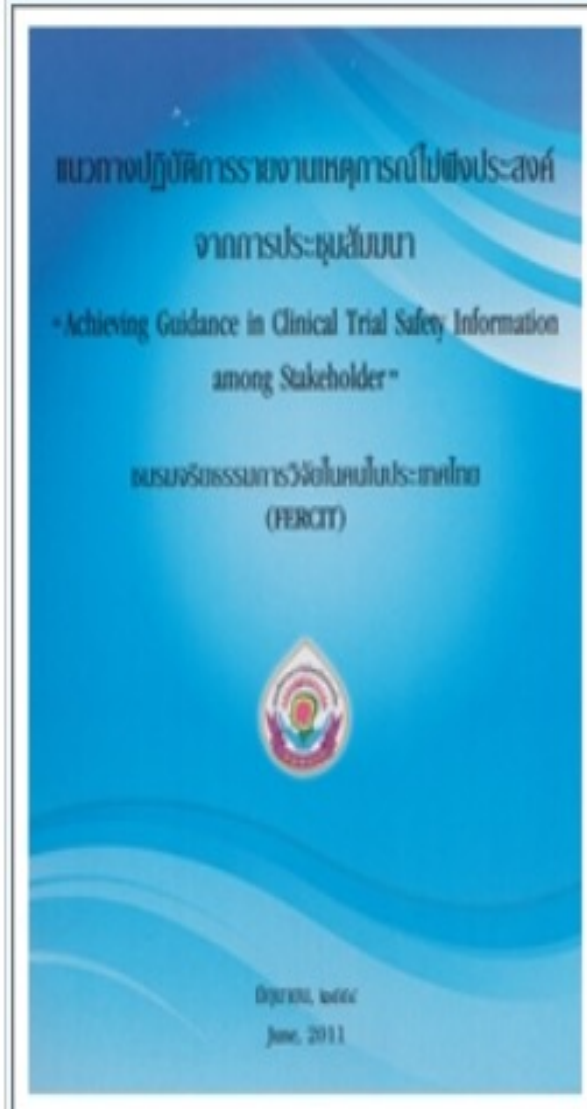
National Guidelines

แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

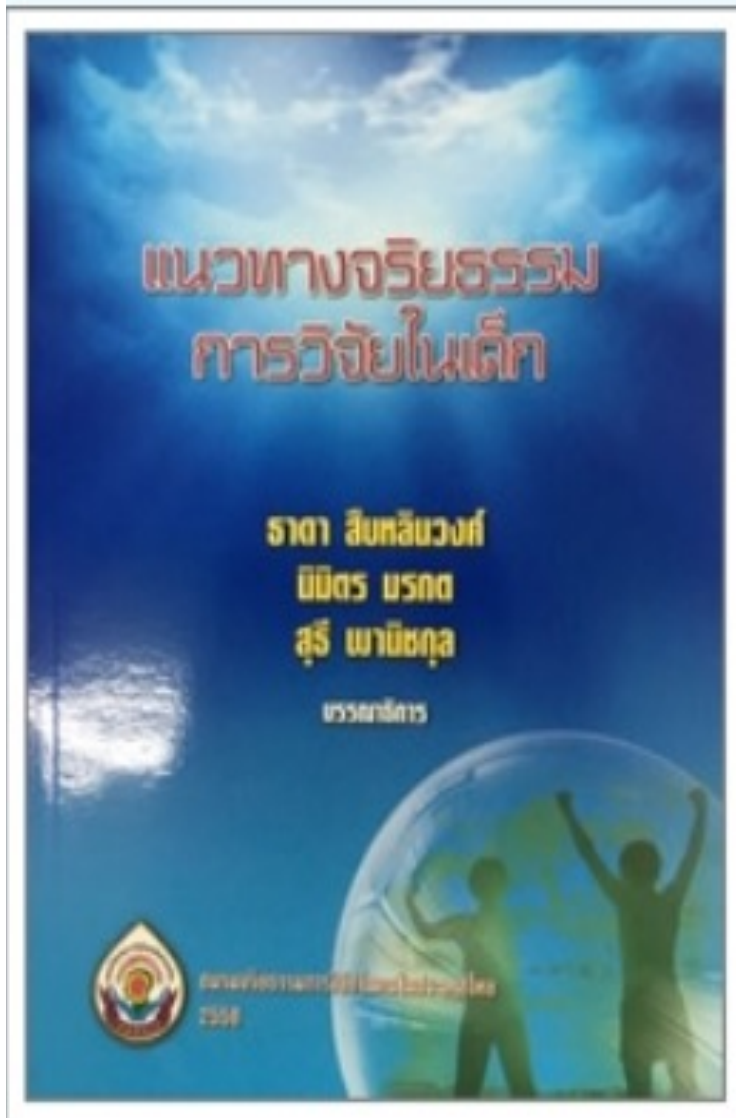


:: แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา ::

"Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder"



:: แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก ::



1. บทนำ
2. นิยาม “เด็ก” และ “ผู้ปกครอง”
3. การทำวิจัยในเด็ก : ความจำเป็น ข้อจำกัดและความท้าทาย
4. แนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในเด็ก
5. การวิจัยเฉพาะกรณีในเด็ก

ราคาเล่มละ 120 บาท

ติดต่อที่เลขานุการชมรมฯ



สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)
Thailand Science Research and Innovation (TSRI)

อว 6309.FB 6.1/1/2564

วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2564

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
รับที่ ๑๐๐๓
วันที่ ๒๖ มี.ค. ๒๕๖๔
เวลา ๑๑.๑๗ น.

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้พิจารณาเรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะกรรมการฯ ได้มีมติ “เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป” นั้น

ในการนี้ สกสว. ฐานฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) จึงขอส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประธาน กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 เรียบร้อยแล้ว ดังเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

<input type="checkbox"/> กกค.	<input type="checkbox"/> ลช.
<input type="checkbox"/> กณผ.	<input type="checkbox"/> สบ.
<input type="checkbox"/> กบง.	<input type="checkbox"/> พค.
<input type="checkbox"/> กปจ.	<input type="checkbox"/> นค.
<input type="checkbox"/> กมว.	<input type="checkbox"/> อค.
<input type="checkbox"/> กสว.	<input type="checkbox"/> กง.
<input type="checkbox"/> คสน.	<input type="checkbox"/> ทบ.
<input type="checkbox"/> กพร.	<input type="checkbox"/> สป.
<input type="checkbox"/> สปท.	<input type="checkbox"/> สย.
<input type="checkbox"/> สทสว.	<input checked="" type="checkbox"/> กบช. 2
<input type="checkbox"/> กส.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ศช.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> มค.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> พส.	<input type="checkbox"/>

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ : วิชารา ชื่นอารมย์
โทรศัพท์ 0 2278 8249 โทรสาร 0 2278 8279
e-mail : varisara@tsri.or.th

ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทาวเวอร์ 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 02-278-8200 โทรสาร 02-298-0476 http://www.tsri.or.th E-mail : callcenter@tsri.or.th, webmaster@tsri.or.th

สร้างสรรค์ปัญญา เพื่อพัฒนาประเทศ

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสถานการณ์นโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่เป็นทิกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มีให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดิถีหรือผลประโยชน์บางประการหรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

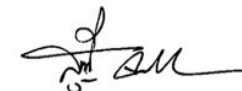
ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหากับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)
ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



MedResNet



CERTIFICATE

OF ATTENDANCE

WICHIT THONGPRASERT

has successfully completed

TRAINING THE TRAINER COURSE FOR HUMAN SUBJECT PROTECTION (HSP)

The course included the following topics:

- Module 1 History, Principles, Law & Regulations & International Guidelines
- Module 2 Informed Consent Process
- Module 3 Privacy and Confidentiality
- Module 4 Risk & Benefit Assessment and Risk Minimization
- Module 5 The Ethics of Research Participant Recruitment
- Module 6 Research in Vulnerable Subjects/Populations
- Module 7 Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/
Independent Ethics Committee (IEC)
- Module 8 Responsible Conduct for Research and Research Misconduct
- Module 9 Multicenter research
- Module 10 Impact Presentation
- Module 11 Personal Data Protection Act (PDPA)
- Module 12 Applicable Law and Regulation Governing Clinical Trial

During 20th - 22nd February 2023 at National Research Council of Thailand

Wiparat

(DR. WIPARAT DE-ONG)

EXECUTIVE DIRECTOR

NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF THAILAND

หลักสูตรนี้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
ประจำปีงบประมาณ 2565 โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ



MedResNet



CERTIFICATE

OF ATTENDANCE

WICHIT THONGPRASERT

has successfully completed

TRAINING THE TRAINER COURSE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

The course included the following topics:

- Module 1 Clinical Trial Process and History of Clinical Trial Standard
- Module 2 Introduction and Principles of Good Clinical Practice
- Module 3 Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)/
Independent Ethics Committee (IEC)
- Module 4 Investigator
- Module 5 Sponsor
- Module 6 Informed Consent Process
- Module 7 Investigational Products
- Module 8 Safety Reporting
- Module 9 Protocol and Protocol Compliance
- Module 10 Data management
- Module 11 Essential Documents
- Module 12 Quality Management, Quality Control and Quality Assurance
- Module 13 Subject Recruitment, Subject Compliance and Subject Retention
- Module 14 Impact Presentation
- Module 15 Personal Data Protection Act (PDPA)
- Module 16 Applicable Law and Regulation Governing Clinical Trial

During 21st - 24th February 2023 at National Research Council of Thailand

Wiparat

(DR. WIPARAT DE-ONG)

EXECUTIVE DIRECTOR

NATIONAL RESEARCH COUNCIL OF THAILAND

หลักสูตรนี้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
ประจำปีงบประมาณ 2565 โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ



Thank You