

บทที่ 2

แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

ในบทนี้ผู้วิจัยจะได้ศึกษาถึงหลักการ แนวคิดหรือทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง และวรรณกรรม ดังต่อไปนี้

1. การวิจัย

ความเป็นมาของการวิจัยนั้น หากนับแต่มีมนุษย์และสังคมเกิดขึ้น ความเป็นอยู่และการดำเนินชีวิต เมื่อมนุษย์เกิดข้อสงสัยหรือเกิดปัญหาขึ้นในชีวิตประจำวัน ความสงสัยหรือปัญหาที่มนุษย์ประสบนำมาซึ่งวิธีการหาความรู้ในสิ่งต่างๆที่สงสัยหรือปัญหาที่เกิดขึ้น นับเป็นจุดเริ่มต้นของการวิจัย โดยในระยะแรกมนุษย์ยังไม่มีหลักหรือวิธีการในการหาความรู้ในสงสัยหรือปัญหาของสิ่งต่างๆนั้น มีวิธีการง่ายๆจากประสบการณ์ตนเองหรือการถ่ายทอดบอกเล่าจากผู้รู้ ต่อมาจึงพัฒนาวิธีการขั้นตอนต่างๆในการหาความรู้อย่างเป็นระบบมากขึ้น มาเป็นความรู้ที่เป็นระบบ เป็นแนวคิด หลักการ ตลอดจนเกิดเป็นทฤษฎีขึ้น แล้วนำมาประยุกต์ในชีวิตประจำวัน วิธีการเพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบในข้อสงสัยเหล่านี้ จึงเรียกกันว่า “การวิจัย” อาจกล่าวในเบื้องต้นได้ว่า การวิจัย คือ การที่มนุษย์พยายามค้นหาความจริงในข้อเท็จจริงเพื่อนำมาตอบปัญหาข้อสงสัยที่ตั้งไว้ เป็นวิธีการแสวงหาความรู้อย่างหนึ่งของมนุษย์ที่มีความเป็นระบบหรือเป็นศาสตร์ (Science)

1.1 ความหมาย

การวิจัย มีความหมายอย่างไรนั้น มีการอธิบายไว้หลายนัย ดังต่อไปนี้

1.1.1 ทางวิชาการ

การวิจัย (Research) โดยทั่วไป หมายถึง¹ การค้นคว้าเพื่อหาข้อมูลอย่างถี่ถ้วนตามหลักวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) อธิบายไว้ในเอกสารจรรยาวิชาชีพอิจัยและแนวปฏิบัติ (2556) โดยนิยามคำว่า การวิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างมีระบบตามระเบียบแบบแผนและวิธีการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่ตอบคำถามหรือปัญหาที่สนใจ หรือได้ข้อค้นพบใหม่ หรือแนวทางปฏิบัติใหม่ที่ใช้

¹ พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ.2542 หน้า 1072

แก้ปัญหา ปรับปรุงและพัฒนาไปตั้งกฎเกณฑ์ที่อธิบายปรากฏการณ์ต่างๆ ได้อย่างน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับทางวิชาการและวิชาชีพของประชาคมวิจัย

นอกจากนี้ นักวิชาการไทยที่มีชื่อเสียงได้พยายามให้ความหมายไว้ ดังนี้

บุญธรรม กิจปริดาบรียุทธ์ อธิบายความหมายของ การวิจัย (Research) ว่า² เป็นกระบวนการค้นคว้า หาข้อเท็จจริงหรือค้นคว้าหาปรากฏการณ์ตามธรรมชาติ อย่างมีระบบ ระเบียบ และมีจุดมุ่งหมายที่แน่นอน เพื่อให้ได้ความรู้ที่เชื่อถือได้

สุนีย์ มัลลิกะมาลย์ สรุปไว้ว่า³ วิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาคำตอบในประเด็นปัญหาที่ต้องการได้คำตอบมาเพื่อใช้ในเชิงองค์ความรู้หรือในการปรับปรุงแก้ไขหรือพัฒนาโดยมีกระบวนการในการหาคำตอบที่เป็นไปตามหลักและวิธีการเป็นที่ยอมรับในศาสตร์สาขาวิชานั้นๆ

นคร เสรีรักษ์และภรณ์ ติราชกูร์วิเศษ อธิบายว่า วิจัย⁴ คือ การเสาะแสวงหาความรู้ใหม่ๆ หรือการตอบปัญหาต่างๆ โดยอาศัยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ การวิจัยเป็นวิธีการศึกษาค้นคว้าหาข้อมูลรวบรวม วิเคราะห์ สังเคราะห์ พิสูจน์หาค่าความจริงตามหลักการวิจัย ผลการวิจัยที่ได้มีความเที่ยงตรง เชื่อถือได้และสามารถนำไปแก้ไขหรือเพื่อพัฒนาศาสตร์ด้านต่างๆต่อไป

สุภางค์ จันทวานิช อธิบายว่า⁵ การวิจัยคือ การค้นหาข้อเท็จจริง (อย่างเป็นระบบระเบียบ) เพื่อนำมาตอบปัญหาที่ตั้งไว้

นอกจากนี้ Oxford Advance Learner Dictionary (1996 pp.996) อธิบายว่า วิจัย หมายถึง การศึกษาหรือสอบสวนอย่างระมัดระวัง เพื่อที่จะค้นพบสิ่งใหม่ของข้อเท็จจริงหรือข้อมูลหรือศาสตร์หรือคลินิกใหม่หรือการวิจัยทางประวัติศาสตร์

ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องของไทย มีการให้ความหมายไว้ เช่น พระราชบัญญัติสภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ.2502 มาตรา 4 อธิบายว่า การวิจัย หมายถึง การค้นคว้าสอบสวนและเสนอผลของงานทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ในสาขาวิชาการตามพระราชบัญญัตินี้ และที่จัดตั้งขึ้นใหม่ตามพระราชบัญญัตินี้

² บุญธรรม กิจปริดาบรียุทธ์ ,คู่มือการวิจัย การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์ ,พิมพ์ครั้งที่ 7 กรุงเทพฯ : จามจุรีโปรดักท์ , 2546 ,หน้า 2.

³ สุนีย์ มัลลิกะมาลย์ , วิทยาการวิจัยทางนิติศาสตร์ , พิมพ์ครั้งที่ 9 กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย , 2555,หน้า 14.

⁴ นคร เสรีรักษ์และภรณ์ ติราชกูร์วิเศษ ,วิจัยไม่ใช่เรื่องยาก ,พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2555,หน้า 10.

⁵ สุภางค์ จันทวานิช ,วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ , พิมพ์ครั้งที่ 20 กรุงเทพฯ :สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย , 2555 ,หน้า 2.

สภาวิจัยแห่งชาติ มีการแบ่งแยกสาขาวิชาการดังต่อไปนี้ (1) วิทยาศาสตร์กายภาพและคณิตศาสตร์ (2) วิทยาศาสตร์การแพทย์ (3) วิทยาศาสตร์เคมีและเภสัช (4) เกษตรศาสตร์และชีววิทยา (5) วิศวกรรมศาสตร์และอุตสาหกรรมวิจัย (6) ปรัชญา (7) นิติศาสตร์ (8) รัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ (9) เศรษฐศาสตร์ (10) สังคมวิทยา ,การจัดตั้งสาขาวิชาการขึ้นใหม่ ให้กระทำโดยพระราชกฤษฎีกา

1.1.2 ทางพุทธศาสนา

ความหมายของการวิจัยในทางพุทธศาสนา ผู้เขียนเห็นว่า มีหลักการแนวคิดที่น่าสนใจอย่างมาก เพราะการที่ประเทศไทยประชาชนส่วนใหญ่ในประเทศนับถือศาสนาพุทธ แต่ในงานทางวิชาการยังไม่ค่อยพบถึงการให้ความหมายไว้ ดังนั้น การหาความหมายในแง่นี้ จึงเป็นประโยชน์ทางความรู้ในความจริงได้อีกทางหนึ่ง พุทธศาสนาได้อธิบายเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้ ดังต่อไปนี้

“วิจัย” ในพุทธศาสนา หมายถึง **ปัญญา** ทั้งนี้มีพุทธพจน์ตรัสว่า “วิจัยโส เทลิต ภิกุชเว มยาธมโม” แปลว่า “ธรรมนั้นเราแสดงไว้โดยวิจัย” (ส.ช. 17/173/116) วิจัย เป็นไวพจน์ (Synonym) หรือเป็นคำที่มีความหมายแทนกันได้ของคำว่า “ปัญญา” กล่าวคือ ในภาษาบาลีเวลาใด ท่านให้ความหมายของคำว่า ปัญญา คำหนึ่งที่จะมาคือคำว่า *วิจโย* วิจัยในฐานะเป็นไวพจน์ของปัญญานั้น วิจัยจึงเป็นลักษณะหนึ่งของการใช้ปัญญา ปัญญาในชั้นทำงานเพื่อให้บรรลุผลนั้น เป็นปัญญาที่เรียกว่าวิจัย วิจัยจึงทำให้เกิดปัญญาหรือทำให้ปัญญาพัฒนาขึ้น⁶

วิจัย มีความหมายตามรูปศัพท์ว่า “เพิน” หมายถึง การค้นหา สืบค้น เพื่อจะเอาสิ่งที่ต้องการให้ได้ หาให้เจอในสิ่งที่ต้องการ เป็นเรื่องการค้นหา ตรวจสอบพิสูจน์

กล่าวโดยสรุปได้สี่ความหมายของวิจัยตามรูปศัพท์ได้ 4 แงของความหมาย คือ⁷

- | | |
|--|--------------------|
| 1. ค้นหาความจริง | (หาความจริง) |
| 2. ค้นหาสิ่งที่ดี สิ่งที่ต้องการ สิ่งที่เป็นประโยชน์ | (หาสิ่งที่ดี) |
| 3. ค้นหาทางหรือวิธีการที่จะทำให้มันดี | (หาทางทำให้ดี) |
| 4. หาวิธีที่จะทำให้สำเร็จ | (หาทางทำให้สำเร็จ) |

ดังนั้น การวิจัย หากจะสรุปความหมายของการวิจัยในทางโลกหรือทางวิชาการ อาจสรุปได้ว่า วิจัยคือ การที่มนุษย์ทั้งหลายพยายามค้นคว้าเพื่อแสวงหาคำตอบในเรื่องต่างๆที่ตนสงสัย ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ ส่วนในทางธรรมนั้น วิจัย คือการที่มนุษย์ทั้งหลายพยายามค้นหาความจริง

⁶ พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตโต) ,*การศึกษากับการวิจัยเพื่ออนาคตของประเทศไทย : ปาฐกถาในการประชุมวิชาการประจำปี 2538* สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2538 ,หน้า 2-3.

⁷ พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตโต) , *เรื่องเดียวกัน* ,หน้า 4-5 .

หรือพยายามเข้าถึงความจริงของสิ่งต่างๆด้วยปัญญา วิจัยเป็นคำแทนของคำว่า ปัญญาในพุทธศาสนา เนื่องจากวิจัยเป็นการใช้ปัญญาอย่างหนึ่งในพุทธศาสนา ต้องใช้สติปัญญาค้นหาในสิ่งที่ต้องการ สิ่งที่เป็นประโยชน์ หรือหาทางทำให้ดี ทำให้สำเร็จ

2.จริยธรรม

แนวคิดเรื่อง จริยธรรม ในสังคมไทยนั้น หากพิจารณาด้านที่มา เป็นดังนี้

คำว่า จริยธรรม เริ่มใช้ในสังคมไทย เมื่อในราว 40 กว่าปีที่ผ่านมา กล่าวคือ จริยธรรม เป็นศัพท์ที่นำมาจากคำในภาษาอังกฤษหรือเป็นศัพท์บัญญัติ เพื่อให้ตรงกับคำว่า “Ethics” คำนี้ได้เริ่มเข้ามาปรากฏในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 3 (พ.ศ.2515 -19) ว่าด้วยนโยบายการพัฒนาการศึกษาส่วนรวม ข้อ 9 “ส่งเสริมจริยธรรม คุณธรรม และวินัยของเด็กในวัยเรียนเพื่อให้มีความเข้าใจและภูมิใจในศิลปและวัฒนธรรมของชาติ พร้อมทั้งส่งเสริมการศึกษาพลานามัยส่วนบุคคลและส่วนรวม เพื่อให้ประชาชนมีร่างกายแข็งแรง มีสุขภาพจิตดี มีน้ำใจเป็นนักกีฬา มีความอดทน มีความรักหมุ่คณะและประเทศชาติ” ต่อมาจะพบคำว่า จริยธรรม ได้ถูกนำไปกำหนดและบัญญัติไว้ในกฎหมายต่างๆของไทย ไม่เว้นแม้แต่ในรัฐธรรมนูญซึ่งเป็นกฎหมายสูงสุดก็มีการบัญญัติจริยธรรมไว้ด้วย ได้แก่ หมวด 13 จริยธรรมของผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมืองและเจ้าหน้าที่ของรัฐ⁸ ตลอดจนในระดับอุดมศึกษา พระราชบัญญัติการศึกษาแห่งชาติ พ.ศ.2542 หมวดที่ 1 มาตรา 6 บัญญัติว่า การจัดการศึกษาเป็นไปเพื่อพัฒนาคนไทยให้เป็นมนุษย์ที่สมบูรณ์ทั้งร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ความรู้ และคุณธรรม มีจริยธรรมและวัฒนธรรมในการดำรงชีวิต สามารถอยู่ร่วมกับผู้อื่นได้อย่างมีความสุข และถึงกับมีการกำหนดเป็นกรอบคุณวุฒิของบัณฑิตทุกระดับว่าต้องมีมาตรฐานผลการเรียนรู้ด้านคุณธรรมและจริยธรรม⁹

ดังนั้นที่มาของจริยธรรม ในสังคมไทยมาจากศัพท์ของคำว่า “Ethics” ซึ่งมาจากตะวันตก ในส่วนต่อไป จึงต้องค้นหารากฐานความหมายของ Ethics ว่ามีที่มาและความหมายอย่างไร

2.1 ความหมายของจริยธรรมตามแบบตะวันตก

คำว่า จริยธรรม เป็นศัพท์ ที่แปลมาจาก คำว่า Ethics ของฝ่ายตะวันตก ในทางปรัชญานั้น Ethics หมายถึง จริยศาสตร์ โดยจริยศาสตร์ก็คือ สาขาหนึ่งของปรัชญา ทั้งนี้ จริยศาสตร์ แปลว่า ศาสตร์/วิชาที่ว่าด้วยจริยธรรม กล่าวคือ¹⁰ เป็นเรื่องที่มีนักศึกษาว่าความดี ความถูกต้อง คืออะไร หรือ

⁸ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 279 - 280

⁹ ประกาศกระทรวงศึกษาธิการ เรื่องกรอบมาตรฐานคุณวุฒิระดับอุดมศึกษาแห่งชาติ พ.ศ.2552 ข้อ 4.2

¹⁰ Martyn Hammersley and Anna Traianou , *Ethics in Qualitative Research*, SAGE Publications ,2012, P.16-17.

ศึกษาว่า ความเลวหรือความไม่ถูกต้อง คืออะไร ขอบเขตของการพิจารณาในเรื่องการตัดสินหรือชี้วัดว่า ความดี ความชั่ว ถูกหรือผิดนั้นคืออะไร ต่อมาเมื่อสังคมไทยรับเอาคำว่า Ethics มาใช้ จำเป็นต้องมีการให้ความหมายของ Ethics จึงแปลเป็นไทยว่า จริยธรรม และนอกจากนี้อาจใช้คำอีกลักษณะหนึ่งคือ จรรยาบรรณ (Code of Conduct)

ในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานฯ ให้ความหมายของจริยธรรม (น.) ว่าหมายถึง “ธรรมที่เป็นข้อประพฤติปฏิบัติ , ศีลธรรม , กฎศีลธรรม” (ความหมายเดียวกับศีลธรรม) นอกจากนี้ ยังหมายถึง หลักความประพฤติ , หลักการดำเนินชีวิต , แบบแผนความประพฤติทั่วไป

จากความหมายดังกล่าว เห็นได้ว่า จริยธรรมที่เข้ามาในสังคมไทยนั้น เป็นการให้ความหมายตามแบบที่อิงกับตะวันตก กล่าวคือ เป็นศัพท์บัญญัติของคำว่า Ethics ทั้งนี้ Ethics จะเน้นในเรื่องการปฏิบัติประพฤติดต่อกันของผู้คนในสังคมที่แสดงออกมา ซึ่งมุ่งเน้นด้านพฤติกรรมภายนอกทั่วไป เช่น พฤติกรรมการช่วยเหลือเอื้อเฟื้อแก่กัน ทำดีการวางตัวปฏิบัติต่อกัน ซึ่งเขาถือว่าในประเทศต่างๆ ที่ไหนก็ควรปฏิบัติต่อกันเช่นนี้ หรือถือกันว่าเป็นเรื่องของผู้คนประพฤติปฏิบัติต่อกันแบบนั้นแบบนี้เหมือนกันไปหมดหรือเป็นสากล กลายเป็นเพิ่มคำใหม่เพิ่มเข้ามาอีกว่า “จริยธรรมสากล”

ต่อมาเมื่อเห็นว่า พฤติกรรมที่แสดงออกมามีลักษณะเป็นเรื่องของจริยธรรม แต่ในทางจิตใจซึ่งเป็นสภาพภายในตัวบุคคลจะเป็นอย่างไรนั้น จึงเกิดคำว่า คุณธรรม (Virtue) ขึ้นมาใช้คู่กับคำว่า จริยธรรม โดยถือว่า คุณธรรมเป็นความดีภายในจิตใจ นิยมใช้คู่กันกับจริยธรรม กล่าวคือ คุณธรรม เป็นเรื่องของความดีภายในจิตใจแสดงออกสู่การปฏิบัติเป็นจริยธรรม

สำหรับในสังคมไทยนั้น คำที่ใช้มาก่อนคำว่า จริยธรรมหรือ Ethics นั้นก็คือ คำว่า “ศีลหรือศีลธรรม” มีความหมายดังนี้

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน อธิบายว่า **ศีล** หมายถึง ข้อบัญญัติทางพระพุทธศาสนาที่กำหนดการปฏิบัติกายและวาจา เช่น ศีล 5 ศีล 8 , ศีล (ส.) แปลว่า ความประพฤติที่ดี นอกจากนี้ยังอธิบายว่า คือ พิธีกรรมบางอย่างทางศาสนา เช่น ศีลจุ่ม ศีลมหาสนิท

พจนานุกรมฉบับพุทธศาสน์ (พระพรหมคุณาภรณ์ ป.อ.ปยุตฺโต) อธิบายว่า¹¹ **ศีล** หมายถึง ความประพฤติดีทางกายวาจา , ข้อปฏิบัติสำหรับควบคุมกายวาจาให้ตั้งอยู่ในความดีงาม , การรักษาปกติตามระเบียบวินัย , ปกติมารยาทที่ปราศจากโทษ , ข้อปฏิบัติในการฝึกหัดกายวาจาให้ดียิ่งขึ้น , ความสุจริตทางกายวาจาและอาชีพ

¹¹ พระพรหมคุณาภรณ์ ป.อ.ปยุตฺโต , พจนานุกรมฉบับพุทธศาสน์ ฉบับประมวลศัพท์, พิมพ์ครั้งที่ 11 ,2550, หน้า 387-388.

ส่วนคำว่า **ศีลธรรม** หมายถึง ความประพฤติที่ดั่งงามทางกายวาจา , ความประพฤติที่ดีที่ชอบ , ความสุจริตทางกายวาจาและอาชีพ โดยทางศัพท์คำว่า ศีลธรรม แปลว่า ธรรมคือศีล หมายถึง ธรรมชั้นศีล หรือธรรมในระดับศีล เพราะศีลเป็นธรรมะในระดับหนึ่ง

เมื่อเปรียบเทียบศัพท์ระหว่างคำว่า Ethics มาเป็นจริยธรรม กับคำว่า ศีลหรือศีลธรรมแล้ว Ethics หรือจริยธรรม ก็คือศีลหรือศีลธรรมนั่นเอง ทั้งนี้เนื่องมาจากการบัญญัติศัพท์ของคำว่า Ethics เข้ามาในสังคมไทยมาเป็นคำว่า จริยธรรม จึงแปลกันว่า หลักความประพฤติ หลักการดำเนินชีวิต , แบบแผนความประพฤติทั่วไป ดังนี้ทำให้เกิดความนิยมตามความหมายแบบตะวันตกไปมักใช้กันมากในคำว่าจริยธรรม เพราะมาจากคำว่า Ethics ส่วนคำว่า ศีลหรือศีลธรรมถูกทำให้ค่อยๆ เลือนหายไปเพราะว่า คำว่าศีลหรือศีลธรรม เป็นหลักความประพฤติที่มาจากพุทธศาสนา ไม่ใช่หลักความประพฤติแบบตะวันตกที่ถือกันว่า ไม่ได้มาจากศาสนาแต่อย่างใดเป็นกลางๆหรือเป็นสากลไม่ขึ้นต่อสังคมใดหรือประเทศใดหรือศาสนาไหนทั้งสิ้น

2.1.1 ที่มาของจริยธรรมตะวันตก

เมื่อทราบความหมายของ จริยธรรมหรือ Ethics แบบตะวันตก ซึ่งเป็นเรื่องที่สังคมไทยรับเอาคำของตะวันตกมาใช้ จึงจำเป็นต้องบัญญัติศัพท์คำว่า Ethics มาเป็นจริยธรรมแล้ว สิ่งที่จะต้องพิจารณาต่อไปก็คือ Ethics ในสังคมตะวันตก มีที่มาหรือความเป็นมาอย่างไร มีดังนี้

(1) แนวความคิดทางปรัชญา

แหล่งที่มาสำคัญของจริยธรรมสายความคิดในกรณีนี้ ถือว่าเป็นเรื่องของนักคิดนักปรัชญา บัญญัติ เริ่มต้นมาจากแนวความคิดของปรัชญากรีก ซึ่งถือว่าเป็นการคิดคะเนตามเหตุผลของนักคิดนักปราชญ์ของกรีก แล้วโยงเข้ากับบัญญัติของมนุษย์ มาเป็นจริยศาสตร์หรือศาสตร์/วิชาว่าด้วยจริยธรรม มุ่งศึกษาเกี่ยวกับเรื่องของความดี ความชั่วเป็นอย่างไร มีอยู่จริงหรือไม่ ถกเถียงกันเป็นความรู้ เป็นปรัชญา จึงอาจกล่าวได้ว่า จริยธรรมสายปรัชญานี้ เป็นสิ่งที่เกิดจากนักปรัชญาตั้งแต่ในอดีตเป็นต้นมาที่สำคัญๆและปรากฏเป็นร่องรอยของการอธิบาย Ethics หรือจริยธรรม ได้แก่ แนวคิดของกลุ่มโซพิสต์ เช่น พิธาโกรัส (Pythagoras) ที่ว่า ความดีเป็นเรื่องที่แต่ละคนกำหนดค่าให้ , ให้ทำความดีตามความรู้สึกพึงพอใจ เป็นต้น โสเครตีส (Socrates) ที่ว่า ความรู้คู่คุณธรรม (Knowledge is Virtue) นั่นคือ คนที่รู้ผิดชอบชั่วดี ย่อมจะทำความดี ส่วนที่ทำความชั่วเพราะขาดความรู้ผิดชอบชั่วดี และเพลโต (Plato) ที่ว่า ให้ทำความดีด้วยเหตุผล กล่าวคือ ไม่เพียงแต่รู้ว่าอะไรดีอะไรชั่ว แต่ควรจะรู้ด้วยว่า ทำไม่สิ่งนั้นจึงดี¹²

¹² พระธรรมโกศาจารย์ (ประยูร ธมมจิตโต) , *ปรัชญากรีก บ่อเกิดภูมิปัญญาตะวันตก* , พิมพ์ครั้งที่ 7 , กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์สยามบริษัทเคล็ดไทยจำกัด , 2552 , หน้า 200.

(2) แนวความคิดทางศาสนาและวิทยาศาสตร์

ที่มาของจริยธรรมในส่วนนี้ หมายความว่า หลักความประพฤติปฏิบัติหรือ Ethics ของตะวันตก เป็นสิ่งที่เกิดหรือมีขึ้นมาจากเทพเจ้าหรือพระเจ้าผู้เป็นเจ้าของในศาสนาตะวันตก กำหนด สั่งลงมา ให้นมนุษย์ยึดถือปฏิบัติตาม อาจเรียกว่า จริยธรรมแบบเทวโองการ โดยมีผลดีและผลร้ายตามที่เทพเจ้าหรือพระเจ้าผู้เป็นเจ้านั้นๆจะกำหนดไว้ อาจนับว่าเริ่มตั้งแต่ยุคเทพเจ้าโบราณในสมัยกรีกและโรมันเป็นต้นมา แต่เริ่มเด่นชัดมากขึ้นภายหลังการล่มสลายของอาณาจักรโรมัน ทั้งนี้เห็นได้จากสายความคิดสำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในศาสนาคริสต์และอิสลาม เช่น หลักศรัทธาความเชื่อที่ตายตัว (Dogma) หลักประพฤติปฏิบัติให้ต้องยึดถือปฏิบัติตาม โดยถือว่า มนุษย์เกิดมามีบาปและจะพ้นจากบาปได้ต้องมีศรัทธาในคำสอนและต้องทำตามพระประสงค์ของพระเจ้าผู้เป็นเจ้าของ คนดีคือคนที่ปฏิบัติตามกฎหมายซึ่งล้วนมาจากพระเจ้าผู้เป็นเจ้าของ ใครไม่ปฏิบัติตามหรือละเมิดเป็นคนผิดบาป¹³ และจะถูกลงโทษทั้งจากศาสนจักรโดยศาลศาสนาหรือศาลไต่สวนศรัทธา (Inquisition) รวมทั้งคำสอนเรื่องวาระสิ้นสุดหรือการถูกตัดสินในวันสิ้นโลก (Judgement Day) หากประพฤติปฏิบัติตามที่พระเจ้าผู้เป็นเจ้าของกำหนด ก็จะไม่พ้นจากการเป็นผู้ผิดบาปและจะมีชีวิตนิรันดร์

จริยธรรมแบบเทวโองการนี้มีอิทธิพลมากในสมัยกลางของยุโรปราวศตวรรษที่ 5-15 (Dark Age & Middle Age) หลังจากนั้นเมื่อเข้าสู่ยุคฟื้นฟู (Renaissance) อิทธิพลของคริสต์ศาสนาได้เสื่อมถอยลง เนื่องมาจากอิทธิพลของแนวคิดแบบวิทยาศาสตร์และยุคนิยมวิทยาศาสตร์ (Scientism) เจริญขึ้นมา โดยหลักสำคัญของแนวคิดวิทยาศาสตร์ คือ การสามารถพิสูจน์ ค้นหาความเป็นไปของสิ่งต่างๆรอบตัวมนุษย์ได้ความจริงมากขึ้นเรื่อยๆ สามารถวัดค่าเป็นรูปธรรมได้มากขึ้นๆ เช่น¹⁴ การพบว่าโลกไม่ใช่ศูนย์กลางของจักรวาลโดยโคเปอร์นิคัส (Nicolaus Copernicus) และกาลิเลโอ (Galileo) ตลอดจนแนวคิดปรัชญาและวิทยาศาสตร์ของ เดการ์ตและนิวตัน (Cartesian Newtonian World View) เป็นต้น ได้หักล้างความเชื่อที่มีอิทธิพลในยุคกลางที่ผ่านมา เนื่องจากการที่วิทยาศาสตร์เป็นมาตรฐานวัดความจริงในสิ่งต่างๆรวมทั้งเรื่อง Ethics หรือจริยธรรมด้วย ในยุคนี้ วิทยาศาสตร์จึงเป็นหมวดวิชาที่สำคัญโดดเด่นและอยู่เหนือกว่าหมวดวิชาอื่นๆกล่าวคือ อันดับ 1 วิทยาศาสตร์ธรรมชาติ อันดับ 2 สังคมศาสตร์ (กฎหมาย เศรษฐศาสตร์ รัฐศาสตร์) วิทยาศาสตร์สังคม และอันดับ 3 มนุษยศาสตร์ (รวมทั้งปรัชญา)

เมื่อเป็นดังนี้ วิทยาการที่สืบสายมาจากอารยธรรมกรีกและโรมัน เช่น ในสายมนุษยศาสตร์จึงตกต่ำลงไป ไม่ค่อยได้รับความนิยม รวมทั้งปรัชญาซึ่งรวมอยู่กับหมวดมนุษยศาสตร์ก็ไม่ได้ได้รับความ

¹³ ปรีดี เกษมทรัพย์, *นิติปรัชญา*, พิมพ์ครั้งที่ 4, กรุงเทพฯ : บริษัทโรงพิมพ์เดือนตุลา จำกัด, 2541, หน้า 137.

¹⁴ ดิเรก ควรสมาคม, *นิติปรัชญา*, กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2557, หน้า 130-131.

นิยม จริยธรรมหรือ Ethics ที่มาจากปรัชญาและแบบทฤษฎีเชิงพลอยตกต่ำลงไปด้วย จริยธรรมในยุคหลังเป็นเรื่องที่ขึ้นอยู่กับมนุษย์บัญญัติกันเอง โดยกลับมาเป็นแบบความคิดเห็นของนักคิดนักปรัชญาตามแนวความคิดเชิงหลักเหตุผล ด้วยเป็นการกะเก็งความจริงด้วยเหตุผลของแต่ละคน (Speculation) อาทิเช่น

อิมมานูเอล ค้านท์ (Immanuel Kant) อธิบายว่า จริยธรรมก็เปรียบได้กับการที่จะต้องเลือกที่จะปฏิบัติ ให้ปฏิบัติโดยเสมือนว่าแนวทางนั้นสามารถนำไปปฏิบัติในที่สุดก็ได้เป็นสากล โดยมีความตั้งใจดี มุ่งสู่ความดีงาม (Goodwill) และการปฏิบัติที่ดีต้องมีจิตใจอิสระที่เรียกว่า Free will ที่จะกระทำไม่ใช่ถูกบังคับ หลอกล่อหวังผลตอบแทน ถ้าปราศจาก Free will การกระทำนั้นก็ไม่มีคุณค่าทางจริยธรรม

เบอร์ทรานด์ รัสเซลล์ (Bertrand Arthur William Russell) ถึงกับมีความเห็นว่า ศาสนาเป็นอุปสรรคต่อความเจริญและความสุขอันแท้จริงของมนุษย์ จึงถือโอกาสโจมตีและชักชวนให้คนทิ้งศาสนา ไม่ว่าจะเป็ศาสนาใดๆ ส่วนด้านจริยธรรมเขาเห็นว่า หลักความดีความชั่วเป็นคุณลักษณะปรนัย เช่นเดียวกับกับกลมหรือเหลี่ยม ไม่ขึ้นกับความคิดเห็นของเรา เมื่อสองคนมีความเห็นต่างกันว่าอะไรดี จะมีคนเดียวเท่านั้นที่ถูก

ดังนั้น พอจะสรุปเรื่อง Ethics หรือจริยธรรมของตะวันตกได้ว่า คือ หลักความประพฤติ หรือแบบแผนความประพฤติต่างๆไปของบุคคลในสังคม มุ่งเน้นด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอกต่อกัน โดยมีที่มาจากปรัชญาและหลักศาสนา รวมทั้งวิทยาศาสตร์ของตะวันตก ทั้งนี้ปัจจุบันอิทธิพลของวิทยาศาสตร์ต่อแนวคิดเรื่อง Ethics หรือจริยธรรม มีเพิ่มมากขึ้นเพราะสามารถพิสูจน์ชี้วัดด้วยค่าทางตัวเลขสถิติต่างๆ

2.2 ความหมายและหลักการของจริยธรรมในพุทธศาสนา

หลักการของจริยธรรม ในทางพุทธศาสนาเป็นอย่างไรรันั้น อธิบายได้ดังนี้

คำว่า จริยธรรมในพุทธศาสนา ไม่มีใช้ศัพท์นี้โดยตรง แต่ในภาษาบาลี จะมีใช้เพียงคำว่า “จิริย ,จะริยะ” อยู่บ้าง ไม่นิยมใช้ในรูปคำเต็มว่าจริยธรรม แต่อย่างไรก็ตาม กล่าวคือ มีแต่คำว่า “จิริย” ใช้ อยู่ แต่ไม่มีคำว่า “ธรรม” ตามหลังหรือไม่มีคำว่าธรรมมาประกอบ

จิริย เป็นคำกริยา มาจากรากศัพท์ในภาษาบาลีว่า¹⁵ “จะ-ระ” หรือ **จร** ซึ่งแปลได้ว่า เดิน หรือเที่ยว ตัวอย่างเช่นคำว่า จราจร คือเดินไป (จร) เดินมา (อาจร), พเนจร (วนะ เป็น วน, พเน

¹⁵ พระพรหมคุณาภรณ์ (ป.อ.ปยุตโต), *อย่ามัวลืมนจริยธรรมสากล อยู่ที่ความจริง (เทพบันทึกเสียง)*, วัตถุประสงค์วัน นครปฐม ,2550.

แปลว่า ในป่า) กลายเป็น วเนจรหรือพเนจร (จร คือเดิน/เที่ยว) คือ คนเดินเที่ยวไปในป่าจึงเหมือน คนไม่มีจุดหมาย ไม่มีหลักแหล่ง กลายเป็น คนพเนจร เป็นต้น

จร ที่แปลว่า เดินหรือเที่ยว เป็นศัพท์ในทางรูปธรรม เมื่อนำมาใช้ในทางนามธรรม “จร”

จร หรือ จะ-ระ ที่แปลว่า เดิน เมื่อมาใช้ในนามธรรมในชีวิตประจำวัน จึงกลายเป็น ดำเนินชีวิต ,จร เป็นคำกริยา ต้นศัพท์ เมื่อใส่ปัจจัยให้เป็นคำนาม กลายเป็น จริย หมายถึง การเดินหรือ การดำเนินชีวิต

ดังนั้น จร (จะ-ระ) ที่แปลว่า เดิน มาเป็น **จริย** แปลว่า **การเดิน/ดำเนินชีวิต** แต่คำว่า “จริย” นั้นโดยทั่วไปอาจดีหรือไม่ดีก็ได้ กล่าวคือ จะเดิน/ดำเนินให้ดี ให้ประเสริฐ ทางพุทธศาสนาจึงใช้คำว่า “พรหมะ” หรือ พรหม (ประเสริฐ ,ยิ่งใหญ่) เต็มไปข้างหน้าคำว่า จริยะ เป็น พรหมะ-จริยะ อาจแปลเป็นไทยว่า พรหมจรรย์ แต่ไม่นิยมคำนี้กัน จึงใช้ศัพท์เดิมมากกว่าคือ พรหมจริยะ ซึ่งหมายถึง จริยที่เป็นของประเสริฐ ของผู้มีคุณความดีจิตใจยิ่งใหญ่ หรือการดำเนินชีวิตอันประเสริฐ หรือการเดินทางชีวิตอันประเสริฐ

การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐหรือพรหมจริยะ ทางพุทธศาสนามีหลักสามประการหรือสามด้านของชีวิต คือ ทางด้านกายวาจา ทางด้านจิตใจ และทางด้านปัญญา โดยอธิบายเพิ่มเติมดังนี้

2.2.1 หลักการกระทำ

หลักการกระทำทางด้านกายวาจา นี้ หมายความว่า การประพฤติปฏิบัติต่อสิ่งภายนอกตัวมนุษย์ให้ได้อย่างดีและถูกต้อง กล่าวคือ พุทธศาสนาให้มนุษย์ฝึกความประพฤติภายนอกทางกายวาจาที่สัมพันธ์กับสิ่งภายนอก ไม่ว่าจะเป็นสัมพันธ์กับมนุษย์ด้วยกันทางสังคม ตลอดจนสิ่งต่างๆหรือสิ่งแวดล้อมทั้งหลาย การสัมพันธ์ด้วยตา หู จมูก ลิ้น กาย ให้เป็นโดยถูกต้องก็จะเป็นประโยชน์ต่อชีวิตตนเอง ถ้าใช้ไม่ถูกต้องก็จะเกิดโทษแก่ตนเองและผู้อื่นด้วย หลักนี้สรุปก็คือ **ศีล**นั่นเอง

2.2.2 หลักเจตนา

หลักเจตนาทางด้านจิตใจ เป็นส่วนภายใน กล่าวคือ ก่อนที่มนุษย์จะแสดงออกมาเป็นความประพฤติภายนอกเพื่อไปสัมพันธ์กับสิ่งอื่น ล้วนมาจากด้านจิตใจทั้งสิ้น เช่น การที่คนเราต้องการดูหรือพูด หรือแสดงออกมานั้น มาจากแดนจิตใจเรื่องความคิดที่เรียกว่า “เจตนา” เป็นตัวเชื่อมในการแสดงออกมาทางกาย วาจาที่กระทำออกมา หลักเจตนา ด้านฝ่ายดี ได้แก่ เมตตา กรุณา มุทิตา ความกตัญญู เรียกรวมๆว่า คุณธรรมด้านดี หรือด้านฝ่ายร้าย ได้แก่ โลภะ โทสะ โมหะ เป็นต้น

2.2.3 หลักปัญญา

หลักปัญญาเป็นเรื่องความรู้ความเข้าใจ นับว่าเป็นสิ่งสำคัญมากเพราะจะเป็นสิ่งที่ทำให้มนุษย์เข้าใจถึงเหตุผลว่า ทำไม่จึงควรทำ ไม่ควรทำเช่นนั้นเช่นนั้น จะช่วยให้ปรับเปลี่ยนความคิดเจตนาและเปลี่ยนการกระทำได้ เพราะปัญญาความรู้เข้าใจนี้ จะทำให้เห็นโทษ/ประโยชน์ของการประพฤติปฏิบัติต่างๆ จริยธรรมที่ไม่มีปัญญามาช่วยพัฒนาให้เห็นเหตุผลก็จะไม่สมบูรณ์ เมื่อประพฤติช่วยเหลือ

ให้กว้างขึ้น ต้องใช้ปัญญาหาหนทางพัฒนาจริยธรรมและคุณธรรมให้มากขึ้น ดังนั้นการพัฒนาจริยธรรมด้วยปัญญาจึงสำคัญมาก จะทำให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืน เช่น มีกติกากำหนดไว้ว่าไม่ให้กระทำ หากมีปัญหาเห็นโทษของการประพฤติไม่ดี มนุษย์ก็จะไม่ประพฤติปฏิบัติเช่นนั้น

เมื่อเปรียบเทียบเรื่องจริยธรรมตามแบบตะวันตกและในพุทธศาสนา อาจสรุปได้ว่า จริยธรรมนั้นเป็นศัพท์บัญญัติมาจากคำว่า **Ethics** โดยเมื่อแปลมาเป็นคำว่า **จริยธรรม** จึงให้ความหมายว่า จริยธรรม คือ หลักความประพฤติ , หลักการดำเนินชีวิต , แบบแผนความประพฤติทั่วไป ส่วนในพุทธศาสนา จริยธรรม มาจากคำว่า พรหมจริยะ หมายถึง การดำเนินชีวิตอันประเสริฐหรือการเดินทางชีวิตอันประเสริฐ หากเทียบกับ Ethics จะพบว่า จริยธรรมตามแบบตะวันตกเทียบได้ก็คือ ศิล ในพุทธศาสนานั้นเอง เพราะจริยธรรมของตะวันตก จะเน้นด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอกต่อกัน ส่วนด้านจิตใจหรือเจตนาจะเป็นเรื่องคุณธรรม ทั้งนี้คำว่า จริยธรรมในพุทธศาสนานั้น จะรวมทั้งหมดของชีวิตมนุษย์ ได้แก่ ด้านกายวาจา การกระทำ (ศีล) ด้านจิตใจ (สมาธิ) และด้านความคิด (ปัญญา)

จริยธรรมในทัศนะของพุทธศาสนา คือ การที่มนุษย์ปฏิบัติต่อสิ่งต่างๆอย่างถูกต้อง โดยไม่ใช่เพียงการแสดงออกด้านพฤติกรรมหรือความประพฤติเท่านั้น แต่รวมไปถึงด้านจิตใจและปัญญาด้วย จริยธรรมแบบพุทธนั้นต้องตั้งอยู่บนฐานของสัจธรรมหรือความเป็นไปความเป็นจริงของกฎธรรมชาติ ขณะที่จริยธรรมแบบตะวันตก มีรากฐานมาจากความเชื่อแบบพระเจ้าเป็นเจ้ากำหนดหรือแบบเทวโองการ และในแบบวิทยาศาสตร์ ตลอดจนตามความคิดคำนึงด้วยเหตุผลของนักคิดนักปรัชญา ทำให้จริยธรรมหรือ Ethics ไม่นั่นอน มีการเปลี่ยนแปลงไปอยู่ตลอดเวลา จริยธรรมตะวันตกจะเน้นในแง่สังคมว่าความประพฤตินี้สังคมยอมรับหรือไม่ มุ่งความประพฤติดีงาม โดยเฉพาะในเรื่องการอยู่ร่วมกันในหมู่มนุษย์เป็นใหญ่ ไม่ค่อยลงลึกในทางจิตใจเท่าใดนัก

3. ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

แนวคิดเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์นั้น สืบเนื่องมาจากเหตุการณ์สำคัญเมื่อครั้งสงครามโลกครั้งที่ 2 ที่ทหารนาซีเยอรมันได้ดำเนินการจับกุมชาวยิวมาเพื่อทดลองและทรมานอย่างไม่น่าเชื่อว่า มนุษย์ด้วยกันจะกระทำต่อกันได้ถึงเพียงนี้ เช่น การนำเซลล์ชาวยิวมาทำการทดลองทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์โดยการบังคับและฉีดยาหรือสารต่างๆเข้าไปในร่างกายเพื่อทดสอบผลที่ได้ อย่างไรก็ตาม การทดลองดังกล่าวได้สร้างความทุกข์ทรมานและทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก นอกจากนี้ อีกส่วนหนึ่งยังมีการกวาดต้อนชาวยิวมาเพื่อเข้าค่ายกักกัน และได้ฆ่าชาวยิวด้วยวิธีการต่างๆ จำนวนเซลล์ที่ถูกฆ่าตายมีอยู่ในราว 5-6 ล้านคน จนต่อมาภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 จึงมีการดำเนินคดีกับทหารนาซีและแพทย์ผู้ทำการทดลองเหล่านั้น หลังจากนั้น มีหลายเหตุการณ์ที่ถือว่าเป็นการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เกิดขึ้นอีก ได้แก่ การฆ่า

ล้างเผ่าพันธุ์ในกัมพูชา ปี พ.ศ.2518 -2522 (1975-1979) ในประเทศรวันดา (Rwanda Genocide) ในปี พ.ศ.2537 (1994) และปัญหาการแบ่งแยกผิวในประเทศแอฟริกาใต้ในต้นศตวรรษที่ 20 เหล่านี้เป็นเพียงตัวอย่างที่แสดงถึงปัญหาการกดขี่เบียดเบียนกันของมนุษย์โดยไม่คำนึงถึงชีวิตจิตใจของผู้อื่นว่าทุกคนล้วนเกิดมาเป็นมนุษย์ที่เหมือนกัน การประพฤติปฏิบัติต่อกันเพียงด้วยความแตกต่างทางสีผิวเผ่าพันธุ์ ความเชื่อที่แตกต่างกัน ทำให้เกิดเป็นปัญหาการละเมิดในเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ จนต้องมีกฎหมายรองรับไม่ให้เกิดปัญหาเหล่านี้ขึ้น

3.1 ความหมาย

คำว่า ศักดิ์ศรี นั้นมีพัฒนาการมาตั้งแต่ครั้งโรมัน สมัยกลางของยุโรปและสมัยใหม่ผ่านแนวคิดความเชื่อทางปรัชญา ศาสนา โดยสมัยโรมัน ศักดิ์ศรี หมายถึง เกียรติในทางส่วนบุคคลที่ปรากฏต่อสาธารณชน ซึ่งไม่ใช่ทุกคนจะมีศักดิ์ศรีแต่หมายถึงบุคคลที่ได้รับเกียรติจากสาธารณะเท่านั้น ส่วนในไบเบิล ศักดิ์ศรีของมนุษย์เป็นสิ่งที่พระเจ้าประทานให้ เพราะพระเจ้าได้สร้างมนุษย์ในฐานะภาพเหมือนพระองค์ (In the Image of God) แต่ทางปรัชญา เช่น คานส์ (Kant) มองว่า ศักดิ์ศรีของมนุษย์คือ ความเป็นอิสระเพื่อการบรรลุคุณค่าอันดีงาม มนุษย์จึงควรปฏิบัติต่อกันในฐานะที่เป็นจุดหมายในตัวเอง ไม่ควรใช้มนุษย์ด้วยกันเป็นเครื่องมือเพื่อสิ่งใดๆของตน

ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Human Dignity) หมายถึง¹⁶ คุณค่าอันมีลักษณะเฉพาะและเป็นคุณค่าที่มีความผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์ ซึ่งบุคคลที่เป็นมนุษย์ทุกคนได้รับคุณค่าดังกล่าวโดยไม่จำต้องคำนึงถึงเพศ เชื้อชาติ ศาสนา วัยหรือคุณสมบัติอื่นๆของบุคคล ศาลรัฐธรรมนูญของเยอรมันอธิบายว่า เป็นการเรียกร้องการสร้างตนเองอย่างอิสระของปัจเจกชน ในรัฐเสรีประชาธิปไตยถือว่าเป็นคุณค่าสูงสุด เป็นสิ่งที่มีอาจละเมิดได้ ต้องให้ความเคารพและได้รับการคุ้มครองจากรัฐและมนุษย์

นอกจากนี้ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ถือเป็นส่วนหนึ่งของรากฐานในสิทธิมนุษยชน¹⁷ โดยเฉพาะหลังยุคมืดของยุโรปเรื่อยมา ถือกันว่า ปรัชญากฎหมายธรรมชาติสมัยใหม่และสิทธิมนุษยชน ตั้งอยู่บนพื้นฐานความเชื่อมั่นศรัทธาในความมีเหตุผลของมนุษย์ ซึ่งต่อมาได้รับการรับรองและบัญญัติไว้ในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ความว่า “มนุษย์ทั้งหลายเกิดมาอิสระเสรีและเท่าเทียมกันทั้งศักดิ์ศรีและสิทธิ...” ส่วนกฎหมายไทยได้แก่ ในรัฐธรรมนูญฉบับ 2540 และ 2550 มาตรา 4 ที่ว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพและความเสมอภาคของบุคคล ย่อมได้รับการคุ้มครอง”

¹⁶ Klaus Stern S.1113 อ้างถึงใน บรรณเจติ สิงคะเนติ, *หลักการพื้นฐานเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์*, พิมพ์ครั้งที่ 4, กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน 2555, หน้า 88.

¹⁷ จริฎ โฆษณานันท์, *สิทธิมนุษยชนไร้พรมแดน : ปรัชญา กฎหมายและความจริงทางสังคม*, กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2545, หน้า 127-132.

สิทธิมนุษยชน หมายถึง สิทธิพื้นฐานในความเป็นมนุษย์ทุกคน ที่ถือว่าเป็นสิทธิติดตัวมา กำนัด สิทธิขั้นพื้นฐานนี้ทุกคนมีโดยเสมอภาคกัน เพื่อการดำรงอยู่ของชีวิตได้อย่างมีศักดิ์ศรีและความเท่าเทียมกันในการเรียนรู้ฝึกฝนและพัฒนาศักยภาพของมนุษย์อย่างเต็มที่ สิทธิมนุษยชนจะมีอยู่ตลอดไป ไม่ว่าจะอยู่ภายใต้การปกครองแบบใด เชื้อชาติ ศาสนา เผ่าพันธุ์ใดก็ตาม แต่สิทธิมนุษยชนนั้นตะวันตกถือว่าเป็นสิทธิตามธรรมชาติ ไม่ขึ้นอยู่กับการจะมีรัฐหรือไม่ มนุษย์ทุกคนสามารถอ้างสิทธิมนุษยชน โดยเฉพาะในเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ได้เสมอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในปัจจุบันมีกฎหมายบัญญัติรับรองอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม

สำหรับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ในพุทธศาสนานั้น ไม่มีการบัญญัติไว้โดยตรง แต่มีในอัครคัมภีร์สูตรว่าด้วยเรื่องวาระสี่ของศาสนาพราหมณ์ ที่พระพุทธเจ้าได้ทรงอธิบายไว้ว่า มนุษย์ทุกคนกำเนิดมาแล้ว ไม่ว่าจะเป็นวาระใด หากมีศรัทธาในพุทธศาสนาก็สามารถบวชเรียนหรือเข้าศึกษาเพื่อพัฒนาตนเองได้ คำสอนดังกล่าวเพื่อหักล้างแนวคิดของพราหมณ์ที่ถือว่า พระพรหมสร้างโลกและสร้างกำหนดวาระให้กับมนุษย์ที่เกิดมาในวาระใด ต้องอยู่ในวาระนั้นตลอดไป กล่าวได้ว่า พุทธศาสนาแสดงให้เห็นถึงหลักเรื่องความเสมอภาคกันของมนุษย์ทุกคนว่า สามารถพัฒนาศึกษาตนเองให้มีชีวิตที่ดีงามสูงขึ้นไป ดังนั้นก็คือหลักเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ในอีกแง่หนึ่ง

ดังนั้นจึงมีการสรุปไว้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ คือ¹⁸ คุณค่าที่มีลักษณะเฉพาะ อันสืบเนื่องมาจากความเป็นมนุษย์และเป็นคุณค่าที่ผูกพันอยู่เฉพาะความเป็นมนุษย์เท่านั้น โดยไม่ขึ้นกับเงื่อนไขใดๆไม่ว่าจะเป็น เพศ เชื้อชาติ ศาสนา คุณค่าของความเป็นมนุษย์มีความมุ่งหมายเพื่อให้มนุษย์มีความเป็นอิสระในการพัฒนาตนเองภายใต้ความรับผิดชอบของตนเอง

3.2 สารสำคัญของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

เมื่อทราบความหมายของเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์แล้วว่า คือ คุณค่าเฉพาะจากความเป็นมนุษย์ที่ติดตัวมาตั้งแต่เกิด ไม่ขึ้นกับสีผิว เพศ เชื้อชาติ หรือแม้แต่ศาสนา มีขึ้นเพื่อส่งเสริมการพัฒนาตนเองของมนุษย์ให้มีความเป็นอิสระอย่างรับผิดชอบแล้ว ต่อไปก็คือ การพิจารณาสาระสำคัญของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ว่า ประกอบด้วยอะไรบ้าง ดังนี้

3.2.1. สิทธิในชีวิตและร่างกาย : เป็นสาระสำคัญขั้นพื้นฐานที่ติดตัวมนุษย์มาตั้งแต่เกิด ไม่อาจแยกไปได้จากตัวมนุษย์ มีความจำเป็นอย่างมากในการดำรงอยู่ของตน เป็นปริณทลส่วนบุคคลที่จะแสดงเจตจำนงอย่างเป็นทางการเป็นอิสระเพื่อพัฒนาตนและสิ่งแวดล้อม สิทธิในชีวิตร่างกายในแง่นี้จึงเรียกร้องให้ทุกคนเคารพในขอบเขตของแต่ละบุคคล ซึ่งเป็นส่วนปัจเจกชน ทั้งนี้ในกฎหมายต่างๆได้บัญญัติรับรองไว้มากขึ้น เช่น ในรัฐธรรมนูญของไทยฉบับ 2550 ส่วนที่ 3 มาตรา 32 ที่ว่า

¹⁸ บรรเจิด สิงคะเนติ ,*อ้างแล้ว* *เชิงอรรถที่ 15*, หน้า 88.

“บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย

การทรมาน ทารุณกรรมหรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้ แต่การลงโทษตามคำพิพากษาของศาลหรือตามที่กฎหมายบัญญัติ ไม่ถือว่าเป็นการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม..

การจับและการคุมขังบุคคล จะกระทำมิได้ เว้นแต่มีคำสั่งหรือหมายของศาลหรือมีเหตุอย่างอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ..... ”

3.2.2.สิทธิในความเสมอภาค : เป็นสาระสำคัญอีกประการหนึ่งก็คือว่า มนุษย์ทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพอย่างเท่าเทียมกัน เป็นการแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างตนเองกับผู้อื่นหรือสังคมส่วนรวม หลักความเสมอภาคนี้จะประกันไม่ให้เกิดการเลือกปฏิบัติอย่างไม่เท่าเทียมกัน

อย่างไรก็ดี ในทางนามธรรมควรทำให้ทุกคนเท่าเทียมกันแต่ในทางรูปธรรม ย่อมไม่อาจทำให้ได้สมบูรณ์ แต่อย่างน้อยมีข้อควรพิจารณาดังนี้

(1) ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ยังคงมีอยู่ แม้บุคคลนั้นจะมีความบกพร่องทางร่างกาย หรือจิตใจ เช่น เด็ก คนพิการ คนจิตบกพร่อง ผิดปกติ ต้องถือว่าเขายังคงมีความสามารถในการกำหนดตนเองได้ และมีสิทธิที่จะใช้เสรีภาพนั้นได้อย่างเท่าเทียมกัน แม้ว่าในความเป็นจริงบุคคลนั้นอาจใช้ไม่ได้ก็ตาม ทั้งนี้เพื่อให้ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ดำรงอยู่กับบุคคลนั้นอย่างสมบูรณ์

(2) ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ควรได้รับการคุ้มครองแม้แต่เป็นทารกในครรภ์มารดาหรือแม้แต่บุคคลนั้นได้เสียชีวิตไปแล้ว หมายความว่าโดยทั่วไปกฎหมายมักรับรองคุ้มครองสภาพบุคคลเริ่มแต่เมื่อคลอดแล้วอยู่รอดเป็นทารก แต่ในบทบัญญัติของกฎหมายยังคุ้มครองไปถึงทารกที่ยังอยู่ในครรภ์มารดาด้วย เช่น ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของไทยมาตรา 15 วรรค 2 เป็นต้น และการคุ้มครองผู้เสียชีวิตแล้ว เช่น การใช้ประโยชน์จากศพในการวิจัยหรือทางอุตสาหกรรม อาจถือเป็นการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เว้นแต่ผู้ตายได้อุทิศร่างกายให้เพื่อการศึกษาวิจัย เช่นนี้ไม่ถือเป็นการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

สำหรับตัวอย่างของการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ได้แก่¹⁹ การทำให้อับอาย การติดตามไล่ล่า การเนรเทศ การลงโทษอย่างทารุณโหดร้าย การบังคับให้ทำงานเยี่ยงทาส การก่อการร้าย การทำลายล้างเผ่าพันธุ์ การนำมนุษย์ไปใช้ในการทดลอง นอกจากนี้ในเยอรมันยังมีการตีความขยายไปถึงแม้แต่ว่า การที่มนุษย์ได้ถูกลดคุณค่ามาเป็นเพียงวัตถุของการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่นนี้ย่อมถือได้ว่า มีการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

อาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และสิทธิมนุษยชน ก็คือ การที่มนุษย์ทั้งหลายโดยเฉพาฝ่ายตะวันตก ได้มาตกลงยอมรับกันให้ บุคคลในฐานะที่เป็นมนุษย์แต่ละคนได้รับ

¹⁹ บรรเจิด สิงคะเนติ , เรื่องเดียวกัน, หน้า 101.

ความเคารพนับถือ เอาใจใส่ดูแล ค้ำครองรักษาและให้ได้รับประโยชน์จากการมีชีวิตอยู่ในโลกนี้ อย่างดีที่สุด จึงได้วางเป็นข้อกำหนดขึ้น สามารถให้ยกเป็นข้ออ้างหรือเป็นหลักประกันหรือเป็น มาตรฐานให้เข้าถึงประโยชน์ที่เขาจะควรได้รับหรือให้อยู่ร่วมกันด้วยดี ภายใต้ภูมิหลังของสังคมตะวันตกที่ผ่านการต่อสู้เบียดเบียนกันมาอย่างยาวนาน

4. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ส่วนใหญ่ โดยเฉพาะสาขาวิทยาศาสตร์และการแพทย์ มักจะต้องกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร เพราะต้องมีการทดลองในลักษณะต่างๆ ซึ่งย่อมมีความเสี่ยง เนื่องจากจะกระทบกับสิทธิและเสรีภาพของบุคคลได้ไม่มากนักน้อย ดังนั้นในส่วนนี้จะพิจารณา กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ของต่างประเทศและของไทย ดังต่อไปนี้

4.1 กฎระเบียบในต่างประเทศ

โดยที่การวิจัยในมนุษย์ ในอดีตมีมานานแล้ว กล่าวคือตั้งแต่สมัยเปอร์เซียโบราณมีการใช้ นักโทษประหารในการทดลองการการแพทย์ กษัตริย์ฟิโเลอมีของอียิปต์อนุญาตให้ทดลองในมนุษย์ บางครั้งเข้าร่วมทดลองในห้องทดลองด้วยพระองค์เอง²⁰ ในปัจจุบันมักเกี่ยวข้องกับงานสาขา วิทยาศาสตร์และด้านการแพทย์เป็นส่วนใหญ่ เมื่อมีผลกระทบเกิดขึ้นแก่บุคคล ทำให้ชุมชนวิจัยทาง วิทยาศาสตร์พยายามร่วมมือและกำหนดกฎระเบียบร่วมกัน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติในการทดลองและ วิจัยในมนุษย์ จึงพอสรุปได้ ดังต่อไปนี้

4.1.1 กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code 1947 (พ.ศ.2490)

การควบคุมการวิจัยในมนุษย์เริ่มมีปรากฏในหนังสือจรรยาแพทย์ของโทมัส เพอร์ซิวัล (Thomas Percival) ค.ศ.1803 (พ.ศ.2346) แต่เป็นเพียงการควบคุมกันเองภายในกล่าวคือ การทำ วิจัยของแพทย์ ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยให้แพทย์ด้วยกันซึ่งเป็นผู้ร่วมวิชาชีพตรวจสอบก่อนลงมือ ปฏิบัติ ต่อมาการควบคุมโดยองค์กรภายนอก คือ ในปี ค.ศ.1931 (พ.ศ.2474) กระทรวงมหาดไทย เยอรมันได้จัดทำข้อเสนอแนะการวิจัยทางคลินิกขึ้น โดยกำหนดให้ผู้ที่ จะทำการทดลองในมนุษย์ ต้อง ได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง ภายหลังจากที่ได้อธิบายให้ผู้ถูกทดลองได้ทราบถึงเนื้อหาของการ ทดลองอย่างครบถ้วน การทดลองจะต้องทำในสัตว์ทดลองมาก่อน การทดลองในเด็กหรือผู้เยาว์ที่มี อายุต่ำกว่า 18 ปี จะต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษและจะต้องกระทำโดยแพทย์หัวหน้าสถาบัน

²⁰ A.C.Ivy ,The History and Ethics of Use of Human Subjects in Medical Experiment ,อ้างถึง ใน อำนาจ บุบผามาศ,กฎหมายกับการวิจัยในมนุษย์ ,นิติเวชและกฎหมายการแพทย์,สำนักพิมพ์วิญญูชน ,พิมพ์ครั้งที่ 2, 2556,หน้า 253.

ส่วนกฎนูเรมเบิร์กหรือข้อกำหนดนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เป็นหลักเกณฑ์ป้องกันการละเมิดจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เกิดขึ้นภายหลังสงครามโลกครั้งที่สอง จากการที่ทหารนาซีเยอรมันได้ทำการทดลองทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์โดยใช้บรรดาเชลยสงครามและชาววิวยอย่างไร้มนุษยธรรม เมื่อมีการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงคราม จึงได้ทำกฎนี้ขึ้นที่ เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมัน กฎนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้²¹

1. ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด ซึ่งหมายความว่าบุคคลที่เกี่ยวข้องต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย สามารถอยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยไม่มีการแทรกแซงใดๆ ทั้งโดยการใช้กำลัง การฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือการบังคับขู่เข็ญทางอ้อม และต้องมีความรู้และความเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ อย่างเพียงพอจนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง ข้อกำหนดประการหลังนี้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้ทราบถึงธรรมชาติ ระยะเวลาและวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการดำเนินการวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลกระทบต่อสุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยก่อนการตัดสินใจตอบรับเข้าร่วมการวิจัย หน้าที่และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอม อยู่ที่บุคคลทุกคนที่ทำการริเริ่มอำนวยความสะดวกหรือเกี่ยวข้องกับการทดลอง โดยเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบส่วนบุคคลซึ่งจะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้

2. การทดสอบควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคมโดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นจากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น

3. ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้ด้านธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่นโดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีเหตุผลพอเพียงที่จะทำการทดลอง

4. ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใดๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ

5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย

6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้

7. ต้องการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอเพื่อป้องกันผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต

²¹ Nuremberg Code (1947) วิชัย โชควิวัฒน์ (แปล), *กฎนูเรมเบิร์ก*, สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, 2552.

8. ควรดำเนินการทดลองควรโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง

9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้

10. ระหว่างการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญ และวิจารณญาณที่ถ่วงรอมอย่างดี ทำให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บความทุกข์ทรมานหรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

กล่าวโดยสรุปของกฎนูเรมเบิร์กทั้ง 10 ข้อ มีสาระสำคัญว่า การทดลองหรือวิจัยในมนุษย์นั้น ผู้ถูกทดลองต้องยินยอมด้วยความสมัครใจ เนื่องจากคดีอาชญากรรมสงคราม พบว่า การทดลองในมนุษย์ของนาซี ไม่คำนึงเรื่องนี้แต่อย่างใด ดังนั้น จึงกำหนดข้อสำคัญในข้อแรกว่า ความยินยอมโดยสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด และต้องเป็นผู้มีความสามารถตามกฎหมาย นอกจากนี้ผลที่คาดหวังต้องแสดงให้เห็นว่าการทดลองนั้นสมควรจะดำเนินการอย่างยิ่ง อีกทั้งต้องมีมาตรการเพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ถูกทดลองอย่างเพียงพอด้วย และยังกำหนดให้ผู้ถูกทดลองมีอิสระที่จะถอนตัวได้

สำหรับข้อบกพร่องของกฎนูเรมเบิร์ก พบว่า ทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองหลายกลุ่ม เช่น เด็ก คนวิกลจริตจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์

4.1.2 คำประกาศเฮลซิงกิ Helsinki Declaration 1964 (พ.ศ.2507)

คำประกาศเฮลซิงกิหรือปฏิญญาเฮลซิงกิ เป็นหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ทางการแพทย์ โดยบรรดาแพทย์ทั่วโลกมาตกลงกันวางแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของสมัชชาแพทยสมาคมโลก (ครั้งที่18) เมื่อวันที่ 18 มิถุนายน 2507 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ และต่อมาได้มีการจัดประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลกอีกหลายครั้ง จนถึงครั้งที่ 59 ที่กรุงโซล เกาหลีใต้ เมื่อปี ค.ศ.2008 (พ.ศ.2551) มีการปรับปรุงแก้ไขหลายส่วนให้ทันสมัยมากขึ้น ดังต่อไปนี้²²

ก. บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้จัดทำคำประกาศเฮลซิงกิขึ้น เพื่อใช้เป็นหลักการจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆที่ร่วมทำการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการ

²² สุชาติ จงประเสริฐ , *Declaration of Helsinki ,2000*, สารชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 9 ฉบับที่1 (ม.ค.-มี.ค.) ,2552 ,หน้า 2-4.

วิจัยดังกล่าวหมายถึงรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารอื่น ๆ ของร่างกายมนุษย์ หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้

2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้

3. คำประกาศเจนีวาซึ่งจัดทำโดยแพทยสมาคมโลก ได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยจะเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในหลักจริยธรรมสากลทางการแพทย์แถลงว่า “ให้แพทย์กระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยเสื่อมลง”

4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้ว ต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับ การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม

6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อปรับปรุงขั้นตอน วิธีการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ สมมุติฐาน และพยาธิกำเนิดของโรค แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่า สามารถให้การป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องจากการศึกษาวิจัย

7. ขั้นตอนวิธีการส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่นำมาใช้ในเวชปฏิบัติในปัจจุบัน รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ล้วนเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและเป็นภาระทั้งนั้น

8. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมนุษยชนทุกคน และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางอย่างสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์ นอกจากนี้ จำเป็นต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษ สำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอม หรือปฏิเสธการให้ความยินยอมสำหรับตัวเอง สำหรับบุคคลที่อาจให้ความยินยอมภายใต้ความกดดัน หรือสำหรับบุคคลที่จะไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนั้น รวมทั้งสำหรับบุคคลที่ได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ควบคู่กันไป

9. นักวิจัยต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรมกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตน รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศใดๆ ที่อนุญาตให้

มีการลดหย่อน หรือจัดการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ตามที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้

ข. หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท

10. แพทย์ที่ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์ มีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

11. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป ต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานองค์ความรู้ที่ละเอียดจากวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสมควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองด้วย

12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสม ในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ควรคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวิจัยด้วย

13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและการลงมือปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพิเศษเพื่อพิจารณา วิจัย อนุมัติ และหากเหมาะสมให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่นที่ไม่เหมาะสม คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด หรือการขัดแย้งผลประโยชน์อื่นๆที่เป็นไปได้ ตลอดจนคำตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการด้วย เพื่อพิจารณาทบทวน

14. โครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วย ข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอ และควรระบุว่ามีการปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้

15. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม

16. ควรทำการประเมินทุกๆ โครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างระมัดระวังก่อนเกี่ยวกับความเสี่ยงและภาระที่สามารถคาดการณ์ได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการ

วิจัย หรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบ การวิจัยทุกประเภทควรเปิดเผยต่อสาธารณชนได้

17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถ้าหากแพทย์ไม่มั่นใจว่าอันตรายที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียง และสามารถบริหารจัดการได้อย่างเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการสืบค้นใดๆถ้าพบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือหากมีหลักฐานที่สรุปได้แล้ว ถึงผลการศึกษาที่จัดได้ว่าเป็นบวกและเป็นประโยชน์

18. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อเมื่อ ความสำคัญของการศึกษาวิจัยมีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี

19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ถือว่ามีความเหมาะสม ก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้เหมาะสมเหตุผลผลว่า กลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้น เป็นผู้ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัคร และเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียง

21. ต้องเคารพสิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสมอ ควรดำเนินการต่างๆ ด้วยความระมัดระวัง เพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วย และเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกาย และจิตใจตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

22. ในการศึกษาวิจัยใดๆที่กระทำกับมนุษย์ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนควรได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียงเกี่ยวกับ วัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย ผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจขัดแย้งกัน สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่างๆที่อาจจะเป็นผลจากการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิ ที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ แพทย์ควรได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตจำนงเสรีเป็นลายลักษณ์อักษรภายหลังจากที่มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดี หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐานอย่างเป็นทางการ และต้องมีพยานรู้เห็นด้วย

23. ในการขอความยินยอมโดยการชี้แจงสำหรับโครงการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยการชี้แจงควรกระทำโดยแพทย์ผู้ที่ได้รับการชี้แจง

อย่างดีและเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น รวมทั้งเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพาดังกล่าวอย่างสมบูรณ์

24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย พุทธภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจ ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัย ถ้าการศึกษาวิจัยดังกล่าวไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในงานวิจัย และงานวิจัยนี้ไม่สามารถกระทำแทนได้ในบุคคลที่มีสมรรถภาพทางกฎหมาย

25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดว่าเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย เช่น เด็ก ผู้เยาว์ ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วย นอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว

26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากผู้ที่ได้รับมอบหมายหรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อสภาพทางกายและจิตใจที่สกัดกั้นการขอความยินยอมดังกล่าวเป็นลักษณะจำเป็นของประชากรในการวิจัยนั้น ควรระบุเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ในโครงสร้างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณา ทบทวนและให้ความเห็นชอบในโครงสร้างการวิจัยควรระบุว่าการขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย

27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะผูกมัดทางจริยธรรมในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่ต้องคงไว้ซึ่งความถูกต้องของผลการศึกษา ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบ หรือที่เปิดเผยต่อสาธารณชนได้ ควรประกาศแจ้งแหล่งทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนผลประโยชน์ขัดกันที่อาจเกิดได้ ไว้ในผลงานตีพิมพ์ด้วย รายงานการทดลองใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในคำประกาศนี้ ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาไปด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการวิจัยมีความเหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่จะได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย

29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาวะ ตลอดจนประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ไม่ได้แยกว่าจะไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์ หรือไม่ให้การรักษา

ใดๆในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันวินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล

30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ และเป็นวิธีการที่ได้ระบุไว้ในการศึกษาวิจัย

31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างละเอียดเกี่ยวกับประเด็นต่างๆของการดูแลรักษาที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์

32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัยและการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิผลแพทย์พร้อมด้วยความยินยอมที่ได้รับจากผู้ป่วย ต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ดังกล่าว หรือเป็นมาตรการใหม่ที่ใช้ในการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้น หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมาน หากเป็นไปได้ มาตรการเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเป้าหมายของการวิจัย และควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผล ในทุกๆกรณีควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้ และหากเหมาะสมควรตีพิมพ์ด้วย นอกจากนี้ ควรติดตามแนวทางอื่น ใดๆที่เกี่ยวข้องกับคำประกาศนี้

4.1.3 รายงานเบลมอนต์ Belmont Report 1979 (พ.ศ.2522)

รายงานเบลมอนต์ เป็นหลักเกณฑ์และแนวทางด้านจริยธรรมในการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยของประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีจุดเริ่มต้นมาตั้งแต่ช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 ซึ่งตอนนั้นในสมัยประธานาธิบดีแฟรงคลิน ดี รูสเวลท์ ได้เริ่มมีการทดลองและวิจัยที่ถือได้ว่าผิดหลักจริยธรรมหลายกรณีไม่ว่าจะเป็น การทดลองฉีดเซลล์มะเร็งในผู้ป่วยเรื้อรังระยะท้าย การใช้ผู้ป่วยโรคจิตมาทดลองทางการแพทย์ การทำให้คนไข้เป็นมาเลเรียแล้วทดสอบยา เป็นต้น²³ และจุดสำคัญเกิดขึ้นในปี ค.ศ.1972 (พ.ศ.2515) ได้มีการเปิดโปงกรณี²⁴ The Tuskegee Study หรือกรณีเมืองทัสคีจี มลรัฐ Alabama มีการศึกษาวิจัยหรือทดลองกับคนผิวดำเกี่ยวกับโรคซิฟิลิส (Syphilis) มาตั้งแต่ปี ค.ศ.1932 จนถึง ค.ศ.1972 ได้ความว่า มีการวิจัยในคนผิวดำในเมืองดังกล่าวเป็นระยะเวลายาวนาน

²³ นอกจากนั้นยังมีการทดลองลับทางทหารของสหรัฐในหลายกรณีเป็นที่สงสัยว่าอาจเข้าข่ายผิดทั้งหลักจริยธรรมการวิจัยและผิดกฎหมาย เช่น Area51 เป็นต้น ดูใน Full Disclosure Hon Paul T Hellyer

²⁴ ธาดา สืบหลินวงศ์ , *The Tuskegee Syphilis Study วิจัยหรือวิธีทำลายล้างเผ่าพันธุ์* ,สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ,ปีที่ 3 ฉบับที่ 4 (กค.-สค.) ,2546 , หน้า 1-3.

เกือบ 40 ปี โดยพบว่า ไม่มีการให้ยาเพนนิซิลินที่สามารถรักษาผู้ป่วยได้ รวมทั้งยังมีการชักชวนโดยการล่อลวงให้เข้ารับการทดลองด้วยวิธีการชักจูงใจต่างๆ เป็นผลให้ชาวบ้านที่ยากจนและขาดการศึกษาไม่รู้ว่าตนเป็นเครื่องมือในการวิจัยดังกล่าว ทำให้ต่อมาในปี ค.ศ.1974 สหรัฐอเมริกา ได้แต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ตามกฎหมายวิจัยแห่งชาติ ค.ศ.1974 (Pub.L.93-348) ได้ข้อสรุปเป็นเอกสารรายงานเบลมอนต์ เรื่องหลักจริยธรรมและแนวทางการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย (The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)

เอกสารนี้ได้เสนอหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ไว้ 3 ข้อ คือ

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)

หลักการข้อแรกนี้ หมายถึง การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร ซึ่งจะครอบคลุมความเป็นอิสระในการตัดสินใจด้วยตนเอง การให้ข้อมูลที่ครบถ้วนก่อนการตัดสินใจเข้าร่วม ตลอดจนการรักษาความลับอีกด้วย หลักจริยธรรมข้อนี้ มี 2 ด้าน คือ²⁵

(1) จะต้องปฏิบัติต่อบุคคล ในฐานะที่เป็นบุคคลที่เป็นอิสระ (Autonomous Person) โดยเฉพาะหรือบุคคลที่สามารถตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตน กล่าวคือ การเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง และ

(2) การปกป้องบุคคลที่มีความบกพร่องหรือไม่มีความเป็นอิสระด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม เช่น เด็ก ผู้เยาว์ คนวิกลจริต ผู้ป่วยหรือแม้แต่ทารกโทะซ เป็นต้น จะต้องให้การปกป้องจากอันตรายหรือการปฏิบัติที่ไม่ชอบ

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ จะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (Informed Consent) เสียก่อน จึงจะสามารถใช้บุคคลเหล่านั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ มี 3 องค์ประกอบคือ (1) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่มุม (Information)(2) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (Comprehension) และ(3) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง (Voluntariness)

2. หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (Beneficence)

ในข้อนี้มีสองส่วนที่ต้องคำนึงประกอบกัน คือ ประโยชน์ที่จะได้รับกับอันตรายที่จะเกิดขึ้น หมายความว่า การทดลองหรือวิจัยต้องไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Do not Harm)และต้องให้เกิด

²⁵ วิชัย โชควิวัฒน์และทิพิชา โปษยานนท์ (แปล) ,รายงานเบลมอนต์ *The Belmont Report*, สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ,2551,หน้า 3-7.

ประโยชน์สูงสุด โดยการลดความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดขึ้นให้น้อยที่สุด (Maximize Possible Benefits and Minimize Possible Harms) หลักการในข้อนี้มาจากหลักพื้นฐานจรรยาแพทย์ของ ฮิปโปเครติสที่ว่า แพทย์ต้องก่อประโยชน์ให้แก่คนไข้โดยตัดสินใจอย่างดีที่สุด เป็นคติพจน์ที่ว่า “ต้องไม่ก่ออันตราย”

วิธีปฏิบัติในข้อนี้ จึงต้องมีการประเมินความเสี่ยง (หมายถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดอันตรายขึ้น) และผลประโยชน์ (หมายถึงบางสิ่งบางอย่างที่มีคุณค่าทางบวกเกี่ยวกับสุขภาพและสวัสดิการ) ที่จะเกิดขึ้นอย่างเป็นระบบและรอบด้าน ทุกแง่มุม ที่จะเกิดขึ้นกับบุคคล ครอบครัว สถาบัน สังคม ชุมชน ประเทศชาติ ตลอดจนมนุษยชาติ ทั้งนี้จะพิจารณาทางร่างกาย จิตใจและสังคมกับโอกาสและขนาดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้วไม่ควรจะมีอันตรายหรือหากมีจะต้องหาทางลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

ในข้อนี้ของรายงานเบลมองต์ อธิบายว่า ใครควรเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์จากการวิจัยและใครควรเป็นผู้รับภาระ ในกรณีของ “ความเป็นธรรมในการกระจายหรืออะไรคือความสมควร” ความไม่ยุติธรรมเกิดขึ้นเมื่อประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธโดยไม่มีเหตุผลที่ดี หรือเมื่อภาระบางอย่างถูกผลักให้อย่างไม่เหมาะสม การบรรลุถึงหลักความยุติธรรมก็คือ ต้องยึดหลักให้ผู้ที่เท่าเทียมกันได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน ความเป็นธรรมในข้อนี้ มุ่งกระจายภาระและผลประโยชน์ได้อย่างยุติธรรม มีหลักได้แก่ (1) ให้แต่ละคนได้รับส่วนแบ่งเท่าๆกัน (2) ให้แต่ละคนตามความจำเป็นของแต่ละคน (3) ให้แต่ละคนตามการลงแรงของแต่ละคน (4) ให้แต่ละคนตามบทบาทต่อสังคมและ (5) ให้แต่ละคนตามคุณความดี

ตัวอย่างเช่น การคัดเลือกอาสาสมัครจำเป็นต้องมีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลบางกลุ่ม เช่น คนไข้ที่ได้รับการสงเคราะห์ ชนกลุ่มน้อยบางเชื้อชาติเผ่าพันธุ์หรือบุคคลที่ถูกกีดกัน ไม่ได้ถูกคัดเลือกมาเพียงเพราะเพื่อความสะดวกง่ายตายหรือตกอยู่ในฐานะที่ต้องสยบยอมหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย มากกว่าด้วยเหตุผลที่การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องโดยตรงกับปัญหาของพวกเขา ดังนั้นในทางปฏิบัติต้องมีวิธีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรมทั้งด้านกระบวนการคัดเลือกและผลการคัดเลือก (เกณฑ์คัดเลือกเข้ามาและเกณฑ์คัดออก) พิจารณาทั้งระดับบุคคลโดยไม่มุ่งคัดเลือกอาสาสมัครผู้มีฐานะดีเมื่อมีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์แต่เลือกผู้มีฐานะด้อยโอกาสเป็นอาสาสมัครเมื่อมีแนวโน้มว่ามีความเสี่ยงสูง ส่วนระดับสังคมนั้นจะต้องมีการจัดลำดับอย่างเหมาะสมในการเลือกอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกผู้ใหญ่ก่อนในเด็ก หรือควรเลือกเฉพาะที่จำเป็นอย่างยิ่งเท่านั้นมาเป็นอาสาสมัคร เช่น นักโทษหรือคนไข้ทางจิต มีการแบ่งให้ชัดเจนว่าประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรเป็นอาสาสมัคร เพราะเหตุใด เป็นต้น ตลอดจนควรมีการรับผิดชอบหรือการช่วยเหลือเยียวยาเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กล่าวโดยสรุปเกี่ยวกับหลักความยุติธรรมได้ว่า คือ ความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเสมอภาค (Equity) ทั้งในด้านกระบวนการที่ได้มาตรฐานและเป็นธรรมในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง และมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ไม่แสวงหาประโยชน์รวมทั้งไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างที่เป็นอาสาสมัครการวิจัย นอกจากนี้รายงานเบลมองต์ยังถือได้ว่า²⁶ มีการยอมรับกันอย่างกว้างขวางมาก เพราะครอบคลุมทุกแง่มุมของการวิจัยในมนุษย์ และมีการแยกแยะอย่างชัดเจนระหว่างทางการแพทย์เรื่องการปฏิบัติ (Practice) กับการวิจัย (Research) ที่สอดคล้องกันเป็นหลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมในเวชปฏิบัติ (Medical Practice) เพียงแต่ระดับความละเอียดลึกซึ้ง การประยุกต์ใช้และการเน้นที่แตกต่างกัน รวมทั้งมีความกระชับ (Concise) ชัดเจน (Clear) และทรงพลัง (Effective) จนทำให้หลักสามประการที่กล่าวมาได้แพร่หลายมากขึ้นโดยเฉพาะสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเวลาต่อมาจนถึงปัจจุบัน

4.1.4 แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 1993

(พ.ศ.2536)

หลักเกณฑ์เรื่องนี้เป็นเรื่องจริยธรรมการวิจัยที่จัดทำขึ้นโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) เริ่มต้นตั้งแต่ ปี ค.ศ.1982 (พ.ศ.2525) ที่มีการระบาดของโรคเอดส์จนถึงปี ค.ศ.1993 (พ.ศ.2536) จึงมีการประกาศแนวทางดังกล่าวออกมาใช้ครั้งแรกและต่อมาในปี ค.ศ.2002 (พ.ศ.2545) ได้ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม

CIOMS มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยให้เน้นความสำคัญด้านชุมชนด้วย และเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ที่เน้นการป้องกันปัญหาการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา หากได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากองค์กร หน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศอุตสาหกรรม โดยมีให้มีการใช้อาสาสมัครหรือประชาชนมาเป็นกลุ่มทดลองอย่างเอร็ดเอาเปรียบ

สำหรับเนื้อหาของแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หรือ CIOMS และ WHO มี 21 แนวทาง ดังต่อไปนี้

แนวทางที่ 1 ความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

การวิจัยที่ชอบด้วยเหตุผล ในแง่ของผู้วิจัย ผู้ให้ทุน มีสาระที่ควรคำนึง ได้แก่ การวิจัยดำเนินการไปในทางให้ความเคารพปกป้องและยุติธรรมต่ออาสาสมัครของการวิจัย และเป็นการวิจัยที่ได้รับการยอมรับทางศีลธรรมของชุมชนวิจัยนั้นๆ ลักษณะที่สำคัญๆ ได้แก่ การออกแบบวิจัยที่ต้องตามหลักวิชา มีนักวิจัยและทีมงานที่มีความรู้ความสามารถที่เพียงพอ นอกจากนี้วิธีการที่ใช้ต้อง

²⁶ วิชัย โชควิวัฒน์และทิพิชา โปษยานนท์, *เพิ่งอ้าง*.

เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิชาที่ศึกษา ต้องให้ความมั่นใจว่าบุคคลที่เข้าร่วมวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยพิจารณาจากพื้นฐานทางการศึกษาและประสบการณ์ เป็นสิ่งที่ควรแสดงไว้ อย่างเพียงพอในโครงการวิจัย

แนวทางที่ 2 คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรม

มีข้อพิจารณา คือ รัฐควรส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมมีมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ผู้ให้ทุนหรือสถาบันควรจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยทางการแพทย์ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องและอยู่บนพื้นฐานการทบทวนองค์ความรู้รอบด้านจากเอกสาร และแหล่งข้อมูลอื่นรวมทั้งผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ และในกรณีมีข้อบ่งชี้จะต้องมีการศึกษาจากสัตว์ทดลองด้วย การทบทวนทางวิชาการจะต้องพิจารณาอย่างน้อยเรื่องการออกแบบการวิจัย และการเตรียมการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยง ตลอดจนการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยด้วย และคณะกรรมการจริยธรรมควรมาจากผู้รู้ที่หลากหลายสาขา แล้วจะต้องพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม ควรพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงใดๆที่รู้ว่าจะเกิดกับประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อมที่จะได้รับ และพิจารณาด้วยว่าโครงการวิจัยสามารถลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์ให้สูงสุดแล้วหรือไม่

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมควรประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น เช่น พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ นักบวช รวมทั้งบุคคลทั่วไปจากชุมชนหรือท้องถิ่น และมีทั้งเพศชายและหญิง รวมทั้งการมีที่ปรึกษาเฉพาะทางตลอดจนตัวแทนของกลุ่มที่เปราะบาง และยังมีข้อกำหนดเกี่ยวกับส่วนได้เสียของคณะกรรมการฯ ซึ่งพึงหลีกเลี่ยงหรือถอนตัวออกจากการพิจารณา

ด้านการลงโทษ โดยปกติคณะกรรมการจริยธรรมไม่มีอำนาจลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดจริยธรรม แต่มีอำนาจเพิกถอนการอนุมัติโครงการวิจัย รวมทั้งรายงานต่อสถาบันหรือหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องสำหรับมาตรการในการลงโทษทางจริยธรรม ได้แก่ การปรับหรือตัดสิทธิในการรับทุนวิจัย หรือให้พักการใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์ ในส่วนการตีพิมพ์ผลงานวิจัยบรรณาธิการควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลงานที่ผิดจริยธรรมการวิจัยหรือถอดบทความใดๆที่พบในภายหลังว่ามีการตกแต่งหรือใช้ข้อมูลเท็จ หรือเป็นข้อมูลที่ผิดหลักจริยธรรมการวิจัย

แนวทางที่ 3 การพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากต่างประเทศ

ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยควรยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม ในการทบทวนทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมอย่างเป็นอิสระ มีอำนาจยับยั้งโครงการที่ไม่ได้มาตรฐานทางวิชาการและจริยธรรม นอกจากนี้แนวทางด้านนี้ยังมีข้อเสนอให้แต่ละประเทศที่เป็นเจ้าของเจ้าของทุนหรือผู้รับทุน

จะต้องพิจารณาทบทวนโครงการร่วมกันหรืออาจตกลงพิจารณาคนละด้าน โดยเคารพต่อประเทศเจ้าบ้าน กรณีอาจถือตามคณะกรรมการจริยธรรมของประเทศเจ้าบ้านก็ได้

แนวทางที่ 4 การให้ความยินยอมของแต่ละบุคคล

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้เสียก่อน หมายความว่า เป็นการแสดงถึงการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย โดยที่มีความสามารถกระทำได้ โดยได้รับข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นและมีความเข้าใจอย่างเพียงพอ สามารถบรรลุการตัดสินใจได้โดยปราศจากการบังคับ การครอบงำ การจูงใจอันไม่สมควรหรือการข่มขู่ใดๆบุคคลมีความสามารถในการตัดสินใจเลือกอย่างอิสระที่จะเข้าร่วมหรือไม่ก็ได้ ความยินยอมอย่างถ่องแท้จะคุ้มครองเสรีภาพในการเลือกและเคารพในอิสรภาพของแต่ละบุคคล ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมที่มีความเป็นอิสระเสมอ นอกจากนี้ยังกำหนดวิธีในการบันทึกการให้ความยินยอมไว้เป็นหลักฐานด้วยตลอดจนความยินยอมของชุมชนซึ่งมีประเด็นด้านวัฒนธรรมพึงพิจารณาด้วย

แนวทางที่ 5 การได้รับความยินยอม : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัคร

ก่อนที่จะร้องขอให้บุคคลเข้าร่วมวิจัย ต้องให้ข้อมูลที่ผู้เป็นอาสาสมัครสามารถเข้าใจด้วย เช่น เหตุผลในการเลือกบุคคลนั้น ความเป็นอิสระในการเลือกถอนตัวเมื่อใดก็ได้ วัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะในการเข้าร่วม เงินหรือทรัพย์สินที่เป็นค่าตอบแทนการเข้าร่วม การเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น การเตรียมการให้อาสาสมัครมั่นใจในการเข้าร่วม การเคารพข้อมูลส่วนบุคคล และการรักษาความลับ ค่าชดเชยเยียวยาจากการบาดเจ็บหรือเสียชีวิต เป็นต้น

แนวทางที่ 6 การได้รับความยินยอม : พันธะของผู้ให้ทุนและผู้วิจัย

ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงการหลอกลวง การครอบงำที่ไม่เหมาะสม รวมทั้งการข่มขู่รวมทั้งการให้ความยินยอมของอาสาสมัครเมื่อมั่นใจแล้วว่า ผู้เข้าร่วมหรืออาสาสมัครมีความเข้าใจอย่างเพียงพอเกี่ยวกับข้อเท็จจริงและผลที่จะตามมาหลังจากการเข้าร่วมวิจัย และพร้อมที่จะตอบคำถามข้อสงสัยแก่อาสาสมัครได้ทุกเมื่อ ควรมีหลักฐานเป็นเอกสารลงนามจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร

แนวทางที่ 7 การจูงใจให้เข้าร่วมในการวิจัย

อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับค่าชดเชยรายได้ที่เสียไป ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย และอาจได้รับบริการทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตามเงินที่จ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้น ไม่ควรจะมีมากเกินไป ทั้งนี้ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเสียก่อน

แนวทางที่ 8 ผลประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยต้องมั่นใจได้ว่าได้มีการพิจารณา ประโยชน์ที่จะได้รับและความเสี่ยงที่จะต้องไม่ควรมีหรือให้มีน้อยที่สุด ควรมีการทดลองในห้อง ทดสอบหรือการวิจัยในสัตว์ทดลองมาก่อน ความเสี่ยงหรือภาระของอาสาสมัครต้องทำให้เหลือน้อยที่สุด และมีเหตุผลอันสมควรเมื่อเทียบกับความสำคัญของวัตถุประสงค์การวิจัย

แนวทางที่ 9 ข้อกำหนดพิเศษ สำหรับกรณีความเสี่ยงเมื่อการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับบุคคล ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

กรณีบุคคลหรือกลุ่มบุคคลบางประเภทที่มีศักยภาพจำกัดในการให้ความยินยอม เช่น ผู้ป่วยผู้ มีอาการผิดปกติทางจิต นักโทษ หรือเด็ก เป็นต้น ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความเสี่ยงที่มีอยู่ แล้วจากการได้รับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติ ความเสี่ยงที่สูงขึ้น เล็กน้อยจากความเสี่ยงปกติอาจยอมรับได้ถ้ามีเหตุผลทางวิชาการหรือทางการแพทย์อย่างเพียงพอ โดยได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม

แนวทางที่ 10 การวิจัยในกลุ่มประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด

ก่อนการวิจัย ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยต้องให้ความมั่นใจว่า การวิจัยนั้นตอบสนองความต้องการใน ด้านสุขภาพและมีความสำคัญอยู่ในลำดับต้นๆในกลุ่มประชากรหรือชุมชนที่จะทำการวิจัยนั้นๆ ต้อง ให้กลุ่มประชากรหรือชุมชนนั้นๆสามารถเข้าถึงได้อย่างสมเหตุสมผล เพื่อประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่อ ประชากรหรือกลุ่มวิจัยที่เข้าร่วมวิจัย

แนวทางที่ 11 ทางเลือกของกลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองทางคลินิก

เป็นการวิจัยทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ การออกแบบวิจัยต้องแสดงให้เห็นการ เปรียบเทียบผลระหว่างวิธีที่ต้องการศึกษาวิจัยกับอาสาสมัครที่กำหนดให้อยู่ในกลุ่มได้รับวิธีการที่ต้อง วิจัยกับผลที่เกิดจากการวิธีการที่ใช้เปรียบเทียบในอาสาสมัครที่คัดเลือก จากกลุ่มประชากรเดียวกัน ที่ กำหนดให้อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ วิธีสุ่มเลือกเป็นวิธีที่นิยมใช้เพื่อกำหนดให้อาสาสมัครไปอยู่ในกลุ่ม ต่างๆ นอกจากนี้ มีประเด็นการใช้จ่ายนอกเป็นตัวเปรียบเทียบในกรณีไม่มีทางเลือกที่ได้ผลให้ใช้ใน ปัจจุบันรวมทั้งในสภาพแวดล้อมอื่นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ ด้วย

แนวทางที่ 12 การกระจายภาระและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรมในการคัดเลือกกลุ่มของ อาสาสมัครวิจัย

อาสาสมัครวิจัยในการวิจัย ควรได้รับเลือกคัดเลือกโดยกระบวนการที่ภาระและผลประโยชน์ ของการวิจัยได้รับการกระจายอย่างเป็นธรรม ความเท่าเทียมจะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อ ไม่มีกลุ่มใดหรือชน ชั้นใดต้องแบกรับภาระในการเข้าร่วมโครงการวิจัยมากเกินไปจนสมควร ต้องไม่มีกลุ่มใดขาดประโยชน์ที่ สมควรจากการวิจัย ในกรณีภาระและผลประโยชน์จากการวิจัยถูกแบ่งปันในสัดส่วนที่ไม่เสมอภาคกัน

ต้องกำหนดหลักเกณฑ์ของการกระจายที่เสมอภาคอย่างเหมาะสมตามหลักศีลธรรมและต้องไม่เป็นไปตามอำเภอใจ ตัวอย่างเช่น การใช้ประชากรบางกลุ่มมากเกินไป อาจถือว่าไม่ยุติธรรม เช่น คนยากจนเป็นอาสาสมัครเพราะพวกเขาถูกชักจูงง่ายด้วยค่าตอบแทนเพียงเล็กน้อยหรือการใช้นักโทษเพื่อศึกษาทดลองยาในคนระยะที่ 1 เพราะพวกเขาใช้ชีวิตอยู่ในขอบเขตที่จำกัดมาก และในหลายกรณีเพราะความยากลำบากทางเศรษฐกิจ เป็นต้น

แนวทางที่ 13 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่เปราะบาง

บุคคลที่เปราะบาง ได้แก่ บุคคลที่ไม่สามารถคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเองได้บางส่วนหรือทั้งหมด โดยพวกเขาอาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา หรือทรัพยากรที่จำเป็นต่อการคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเองไม่เพียงพอ เช่น เด็ก คนที่มีอาการผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม หรือแม้แต่ผู้น้อยในหน่วยงานที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาพยาบาล เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล ลูกจ้างในบริษัทฯ เจ้าหน้าที่ในกองทัพ นอกจากนี้ยังได้แก่ คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน ผู้อพยพ คนพลัดถิ่น กลุ่มชาติพันธุ์ ชนกลุ่มน้อย

การวิจัยจำเป็นต้องมีหลักการและเหตุผลพิเศษ รวมทั้งวิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของกลุ่มเปราะบาง ต้องแสดงให้เห็นว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ การวิจัยจะนำไปปรับปรุงแก้ไข รักษาบุคคลกลุ่มเปราะบางเป็นการเฉพาะ ความเสี่ยงจากการดำเนินการต้องไม่เกินกว่าที่จะเกิดจากการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติในบุคคลเหล่านั้น

แนวทางที่ 14 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

ต้องแสดงให้เห็นว่าเพื่อให้ได้ความรู้ที่จำเป็นแก่สุขภาพของเด็กและการวิจัยนั้นอาจจะไม่สามารถทำได้ในเด็ก ดีเท่ากับทำได้ในผู้ใหญ่ ต้องมีความยินยอมของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง และการขอความยินยอมของเด็กแต่ละคนด้วย ควรมีการช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์ เพื่อเป็นการคุ้มครองเด็กเพิ่มมากขึ้น

แนวทางที่ 15 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรมที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

ต้องแสดงให้เห็นว่า เหตุใดต้องใช้บุคคลเหล่านี้ แม้ว่าโดยหลักทั่วไปแล้ว ไม่สมควรใช้กลุ่มคนเหล่านี้เป็นอาสาสมัคร แต่การใช้บุคคลเหล่านี้เพราะเขาเป็นกลุ่มเดียวที่เหมาะสมสำหรับการเป็นอาสาสมัครในการวิจัยจำนวนมาก ในเรื่องต้นเหตุและความผิดปกติที่รุนแรงทางจิตใจและพฤติกรรมจำนวนหนึ่ง รวมทั้งการขอความยินยอมจากญาติหรือบุคคลใกล้ชิดด้วย

แนวทางที่ 16 การวิจัยในผู้หญิง

อธิบายว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ไม่ควรตัดผู้หญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ออกจากการวิจัย แม้ว่าโดยปกติไม่ควรนำผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ร่วมการวิจัยทดลอง โดยต้องอธิบายให้ผู้หญิงเข้าใจทุกแง่มุมว่า การวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อหญิงและทารกในครรภ์ หากเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย

สำหรับการให้ความยินยอมนั้นต้องมาจากหญิงเท่านั้น ไม่มีกรณีใดๆที่อนุญาตให้คู่สมรสหรือคู่นอน ให้ความยินยอมแทน

แนวทางที่ 17 การเข้าร่วมในการวิจัยของหญิงมีครรภ์

การวิจัยนี้ ควรกระทำเฉพาะเมื่อมีความจำเป็นที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ หรือกับทารกนั้นๆ หรือต่อหญิงตั้งครรภ์ทั่วไป ทั้งนี้ควรมีผลศึกษาในสัตว์ทดลองที่น่าเชื่อถือสนับสนุน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความเสี่ยงของทารกกับพิการแต่กำเนิดหรือกลายพันธุ์ และควรขอความยินยอมจากบิดาของทารก ด้วย ในชุมชนหรือสังคมที่มีคติความเชื่อที่ให้ความสำคัญกับทารกมากกว่าชีวิตและสุขภาพของแม่ ต้องมีมาตรการคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรให้หญิงมีครรภ์เข้าร่วมในการวิจัย ให้ผู้วิจัยทำแผนกำกับติดตามผลของการตั้งครรภ์

แนวทางที่ 18 การป้องกันรักษาความลับ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจเกี่ยวข้องกับการเก็บและรักษาความลับของผู้เกี่ยวข้อง ดังนั้น ผู้วิจัยควรเตรียมการคุ้มครองความลับ เช่น การเว้นไม่ลงข้อมูลอันนำไปสู่เอกลักษณ์ของอาสาสมัคร แต่ละคน การจำกัดการเข้าถึงข้อมูล การทำให้ข้อมูลมีลักษณะนิรนามหรือวิธีอื่นๆ

ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครควรได้รับการแจ้งให้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยที่จะประกันการรักษา ความลับอย่างเคร่งครัด และผลกระทบทางสังคมที่จะเกิดขึ้นหากความลับถูกเปิดเผย สำหรับแพทย์ กับคนไข้ผู้ป่วยนั้น การคาดหวังของผู้ป่วยว่าแพทย์หรือบุคลากรจะดูแลรักษาข้อมูลทั้งหมดเป็น ความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะกับบุคคลที่จำเป็นหรือมีสิทธิตามกฎหมายที่จะเข้าถึงข้อมูลนั้น นอกจากนี้การวิจัยทางพันธุกรรม ตัวอย่างชีวิตวัตถุที่สามารถเชื่อมโยงไปยังบุคคลได้ ต้องขอความ ยินยอมจากแต่ละบุคคล รวมทั้งการเปิดเผยผลการตรวจดังกล่าวด้วย

แนวทางที่ 19 สิทธิของอาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยที่จะได้รับการรักษาและการ ชดเชย

ผู้วิจัยควรที่จะมั่นใจว่าการทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บที่เป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการ วิจัย ต้องได้รับการดูแลรักษาการบาดเจ็บนั้นโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ และจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่าง เป็นธรรมหากเกิดความผิดปกติ ความบกพร่องหรือความพิการขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ตลอดจนการ ให้ค่าชดเชยแก่ทายาท หากมีการเสียชีวิตจากการเข้าร่วมวิจัยด้วย ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกร้อง ขอให้เพิกถอนสิทธิต่างๆจากการเข้าร่วมวิจัย

แนวทางที่ 20 การเสริมสร้างศักยภาพในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ และการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ผู้ให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัย มีพันธะทางจริยธรรมที่จะช่วยประเทศเจ้าบ้านในการ เสริมสร้างศักยภาพในการประเมินหรือทำให้มั่นใจในคุณภาพทางวิชาการหรือการยอมรับได้ทาง จริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยมีกิจกรรม อาทิเช่น การก่อตั้งและเสริมสร้างกระบวนการ

และคณะกรรมการพิจารณาทบทวนทางจริยธรรมที่เป็นอิสระและมีความสามารถ การเสริมสร้างความเข้มแข็งของศักยภาพในการวิจัย การพัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการดูแลสุขภาพและการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ฝึกอบรมให้แก่ผู้วิจัยและผู้ดูแลด้านสุขภาพ ให้ความรู้แก่ชุมชนต่างๆที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยอาศัยอยู่

แนวทางที่ 21 พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศในการจัดบริการดูแลสุขภาพ

ผู้ให้ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศมีพันธะที่ทำให้มั่นใจว่าจะต้องจัดให้มีการบริการดูแลสุขภาพที่จำเป็นสำหรับการวิจัยที่ปลอดภัย มีกระบวนการรักษาอาสาสมัครที่ได้รับทุกข้อมติจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการดำเนินการวิจัย รวมทั้งบริการอันจำเป็นที่ได้สัญญาไว้ ได้แก่ การรักษาและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากผลการวิจัย

4.1.5 แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (World Health Organizations Good Clinical Practice Guidelines; WHO GCP) 1996 (พ.ศ.2539)

หลักเกณฑ์นี้เป็นมาตรฐานด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเพื่อการสร้างความปลอดภัยสอดคล้องกันในแนวทางการศึกษาวิจัย (International Conference on Harmonizations Good Clinical Practice Guidelines; ICH GCP) มีขึ้นเพื่อการวางรูปแบบดำเนินการ บันทึกและรายงานการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นการรับประกันว่าสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิกและรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ มีหลักการสำคัญ ดังนี้²⁷

1. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักการจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ และเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะทั้งอาสาสมัครในการวิจัยและสังคมจะได้รับ ควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหาย

3. สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึง และควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม

4. ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในมนุษย์และที่ไม่ได้ศึกษาในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากพอเพียงพอที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิกที่เสนอ

²⁷ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ,สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ,2543 ,หน้า 14.

5. การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการและเขียนไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงร่างการวิจัย
6. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบแล้ว จากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ
7. แพทย์หรือทันตแพทย์แล้วแต่กรณี ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมควรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำแก่อาสาสมัครเสมอ
8. ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยแต่ละคน ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการศึกษาก่อนการฝึกอบรมและมีประสบการณ์เพียงพอที่จะทำหน้าที่ของตนเองอย่างดี
9. อาสาสมัครควรให้ความยินยอมโดยสมัครใจทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก
10. ควรบันทึก ดูแล และเก็บรักษาข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกทั้งปวงโดยวิธีซึ่งช่วยให้การรายงานการแปลผล และการตรวจสอบทำได้อย่างถูกต้อง
11. ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคลและกฎเกณฑ์การรักษาความลับตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
12. ควรผลิต ดูแล และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice ; GMP) ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว
13. ควรปฏิบัติตามระบบซึ่งมีวิธีดำเนินการที่สามารถประกันคุณภาพการวิจัยในทุกๆด้าน

4.2 กฎหมายการวิจัยในมนุษย์ของต่างประเทศ

การวิจัยในมนุษย์ในประเทศตะวันตก หลายประเทศมีกฎหมายเฉพาะใช้กับเรื่องนี้ ผู้วิจัยขอเสนอ ดังต่อไปนี้

4.2.1 ประเทศฟินแลนด์

กฎหมายการวิจัยในมนุษย์ของประเทศฟินแลนด์ มีชื่อว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยทางการแพทย์” (Medical Research Act) ประกาศใช้บังคับเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม ค.ศ. 2010 (พ.ศ.2553) มี 30 มาตรา มีสาระสำคัญพอสรุปได้โดยย่อ ดังนี้

หมวดที่ 1 บทบัญญัติทั่วไป

การวิจัยทางการแพทย์ หมายถึง การวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าแทรกแซงความสมบูรณ์ของมนุษย์, ตัวอ่อนของมนุษย์หรือทารกในครรภ์ของมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการเพิ่มพูนความรู้ทางด้านสุขภาพ สาเหตุ อากาการ การวินิจฉัย การรักษาและการป้องกันโรคร้ายหรือลักษณะของโรคโดยทั่วไป

นักวิจัย หมายถึง แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (แพทย์เฉพาะทาง) หรือ ทันตแพทย์ หรือถ้าหากเป็นข้อสงสัยของการวิจัยทางการแพทย์หรือการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพยาบาลศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพนอกเหนือจากการวิจัยทางคลินิก นักวิจัยอาจเป็นบุคคลอื่นใดที่มีคุณสมบัติทางด้านวิทยาศาสตร์และมีความเชี่ยวชาญเพียงพอซึ่งเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการวิจัยทดลองทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย; หากกลุ่มวิจัย นักวิจัยหมายความถึงแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (แพทย์เฉพาะทาง) ทันตแพทย์ หรือบุคคลอื่นใดที่เป็นหัวหน้ากลุ่มเป็นผู้ดำเนินการการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรที่ดำเนินการตั้งแต่การเริ่มต้น การกำกับดูแลหรือการจัดการจัดหาเงินทุนสำหรับการวิจัยทางคลินิก ; หากบุคคลภายนอกมีส่วนร่วมในการดำเนินการการวิจัยโดยการจัดหาเงินทุนให้เท่านั้น นักวิจัยและผู้จัดหาเงินทุนอาจตกลงกันเองว่า นักวิจัยเป็นกลุ่มบุคคลผู้ว่าจ้างด้วย; หากการวิจัยดังกล่าวไม่ได้ถูกว่าจ้างโดยกลุ่มบุคคลภายนอกที่นักวิจัยเป็นผู้ว่าจ้าง

การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ หมายถึง การวิจัยที่มีการเข้าแทรกแซงบุคคลบนจุดประสงค์ของการค้นพบผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ในมนุษย์รวมทั้งการดูดซึม การกระจายตัว กระบวนการสร้างและสลายหรือการขั้บถ่ายในร่างกายมนุษย์

เงื่อนไขทั่วไปว่าด้วยการวิจัยทางการแพทย์ : (มาตรา3)

การวิจัยทางการแพทย์ควรให้ความเคารพกับความละเมิดมิได้ของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ก่อนที่การวิจัยใดๆที่ได้รับการกล่าวอ้างถึงในพระราชบัญญัตินี้จะดำเนินการ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องให้ความคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการวิจัยก่อน

หากมีการปรับเปลี่ยนแผนงานวิจัย ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงมีผลต่อการตีความเอกสารทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการสนับสนุนการวิจัยหรือในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงได้รับการพิจารณาในอีกนัยหนึ่ง จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบในประเด็นดังกล่าว ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นเชิงลบ กลุ่มบุคคลผู้ว่าจ้างอาจนำเรื่องขึ้นก่อนที่คณะกรรมการพิจารณาใหม่ คณะกรรมการจริยธรรมในระดับภูมิภาคจะแสวงหาความเห็นของคณะกรรมการแห่งชาติทางจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ก่อนนำเสนอความเห็นใหม่ตามเรื่องดังกล่าวตามคำร้องขอของบุคคลผู้ว่าจ้าง

หมวดที่ 2 การวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์

การให้น้ำหนักกับผลประโยชน์และผลกระทบที่เป็นอันตราย : (มาตรา 4)

ในงานวิจัยทางการแพทย์ ประโยชน์และสวัสดิภาพของผู้ถูกวิจัยต้องได้รับการปกป้องก่อนประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์หรือสังคม จะต้องมีมาตรการต่างๆที่จำเป็นเพื่อป้องกันผลกระทบที่เป็นอันตรายหรือมีความเสี่ยงต่อผู้ถูกวิจัยเท่าที่จะทำได้

บุคคลผู้รับผิดชอบการวิจัย : (มาตรา 5)

การวิจัยทางการแพทย์ควรดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของผู้เชี่ยวชาญหรือทันตแพทย์ที่มีคุณสมบัติทางด้านวิทยาศาสตร์และมีความเชี่ยวชาญเพียงพอ หากเป็นข้อสงสัยของการวิจัย นอกเหนือจากการวิจัยทดลองยาทางคลินิก บุคคลอื่นที่จัดหาโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติทางด้านวิทยาศาสตร์และมีความเชี่ยวชาญในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องอาจรับผิดชอบในการวิจัยดังกล่าวได้

บุคคลผู้รับผิดชอบการวิจัยควรแน่ใจว่ามีบุคคลที่มีความสามารถและเครื่องมือที่เหมาะสม และอุปกรณ์ที่พร้อมใช้งานสำหรับการวิจัย รวมทั้งควรแน่ใจว่าการวิจัยดังกล่าวได้รับการจัดการภายใต้เงื่อนไขด้านความปลอดภัย อีกทั้งบุคคลผู้รับผิดชอบการวิจัยควรแน่ใจด้วยว่า การวิจัยได้รับการจัดการให้ที่มีความสอดคล้องกับบทบัญญัติในพระราชบัญญัติฉบับนี้ซึ่งพันธกรณีระหว่างประเทศ นั้นเกี่ยวกับสถานภาพผู้ถูกวิจัยและกฎระเบียบและแนวทางที่ควบคุมการวิจัย

บุคคลผู้รับผิดชอบการวิจัยควรระงับการวิจัยโดยทันที เมื่อจำเป็นต้องการรักษาความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัย หากความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยปรากฏให้เห็นในแนวทางการปฏิบัติของการวิจัย บุคคลผู้รับผิดชอบการวิจัยและกลุ่มผู้ว่าจ้างต้องดำเนินการป้องกันผู้ถูกวิจัยอย่างระมัดระวังโดยทันที และต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบโดยทันทีเกี่ยวกับความรู้ใหม่ และมาตรการที่ดำเนินการหลังจากนั้นทันที นอกจากนี้ ข้อมูลและมาตรการเกี่ยวกับการวิจัยแบบทดลองทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ควรได้รับการบอกแจ้งแก่สมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งฟินแลนด์ โดยทันที

ความยินยอมของผู้ถูกวิจัย : (มาตรา 6)

การวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์จะไม่ถูกดำเนินการโดยปราศจากความยินยอมที่ได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ถูกวิจัย มีข้อยกเว้นที่ทำได้หากมีความเร่งด่วนของสถานการณ์ และสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วย และมาตรการที่คาดว่าจะประโยชน์ในทันทีต่อสุขภาพของผู้ป่วย ถ้าผู้ถูกวิจัยไม่สามารถเขียนเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ผู้ถูกวิจัยสามารถให้ความยินยอมด้วยวาจาโดยการกระทำต่อหน้าพยานที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างน้อยที่สุดหนึ่งคน

จากการเบี่ยงเบนไปจากบทบัญญัติในวรรค 1 ถ้าบุคคลที่มีส่วนร่วมในการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ไม่สามารถให้ความยินยอมในการมีส่วนร่วมในการวิจัยทดลองทางคลินิก บุคคลดังกล่าวต้องไม่เป็นผู้ถูกวิจัย เว้นแต่ญาติใกล้ชิดหรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับบุคคลดังกล่าวหรือตัวแทนทางกฎหมายของบุคคลดังกล่าวให้ความยินยอมในการมีส่วนร่วมในการวิจัยทดลองหลังจากที่ได้รับแจ้งเกี่ยวกับลักษณะ ความหมาย ผลกระทบและความเสี่ยงของการวิจัยทดลองทางคลินิก การยินยอมนั้นต้องเป็นไปตามความประสงค์ที่คาดคะเนของผู้ถูกวิจัย

ผู้ถูกวิจัยมีสิทธิที่จะทราบถึงวัตถุประสงค์และลักษณะของการวิจัย รวมทั้งขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกัน ให้ได้รับการอธิบายไว้อย่างถูกต้องให้แก่พวกเขา รวมทั้งความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องให้แก่พวกเขาด้วยเช่นกัน ข้อมูลเหล่านี้จะต้องถูกให้เพื่อให้ผู้ถูกวิจัยอยู่ในฐานะที่จะให้ความยินยอมของพวกเขาที่ได้รับการแจ้งให้ทราบในประเด็นที่เชื่อมโยงกับการวิจัยซึ่งมีทิศทางที่แน่นอนบนการตัดสินใจของพวกเขา

ผู้ถูกวิจัยมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมของพวกเขาเมื่อใดก็ได้ก่อนเสร็จสิ้นการวิจัย พวกเขา จะได้รับการแจ้งให้ทราบถึงสิทธิก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย การถอดถอนการยินยอมและการถอนตัวที่มีผลจากการวิจัยจะต้องไม่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ในเชิงลบต่อผู้ถูกวิจัย

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เยาว์ (ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ) : (มาตรา 7-8)

บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมในการวิจัยได้ อันเนื่องจากปัญหาสุขภาพจิต การพัฒนาล่าช้าหรือด้วยเหตุผลอื่นๆ ที่คล้ายกัน หากจะทำการวิจัยในคนเหล่านี้จะต้องแสดงให้เห็นว่า การวิจัยควรมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้ถูกวิจัย ; หรือการวิจัยควรมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์พิเศษต่อสุขภาพของสุขภาพของบุคคลในกลุ่มวัยเดียวกันหรือมีสภาวะสุขภาพแบบเดียวกัน

ทั้งนี้การให้ความยินยอมทำได้โดยญาติหรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับบุคคลดังกล่าวหรือตัวแทนทางกฎหมายหลังจากที่ได้รับข้อมูลที่อ้างอิงถึงในมาตรา 6 วรรค 2 และการยินยอมนั้นต้องเป็นไปตามความประสงค์ที่คาดคะเนของผู้ถูกวิจัย ความยินยอมอาจถูกถอดถอนตามเงื่อนไขเดียวกับที่กำหนดไว้ในมาตรา 6 วรรค 4

ผู้เยาว์อาจเป็นผู้ถูกวิจัย ทั้งนี้หากจะทำการวิจัยในผู้เยาว์ จะต้องแสดงให้เห็นว่า การวิจัยควรมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้เยาว์; หรือ การวิจัยควรมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์พิเศษต่อสุขภาพของบุคคลในกลุ่มวัยเดียวกันหรือมีสภาวะสุขภาพแบบเดียวกัน

ผู้เยาว์ที่มีอายุครบ 15 ปี มีความสามารถในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับความสำคัญของกระบวนการวิจัยและการวิจัยจะเป็นประโยชน์โดยตรงกับสุขภาพของผู้เยาว์สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีนี้ ผู้ปกครองจะได้รับการแจ้งให้ทราบถึงประเด็นดังกล่าว ในกรณีอื่นๆ ผู้เยาว์อาจเป็นผู้ถูกวิจัยที่ซึ่งผู้ปกครองของพวกเขาหรือตัวแทนทางกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรหลังจากที่ได้รับข้อมูลที่อ้างอิงถึงในมาตรา 6 วรรค 2 การยินยอมนั้นต้องเป็นไปตามความประสงค์ที่คาดคะเนของผู้ถูกวิจัย ผู้ถูกวิจัยอาจถอนความยินยอมตามเงื่อนไขเดียวกับที่กำหนดไว้ในมาตรา 6 วรรค 4

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ : (มาตรา 9)

หญิงตั้งครรภ์อาจเป็นผู้ถูกวิจัย ในที่ซึ่งเป็นไปได้ที่จะได้มาซึ่งผลทางวิทยาศาสตร์ เช่นเดียวกับที่ใช้กับผู้ถูกวิจัยรายอื่น ทั้งนี้ :

- (1) การวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้หญิงหรือเด็กในครรภ์; หรือ
- (2) การวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลผู้ที่เกี่ยวข้องกับหญิงหรือหญิงตั้งครรภ์ หรือทารกในครรภ์ เด็กแรกเกิดหรือเด็กที่ยังไม่ได้หย่านม

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักโทษหรือผู้ป่วยทางจิตเวช : (มาตรา 10)

นักโทษหรือผู้ป่วยทางจิตเวชอาจจะเป็นผู้ถูกวิจัยที่ซึ่งการวิจัยมีแนวโน้มที่จะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของผู้ถูกวิจัยเองหรือสุขภาพของบุคคลผู้ที่เกี่ยวข้องกับนักโทษคนอื่นหรือผู้ป่วยทางจิตเวช

การเริ่มต้นของการวิจัย : (มาตรา 10c)

การวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ จะเริ่มต้นได้ภายหลังจากที่คณะกรรมการจริยธรรมได้มีความเห็นชอบและมีความคิดเห็นในเงื่อนไขที่ว่า สมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งฟินแลนด์ได้ให้ใบอนุญาตที่จำเป็นตามพระราชบัญญัติยาหรือเมื่ออุปสรรคใดๆ ในการเริ่มต้นการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยาฯ ยังไม่ได้ถูกแจ้งให้ทราบ

ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรม : (มาตรา 10d)

ความคิดเห็นเกี่ยวกับการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ต้องคำนึงถึงสถานการณ์เฉพาะ ดังต่อไปนี้ :

- 1) ความเหมาะสมของการวิจัยทดลองและการวางแผนของการวิจัยทดลอง
- 2) ความเหมาะสมของการประเมินผลประโยชน์ของการวิจัยทดลองและความเสี่ยงและการมีเหตุผลอันสมควรของข้อสรุปใดๆ เกี่ยวกับพวกเขา
- 3) การวางแผนการวิจัย
- 4) ความเหมาะสมของนักวิจัยและเจ้าหน้าที่
- 5) ชุดข้อมูลของนักวิจัยที่มีข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลอื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยทดลองที่มีความสำคัญเมื่อมีการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์กับคน
- 6) คุณภาพของบริเวณสถานที่และอุปกรณ์ที่จะใช้ในการวิจัยทดลอง
- 7) ความเพียงพอและความครอบคลุมของข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ถูกแสดงเพื่อได้มาซึ่งความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรและขั้นตอนการได้รับความยินยอมรวมทั้งสถานที่สำหรับการวิจัยทดลองที่จะดำเนินการกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมของพวกเขา

8) สถานที่ที่ซึ่งมีความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นโดยการวิจัยทดลองนั้นจะได้รับการชดเชย และนโยบายการประกัน และการเตรียมการอื่นๆ เพื่อครอบคลุมค่าชดเชยที่จะต้องชำระอันเนื่องมาจากความเสียหายหรือการเสียชีวิต

9) จำนวนเงินค่าธรรมเนียม หรือค่าตอบแทนที่จะจ่ายให้กับนักวิจัยและผู้ถูกวิจัย หรือเกณฑ์ในการกำหนดค่าตอบแทนและขั้นตอนที่อาจเกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว เช่นเดียวกับเนื้อหาหลักของข้อตกลงดังกล่าวจะถูกสรุประหว่างกลุ่มผู้ว่าจ้างและที่ตั้งของการวิจัย และ

10) ขั้นตอนโดยละเอียดที่เกี่ยวกับการคัดเลือกผู้ถูกวิจัย

การแจ้งเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (มาตรา 10e)

นักวิจัยจะต้องแจ้งผู้ให้ทุนวิจัยโดยทันทีเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใดๆ ยกเว้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านั้นไม่จำเป็นต้องแจ้งให้ทราบตามแผนวิจัยหรือชุดข้อมูลนักวิจัย หลังจากการแจ้งรายงานโดยละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้ถูกวิจัย จะได้รับการระบุโดยหมายเลขสในการแจ้งและรายงานการวิจัย

ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในแผนการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยจะถูกแจ้งให้ทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ และผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการที่เบี่ยงเบนไปซึ่งถูกกำหนดไว้ในแผนการวิจัยโดยมีนัยสำคัญจากมุมมองของการประเมินความปลอดภัย

นักวิจัยจะต้องบอกแจ้งผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมถึงข้อมูลใดๆ ที่ถูกร้องขอเกี่ยวกับการเสียชีวิตของผู้วิจัย

รายการของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และผลกระทบ (มาตรา 10f)

ผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องร่างรายการแจ้งทั้งหมดโดยละเอียดแยกต่างหาก โดยนักวิจัยเป็นผู้จัดทำรายการแจ้งทั้งหมดหรือนักวิจัยร่างรายการดังกล่าวบนพื้นฐานของมาตรา 10e และ 10f ตามคำร้องขอข้อมูลเกี่ยวกับรายชื่อของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะได้รับการสื่อสารกับผู้ซึ่งเป็นรัฐสมาชิกสหภาพยุโรปในดินแดนที่มีการวิจัยทดลองกำลังถูกดำเนินการ

รายการของผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ต้องสงสัยจะถูกส่งต่อไปให้ผู้ซึ่งเป็นรัฐสมาชิกสหภาพยุโรปในดินแดนที่มีการวิจัยทดลองกำลังถูกดำเนินการจำนวนปีละหนึ่งครั้งตลอดระยะเวลาการวิจัยทดลองทางคลินิกและส่งต่อไปให้กับคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรายงานเกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยจะต้องถูกจัดทำให้เพิ่มเติม

การแจ้งการสิ้นสุดของการวิจัย (มาตรา 10g)

ภายใน 90 วันนับจากวันสิ้นสุดของการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ผู้ให้ทุนวิจัยหรือนักวิจัยจะต้องดำเนินการแจ้งให้กับสมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งฟินแลนด์ และคณะกรรมการจริยธรรมว่า การวิจัยดำเนินการสิ้นสุดแล้ว หากการวิจัยแล้วเสร็จก่อน

แผนที่แจ้งไว้ การแจ้งจะต้องทำภายใน 15 วันนับจากการสิ้นสุด โดยต้องระบุเหตุผลในการสิ้นสุดการวิจัยก่อนกำหนดไว้ด้วย

รายงานเกี่ยวกับผลของการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์จะถูกส่งไปยังสมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์แห่งฟินแลนด์ และคณะกรรมการจริยธรรมภายใน 1 ปีที่การวิจัยทดลองแล้วเสร็จ

หมวดที่ 3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอ่อนของมนุษย์และทารกในครรภ์

เงื่อนไขในการควบคุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอ่อนของมนุษย์

การวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนของมนุษย์ภายนอกร่างกายของผู้หญิงคนหนึ่งอาจถูกดำเนินการโดยหน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตที่เหมาะสมซึ่งออกโดยผู้มีอำนาจแห่งชาติจาก Mediological Affairs โดยเงื่อนไขสำหรับการได้รับอนุญาตต้องถูกประกาศโดยพระราชกฤษฎีกา

ความยินยอมในการวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนของมนุษย์

ต้องความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรของผู้บริจาคเซลล์สืบพันธุ์ ผู้บริจาคจะได้รับข้อมูลที่อ้างถึงในมาตรา 6 (2) ความยินยอมอาจจะถูกถอนตามเงื่อนไขได้

งานวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนที่อยู่ภายในร่างกายของผู้หญิงอาจไม่สามารถดำเนินการได้โดยปราศจากความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรของหญิงคนดังกล่าว

งานวิจัยเกี่ยวกับทารกในครรภ์อาจไม่สามารถดำเนินการได้โดยปราศจากความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากหญิงตั้งครรภ์

การวิจัยต้องห้าม

งานวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนและเซลล์สืบพันธุ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการพัฒนาขั้นตอนสำหรับการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติทางพันธุกรรมจะมีไม่ได้ เว้นแต่การวิจัยนั้นมีเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาหรือป้องกันโรคทางพันธุกรรมร้ายแรง (มาตรา15)

หมวดที่ 4 คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมในระดับภูมิภาคและระดับชาติ (มาตรา 16)

โรงพยาบาลระดับอำเภอแต่ละแห่งที่ก่อตั้งโดยมหาวิทยาลัยซึ่งให้การศึกษาทางการแพทย์ในภูมิภาคของตน จะต้องมีความคณะกรรมการจริยธรรม (คณะกรรมการจริยธรรมภูมิภาค) อย่างน้อยหนึ่งคณะ คณะกรรมการจริยธรรมในระดับภูมิภาคจะต้องตรวจสอบ ให้คำแนะนำ และประเมินผลการจัดการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคของตน

รัฐบาลจะทำการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ระดับชาติโดยทำการเลือกตั้ง 4 ปี เลือกตั้ง 1 ครั้ง โดยคณะกรรมการนั้นต้อง :

1) ทำหน้าที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

2) ตรวจสอบ ให้คำแนะนำ และประสานงานการจัดการในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย;

3) มีส่วนร่วมในความร่วมมือระหว่างประเทศของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
บทบัญญัติเพิ่มเติมเกี่ยวกับคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์จะประกาศโดยคณะรัฐบาล

องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม (มาตรา 16)

คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องประกอบด้วยประธานและสมาชิกอย่างน้อยหกคน

คณะกรรมการจะต้องประกอบด้วยผู้แทนทางด้านจริยธรรมการวิจัย ด้านการแพทย์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือพยาบาลศาสตร์ และด้านกฎหมาย โดยที่สมาชิกอย่างน้อยสองคนจะเป็นบุคคลทั่วไปที่ไม่ชำนาญการด้านใดด้านหนึ่ง

การตัดสินใจบนความคิดเห็นจะต้องดำเนินการด้วยการมีส่วนร่วมของประธานหรือรองประธานและสมาชิกอย่างน้อยที่สุดครั้งหนึ่งหรือจำนวนสี่คนจากสมาชิกคนอื่นๆ แล้วแต่จำนวนใดจะสูงกว่า การตัดสินใจบนความคิดเห็นถูกดำเนินการโดยจำนวนสมาชิกอย่างน้อยที่สุดต้องประกอบด้วยบุคคลทั่วไปจำนวน 1 คน และบุคคลจากหน่วยวิจัยภายนอกจำนวน 2 คน

เมื่อมีการจัดการกับการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่ถูกดำเนินการในผู้เยาว์ คณะกรรมการจริยธรรมควรมีสมาชิกหรือปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญในด้านกุมารเวชศาสตร์ เมื่อมีการจัดการกับการวิจัยทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่ถูกดำเนินการในผู้ที่บรรลุนิติภาวะที่ไม่สามารถให้คำยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมต้องเป็นสมาชิกหรือปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญในความเจ็บป่วยและกลุ่มผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการจริยธรรมอาจร้องขอความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นตัวแทนของพื้นที่ที่มีปัญหาแทนที่การให้คำปรึกษา

ความรับผิดชอบอย่างเป็นทางการและหน้าที่ของการรักษาความลับ

ผู้ที่รับผิดชอบสำหรับการวิจัยและสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมจะถูกควบคุมโดยหลักการของความรับผิดชอบอย่างเป็นทางการ

ข้อมูลลับเฉพาะที่ได้รับในแนวทางปฏิบัติกิจกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้และเกี่ยวกับแผนการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับบุคคลอื่น ภาวะสุขภาพ สภาวะแวดล้อมส่วนบุคคลหรือสถานะทางการเงินหรือธุรกิจหรือความลับทางการค้า จะต้องไม่ถูกเปิดเผยต่อกลุ่มบุคคลที่สาม

หมวดที่ 5 บทบัญญัติเบ็ดเตล็ด

มีบัญญัติเรื่องการให้ค่าตอบแทนผู้ถูกวิจัย (มาตรา 21): โดยห้ามไม่มีการชำระเงินใดสำหรับการมีส่วนร่วมในการวิจัยให้แก่ผู้ถูกวิจัย ผู้ปกครองของผู้ถูกวิจัย ญาติสนิท บุคคลใกล้ชิดใดๆ ที่บุคคลอื่นที่มีความเชื่อมโยงอย่างใกล้ชิดกับผู้ถูกวิจัย หรือตัวแทนทางกฎหมายของผู้ถูกวิจัย อย่างไรก็ตาม

ค่าตอบแทนที่เหมาะสมอาจจะต้องจ่ายในส่วนของค่าใช้จ่ายหรือการสูญเสียรายได้หรือความไม่สะดวกอื่นๆ ที่ได้รับซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัย

การกำกับดูแลและการถอนใบอนุญาต (มาตรา 22)

ผู้มีอำนาจแห่งชาติจาก Mediological Affairs สามารถเพิกถอนใบอนุญาตตามมาตรา 11 ถ้าองค์กรวิจัยเกิดความล้มเหลวในการปฏิบัติตามบทบัญญัติหรือกฎระเบียบที่ใช้ ในกรณีที่มีข้อบกพร่องหรือความผิดปกติ ผู้มีอำนาจแห่งชาติจาก Mediological Affairs อาจตัดสินใจให้ระงับการวิจัยไว้จนกว่าข้อบกพร่องหรือความผิดปกตินั้นจะได้รับการแก้ไขหรืออาจถอนใบอนุญาตที่ได้รับก่อนหน้านี้

การตัดสินใจเพิกถอนใบอนุญาตจะต้องถูกปฏิบัติตามถึงแม้ว่าการอุทธรณ์ที่ยื่นขึ้นนั้นจะขัดแย้งกับการตัดสินใจ

สำหรับวัตถุประสงค์ของการกำกับดูแลตามพระราชบัญญัตินี้รวมทั้งบทบัญญัติและกฎระเบียบที่กำหนดไว้ ผู้มีอำนาจแห่งชาติจาก Mediological Affairs มีสิทธิในการตรวจสอบสถานที่และกิจกรรมของสถานประกอบการที่ได้รับใบอนุญาตตามข้างถึงในมาตรา 11 และมีสิทธิในการตรวจสอบเอกสารที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการของการกำกับดูแลนี้

หมวดที่ 6 บทบัญญัติการลงโทษอาญา

การละเมิดพระราชบัญญัติการวิจัยทางการแพทย์ บัญญัติไว้ว่า

บุคคลใดที่ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์

- (1) โดยปราศจากความยินยอมที่อ้างถึงในมาตรา 6 - 8
- (2) โดยปราศจากความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมในการละเมิดมาตรา 3
- (3) ในการละเมิดเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 - 10
- (4) โดยปราศจากการปฏิบัติตามบทบัญญัติในมาตรา 10b, 10c และ 10d - 10 e ในการ

วิจัย

จะต้องเสียค่าปรับ สำหรับการละเมิดพระราชบัญญัติการวิจัยทางการแพทย์

4.2.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา

กฎหมายการวิจัยในมนุษย์ของประเทศสหรัฐอเมริกา อยู่ภายใต้ ประมวลกฎหมายและระเบียบของรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulations :CFR) ของกระทรวงบริการด้านสุขภาพและมนุษย์ หรือกระทรวงสาธารณสุข (Department of Health and Human Services) ส่วนที่ 46 เรื่องการปกป้องผู้ถูกวิจัย (อาสาสมัคร) ปี ค.ศ.2009 (พ.ศ.2552) ประกอบไปด้วยส่วนย่อย 4 ส่วนคือ ส่วนย่อย A หลักพื้นฐานนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อปกป้องผู้ถูกวิจัย

ส่วนย่อย B การคุ้มครองหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์และทารกแรกเกิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ส่วนย่อย C การคุ้มครองที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพฤติกรรมและชีวเวชศาสตร์การแพทย์ในนักโทษเป็นผู้ถูกวิจัย

ส่วนย่อย D การคุ้มครองเด็กที่มีส่วนร่วมในการเป็นผู้ถูกวิจัย

สำหรับรายละเอียดของกฎหมายฉบับนี้โดยย่อ สรุปได้ดังนี้

ส่วนย่อย A หลักพื้นฐานนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อปกป้องผู้ถูกวิจัย

มีบทบัญญัติกำหนดในประเด็นสำคัญๆดังต่อไปนี้

นโยบายที่สำคัญในการใช้บังคับ ได้แก่ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตลอดจนงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐบาล รวมทั้งงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐที่กระทำนอกประเทศสหรัฐอเมริกา (ข้อ 46.101)

งานวิจัยที่ได้รับการยกเว้นไม่อยู่ในบังคับของกฎนี้ ได้แก่ งานวิจัยทางการศึกษาหรือนโยบายทางการศึกษา งานวิจัยหลักสูตร งานวิจัยวิธีการจัดการในชั้นเรียน งานวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาข้อมูลที่เปิดเผยหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ งานวิจัยในคุณภาพอาหารเพื่อความปลอดภัย

นอกจากนี้ ในข้อ 46.102 ได้กำหนดนิยามหรือความหมายที่สำคัญๆ ได้แก่ การวิจัย ,สถาบัน ,อาสาสมัครหรือผู้ถูกวิจัย ,ข้อมูลส่วนบุคคล ,คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (IRB)

ส่วนย่อย B การคุ้มครองหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์และทารกแรกเกิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

กฎนี้บังคับใช้กับการวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ ตัวอ่อนมนุษย์ ทารกแรกเกิดที่มีความสามารถในการมีชีวิตอยู่ได้ที่ไม่แน่นอน หรือเด็กแรกเกิดที่ไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ โดยได้รับการดำเนินการหรือได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงบริการด้านสุขภาพและมนุษย์ (DHHS) ซึ่งรวมถึงการวิจัยทั้งหมดที่ดำเนินการโดยบุคคลใดๆ ในสถานที่ของกระทรวงบริการด้านสุขภาพและมนุษย์ และการวิจัยทั้งหมดที่ดำเนินการโดยพนักงานกระทรวงบริการด้านสุขภาพและมนุษย์ในสถานที่ใดๆ

บทนิยามเกี่ยวกับ ทารกในครรภ์ หมายถึง ผลผลิตของการเริ่มตั้งครรภ์จนกระทั่งการคลอด, การตั้งครรภ์ หมายถึง ช่วงระยะเวลาจากการฝังตัวของไข่จนกระทั่งการคลอด ผู้หญิงจะได้รับการสันนิษฐานว่าตั้งครรภ์ในกรณีที่มีการแสดงสัญญาณใดๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ เช่น ประจำเดือนขาด ผลของการทดสอบการตั้งครรภ์เป็นลบหรือจนกระทั่งการคลอดลูก ,ทารกในครรภ์ เสียชีวิต หมายถึง ทารกในครรภ์ที่ไม่แสดงการเต้นของหัวใจ กิจกรรมที่เหมาะสมสำหรับหายใจซึ่งเป็นไปตามธรรมชาติ การเคลื่อนไหวโดยธรรมชาติของกล้ามเนื้อลาย หรือแม้กระทั่งการเต้นเป็นจังหวะของสายสะดือ

กำหนดหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (IRBs) ในการเชื่อมโยงกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด (46.203) ; ว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแต่ละคนจะดำเนินการทบทวนการวิจัยที่ครอบคลุมโดยส่วนย่อยนี้และอนุมัติงานวิจัยที่ตอบสนองเงื่อนไขของมาตราที่บังคับใช้ทั้งหมดของส่วนย่อยนี้และส่วนย่อยอื่นๆ ของส่วนนี้เท่านั้น

กำหนดเงื่อนไขของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์หรือทารกในครรภ์ว่า

(ก) การศึกษาในระยะก่อนทดลองในมนุษย์ที่มีความเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์และได้รับการดำเนินการและให้ข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดกับหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์;

(ข) ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นนั้นต้องมีไม่มากกว่าค่าน้อยที่สุด และวัตถุประสงค์ของการวิจัยคือการพัฒนาความรู้ทางการแพทย์ที่สำคัญที่ไม่สามารถหาได้โดยวิธีการอื่นๆ

(ค) ความเสี่ยงใดๆ ที่เป็นไปได้มีน้อยที่สุดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย;

(ง) การวิจัยนั้นทำให้หญิงตั้งครรภ์ที่จะได้รับประโยชน์โดยตรง และวัตถุประสงค์ของการวิจัยคือการพัฒนาความรู้ทางการแพทย์ที่สำคัญที่ไม่สามารถหาได้โดยวิธีการอื่นใด การได้รับความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์ต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติความยินยอม ของส่วนนี้;

(จ) ต้องได้รับความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์และบิดาจะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติความยินยอมที่ได้รับการแจ้งตามประเด็นย่อย ก ของส่วนนี้ ยกเว้นว่าความยินยอมของบิดานั้นไม่จำเป็นเมื่อบิดาไม่สามารถให้ความยินยอมได้อันเนื่องมาจากความไม่พร้อม การไร้ความสามารถหรือไร้ความสามารถชั่วคราวหรือการตั้งครรภ์ที่เกิดจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีระหว่างพี่น้อง

(ฉ) แต่ละบุคคลให้ความยินยอมตามวรรค (ง) หรือ (จ) ของมาตรานี้ได้รับการแจ้งข้อมูลอย่างเต็มที่เกี่ยวกับผลกระทบที่คาดการณ์ที่เหมาะสมของการวิจัยสำหรับทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด;

นอกจากนี้ มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยในทารกแรกเกิดหากความสามารถในการมีชีวิตอยู่ได้ที่ไม่แน่นอนของทารกแรกเกิด และทารกแรกเกิดที่ไม่สามารถมีชีวิตอยู่ได้ (46.205) ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขทั้งหมดดังต่อไปนี้

(1) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยระบุไว้ว่า:

(i) การวิจัยถือเป็นโอกาสของการเสริมสร้างความน่าจะเป็นของการอยู่รอดของทารกไปสู่ความสามารถมีชีวิตอยู่ได้ และความเสี่ยงใดๆ ที่เป็นไปได้มีน้อยที่สุดเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือ

(ii) วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือ การพัฒนาความรู้ทางการแพทย์ที่สำคัญที่ไม่สามารถหาได้โดยวิธีการอื่นๆ และจะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มให้กับทารกแรกเกิดที่เป็นผลมาจากการวิจัย; และ

(2) การยินยอมของบิดาหรือมารดาของเด็กแรกเกิดที่ได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างมีประสิทธิภาพอย่างถูกกฎหมายหรือถ้าบิดามารดาไม่สามารถให้ความยินยอมได้อันเนื่องมาจากความ

ไม่พร้อม การไร้ความสามารถหรือไร้ความสามารถชั่วคราว การยินยอมที่ได้รับการแจ้งให้ทราบอย่างมีประสิทธิภาพอย่างถูกกฎหมายของตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจจากบิดาหรือมารดาต้องได้มาตามที่กล่าวในประเด็นย่อย ก ของส่วนนี้ ยกเว้นว่าความยินยอมของบิดาหรือตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกกฎหมายไม่จำเป็นต้องจัดหามาให้ถ้าการตั้งครรภ์เป็นผลจากการข่มขืนหรือการร่วมประเวณีระหว่างพี่น้อง

นอกจากนี้ยังมีการให้วิจัยที่เกี่ยวข้องกับ ทารกในครรภ์ ทารกในครรภ์ที่เสียชีวิต หรือร่างกายของทารกในครรภ์หลังจากการคลอดได้ แต่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมายและกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง ของรัฐหรือของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าว

ส่วนย่อย C การคุ้มครองที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพฤติกรรมและชีวเวชศาสตร์การแพทย์ในนักโทษเป็นผู้ถูกวิจัย

นักโทษ หมายถึง บุคคลใดที่ถูกคุมขังโดยไม่เจตนาหรือถูกกักขังอยู่ในทัณฑสถาน คำศัพท์นี้มีเจตนาเพื่อหมายรวมถึงบุคคลที่ถูกตัดสินจำคุกในสถาบันใดๆ ภายใต้พระราชบัญญัติความผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง บุคคลที่ถูกคุมขังในสถานที่อื่นๆ โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายหรือกระบวนการที่จัดหาทางเลือกในการดำเนินดำเนินคดีทางอาญาหรือถูกตัดสินจำคุกในทัณฑสถาน และบุคคลที่ถูกคุมขังจากการอยู่ระหว่างดำเนินการฟ้องร้อง การพิจารณาและตัดสินคดี หรือการพิพากษา

องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วย (46.304)

(ก) คณะกรรมการส่วนใหญ่ (ไม่รวมสมาชิกที่เป็นนักโทษ) จะต้องไม่มีการเชื่อมโยงกับเรือนจำที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากการเป็นสมาชิกในคณะกรรมการ

(ข) อย่างน้อยที่สุด หนึ่งในสมาชิกของคณะกรรมการจะต้องเป็นนักโทษหรือผู้แทนนักโทษที่มีภูมิหลังที่เหมาะสมและมีประสบการณ์ในการให้บริการโดยความสามารถดังกล่าว ยกเว้นว่าโครงการวิจัยเฉพาะส่วนได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการมากกว่าหนึ่งกลุ่ม ซึ่งคณะกรรมการเพียงหนึ่งกลุ่มจำเป็นต้องตอบสนองต่อข้อกำหนดแห่งกฎหมายนี้

หน้าที่เพิ่มเติมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่นักโทษมีส่วนเกี่ยวข้อง ดังนี้

-คำนึงถึงสิทธิของนักโทษ ภายใต้การดูแลทางการแพทย์ คุณภาพของอาหาร สิ่งอำนวยความสะดวก และโอกาสสำหรับการหารายได้ในเรือนจำ ซึ่งมีได้สำคัญเท่ากับความสามารถของนักโทษในการให้ความสำคัญกับความเสี่ยงของการวิจัยต่อมูลค่าของข้อได้เปรียบดังกล่าวในสภาพแวดล้อมทางเลือกที่ถูกจำกัดของเรือนจำ ถือเป็นความบกพร่อง

-ประเด็นเรื่องความเสี่ยง ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมีความเหมาะสมกับความเสี่ยงที่จะได้รับการยอมรับโดยอาสาสมัครที่ไม่ใช่ นักโทษ;

-ประเด็นความยุติธรรม กระบวนการในการเลือกผู้ถูกวิจัยภายในเรือนจำมีความยุติธรรมสำหรับนักโทษทุกคน และได้รับการยกเว้นการช่วยเหลือโดยพลการโดยเจ้าหน้าที่เรือนจำหรือนักโทษ

เว้นแต่ผู้ตรวจสอบหลักจะให้เหตุผลของคณะกรรมการที่ชอบด้วยกฎหมายในการเขียนขั้นตอนอื่นๆ บางขั้นตอน การควบคุมผู้ถูกวิจัยต้องได้รับการสุ่มเลือกจากกลุ่มนักโทษที่มีอยู่ที่ตรงกับลักษณะที่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยโดยเฉพาะ;

-ข้อมูลได้รับการนำเสนอในภาษาที่เป็นที่เข้าใจในกลุ่มประชากรผู้ถูกวิจัย;

-ความเชื่อมั่นอย่างเพียงพอที่มีอยู่ว่า ผู้มีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบในการปล่อยตัวนักโทษ จะไม่พิจารณา รวมถึงการมีส่วนร่วมของนักโทษในงานวิจัยด้านการตัดสินใจเกี่ยวกับการรอลงอาญา และนักโทษแต่ละคนจะได้รับการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าอย่างชัดเจนว่า การมีส่วนร่วมในการวิจัยจะมีผลต่อการพักการลงโทษของนักโทษ และ

-ในกรณีที่คณะกรรมการพบว่า การตรวจสอบติดตามหรือการดูแลผู้เข้าร่วมหลังจากที่การมีส่วนร่วมสิ้นสุดลงนั้นอาจมีความจำเป็น ข้อกำหนดที่เหมาะสมจะได้รับการจัดทำขึ้นมาเพื่อการตรวจสอบดังกล่าวหรือการดูแลโดยพิจารณาถึงระยะเวลาที่แตกต่างกันของกระบวนการกำหนดโทษคดีอาญาของนักโทษแต่ละคน และจัดทำขึ้นมาเพื่อแจ้งให้ผู้เข้าร่วมทราบถึงข้อเท็จจริงดังกล่าว

ส่วนย่อย D การคุ้มครองเด็กที่มีส่วนร่วมในการเป็นผู้ถูกวิจัย

คำนิยาม (ข้อ 46.402)

(ก) เด็ก หมายถึง บุคคลผู้ที่ยังไม่ได้บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายสำหรับการให้ความยินยอมต่อการรักษาหรือกระบวนการที่มีส่วนร่วมในการวิจัยภายใต้กฎหมายที่ใช้บังคับตามอำนาจซึ่งในการวิจัยจะต้องได้รับดำเนินการ

(ข) ความยินยอม หมายถึง ข้อตกลงที่แสดงถึงการยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของเด็ก ความล้มเหลวเพียงเพื่อคัดค้านข้อตกลงที่แสดงถึงการยินยอมที่ขาดหายไป ไม่ควรถูกตีความว่าเป็นความยินยอม

(ค) การอนุญาต หมายถึง ข้อตกลงของบิดามารดาหรือผู้ปกครองในการมีส่วนร่วมในการวิจัยของเด็กหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในความคุ้มครองของศาลหรือผู้ปกครอง

(ง) บิดามารดา หมายถึง บิดามารดาบุญธรรมหรือบิดามารดาแท้ๆ ทางสายเลือด

(จ) ผู้ปกครอง หมายถึง บุคคลที่ได้รับอนุญาตภายใต้ของกฎหมายรัฐหรือกฎหมายท้องถิ่นที่บังคับใช้ซึ่งให้ความยินยอมในนามของเด็กเพื่อการดูแลรักษาทางการแพทย์ทั่วไป

สำหรับหลักการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น มีประเด็นสำคัญในเรื่องความเสี่ยงที่เป็นธรรมโดยผลประโยชน์ที่คาดว่าจะให้กับอาสาสมัคร และความสัมพันธ์ของผลประโยชน์ที่คาดว่าจะมีความเสี่ยงน้อยที่สุดซึ่งเป็นที่น่าพอใจแก่ผู้ถูกวิจัยซึ่งได้รับการนำเสนอโดยวิธีการทางเลือกที่สามารถใช้ได้ ตลอดจนการให้ความสำคัญของความยินยอมและการได้รับอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง คณะกรรมการต้องคำนึงถึงอายุ วุฒิภาวะ และสภาพร่างกายของเด็กที่เกี่ยวข้องต้องมีการตรวจสอบว่าความยินยอมนั้นต้องถูกบันทึกข้อมูลอย่างไร นอกจากนี้ยังให้อำนาจ

การระงับ ได้หากคณะกรรมการพิจารณาว่า ระเบียบการในการวิจัยที่ได้รับการออกแบบสำหรับ เจئونไซหรือประชากรผู้ถูกวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองอาจไม่ได้เป็นข้อกำหนด ทางกฎหมายที่สมเหตุสมผลในการปกป้องผู้ถูกวิจัย (ตัวอย่างเช่น เด็กที่ถูกทอดทิ้งหรือถูกทารุณกรรม) (ข้อ46.408)

4.3 กฎระเบียบในประเทศไทย

ในส่วนแรก การวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย มีความเป็นมาอย่างไรนั้น ควรทบทวนด้าน ความเป็นมาเพื่อทราบเบื้องหลังและที่มาของเรื่อง ดังต่อไปนี้

4.3.1 ประวัติความเป็นมาของการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

จุดเริ่มต้นเรื่องการวิจัยในมนุษย์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ของไทย²⁸ เกิดขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2518 โดยได้มีเหตุการณ์ประท้วงต่อต้านการทดลองในมนุษย์ที่ชาวต่างชาติใช้คนไทยทำการ ทดลองรับประทานสาหร่ายชนิดหนึ่งที่จังหวัดเชียงใหม่ ด้วยเหตุดังกล่าวจึงก่อให้เกิดการตื่นตัวต่อการ ทดลองในมนุษย์ ในปีเดียวกันนี้ได้มีการจัดประชุมสัมมนาเรื่องการศึกษาวิจัยในคน เป็นครั้งแรกที่ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อสรุปในการจัดตั้ง คณะกรรมการการศึกษาวิจัยในระดับประเทศ เพื่อดูแลคุ้มครองผู้ถูกทดลอง และให้ความเป็นธรรมแก่นักวิจัย แต่ผลการประชุมยังไม่ได้ข้อยุติ เพียงมีข้อตกลงว่า ให้แต่ละสถาบันไปจัดตั้งคณะกรรมการ การศึกษาวิจัยในระดับสถาบันและกำหนดวิธีการตามความเหมาะสม ในปี พ.ศ.2520 ได้มีการประชุม International Conference Medical Research (ICMR) ที่กรุงโคลัมโบ ประเทศศรีลังกา มีผู้แทน จากประเทศไทยเข้าร่วมประชุม 3 ท่าน โดย 2 ใน 3 คน ได้แก่ นายแพทย์ประกอบ ตู้อินดา ปลัดกระทรวงสาธารณสุข และนายแพทย์สำลี เปลี่ยนบางช้าง มติที่ประชุมประการหนึ่งให้ประเทศ สมาชิกให้ความสำคัญต่อการพัฒนาด้านการศึกษาวิจัย ต่อมาในปี พ.ศ. 2521 กระทรวงสาธารณสุข ได้แต่งตั้งคณะกรรมการวิจัยของกระทรวง โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และเพื่อให้ คณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนอยู่ภายใต้คณะกรรมการชุดดังกล่าว จึงได้ปรับเป็นคณะอนุกรรมการ การศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีประธานและองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการ การศึกษาวิจัยในคนเหมือนเดิม

ปี พ.ศ. 2523 กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดให้มีสำนักงานคณะกรรมการที่ปรึกษาเรื่อง การป้องกันและควบคุมโรค ขึ้นเป็นหน่วยงานภายในของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และได้ยืมตัว ข้าราชการมาช่วยงาน จากนั้นมางานของคณะกรรมการวิจัย คณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนของ

²⁸ สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ,ดูใน <http://www.ecmoph.com/history.asp> ,เข้าถึงเมื่อ 27 กุมภาพันธ์ 2558

กระทรวงสาธารณสุข จึงอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ต่อมาได้ย้ายไปอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานประสานวิชาการและพัฒนากำลังคนด้านสาธารณสุขและสำนักวิชาการ ตามลำดับ

ปี พ.ศ. 2534 ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการนโยบายการวิจัยสาธารณสุขขึ้น เพื่อทำหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย พิจารณาโครงการวิจัย ตลอดจน ติดตามควบคุมกำกับ โครงการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข และในปี พ.ศ. 2535 ได้มีการปรับเปลี่ยนคณะกรรมการ และหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยแบ่งคณะกรรมการออกเป็น

1. คณะกรรมการนโยบายการวิจัยสาธารณสุข โดยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน บทบาทหน้าที่คือ กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข
2. คณะกรรมการบริหารงานวิจัย มีหน้าที่กำหนดแนวทางเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์และสาธารณสุข
3. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน โดยมีอธิบดีกรมการแพทย์เป็นประธาน มีบทบาทหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

หลังจากนั้น กระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งปรับเปลี่ยนคณะกรรมการหลายครั้ง ซึ่งเป็นคำสั่งชุดเดียวกับคณะกรรมการนโยบายการวิจัยสาธารณสุข โดยมีเจ้าหน้าที่จากสำนักวิชาการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่สนับสนุนการจัดประชุม

ในปี พ.ศ. 2542 ได้มีคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ขึ้นโดยมิได้อยู่ภายใต้คณะกรรมการชุดใดๆ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการประกอบด้วยอธิบดีกรมการแพทย์เป็นประธาน ส่วนคณะกรรมการยังคงเป็นผู้แทนจากกรมต่างๆในกระทรวงสาธารณสุข กรรมการและเลขานุการ คือนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้น

ปี พ.ศ. 2543 ได้ปรับเปลี่ยนคณะกรรมการ 2 ครั้ง กรรมการและเลขานุการได้เปลี่ยนเป็นบุคลากรจากสำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์ ทีมงานฝ่ายเลขานุการจึงดำเนินการโดยบุคลากร กรมการแพทย์ ในส่วนของการจัดตั้งสำนักงานได้มีคำสั่ง กรมการแพทย์ที่ 194/2543 ลงวันที่ 9 มิถุนายน 2543 เรื่องการจัดตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน โดยจัดตั้งขึ้นเป็นการภายใน มีอำนาจในการบริหารจัดการเทียบเท่ากอง ขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ตรวจสอบความถูกต้องเกี่ยวกับงานวิจัยเพื่อให้เกิดการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัยและนำผลการวิจัยมาใช้ให้เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสาธารณสุขของประเทศ ตลอดจนการคุ้มครองสิทธิและอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งดำเนินงานเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ติดตามประเมินผล ประชุมสัมมนา ศึกษาฝึกอบรม

ดูงานหรืองานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย ส่วนงบประมาณให้ใช้งบประมาณของสวัสดิการ กรรมการ แพทย์ ทีมบุคลากรฝ่ายเลขานุการที่ปฏิบัติงานจากสำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรรมการแพทย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปี พ.ศ. 2544 การดำเนินงานของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัย ในคน ได้เปลี่ยนแปลงองค์ประกอบคณะกรรมการโดยให้นายแพทย์ปกรณ์ ศิริยง ทำหน้าที่กรรมการ และเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ข้าราชการที่ ปฏิบัติงานในสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน เป็นข้าราชการกรมการ แพทย์ที่มาช่วยราชการจำนวน 3 ราย โดยเป็นหน่วยงานในสังกัดและอยู่ภายใต้การบริหารงานของ สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์

ปี พ.ศ. 2548 การบริหารราชการของสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการ ศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งเป็นหน่วยงานระดับกองเป็นการภายใน โดยมี นาย ปกรณ์ ศิริยง ปฏิบัติหน้าที่ในฐานะหัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อให้การบริหาร จัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้ปฏิบัติงานเป็นข้าราชการและลูกจ้างของกรมการแพทย์ และเพื่อ ความคล่องตัวในการดำเนินงาน กรมการแพทย์ได้จัดสรรงบประมาณให้ ดำเนินการนอกจากการ สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการแล้ว ยังต้องปฏิบัติงานอื่นๆ ตามภารกิจของกรมการ แพทย์ด้วย ส่วนสายการบังคับบัญชายังคงขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ จึงกล่าวได้ว่าตั้งแต่ ปี 2544 การดำเนินงานของสำนักงานเลขาค EC อยู่ภายใต้การบริหารงานของกรมการแพทย์ จนถึงปัจจุบัน

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข และคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ ได้มีการ ประชุมสัมมนาขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรม จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT, Forum for Ethical Review Committees in Thailand) เมื่อ 26 เมษายน 2543 เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานขึ้น เพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางการทำวิจัยตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมแห่งโลก รายงานเบลมอนต์ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก สภามหาวิทยาลัยนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของประเทศแคนาดา (Ethical Conduct for Research Involving Humans) และอื่นๆ มาประกอบการร่าง และมีการ ประชุมระดับชาติเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องจนได้ตีพิมพ์ "แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติ" พ.ศ. 2545 ขึ้น นอกจากนี้ชมรมยังจัดให้มีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนตลอดจน ประเด็นใหม่ๆที่เกี่ยวข้อง และมีสารชมรมเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์อีกด้วย

สำหรับการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มักเกิดคำถามอยู่เสมอว่า เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์หรือไม่อย่างไร มีแนวทางในการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ด้านนี้อยู่ เช่นกัน โดยหลักการแล้วยึดแนวทางสามประการตามรายงานเบลมองด์คือ หลักเคารพในบุคคล หลักประโยชน์หรือลดความเสี่ยง และหลักความยุติธรรม แต่ในรายละเอียดของโครงการวิจัยแต่ละโครงการย่อมมีความแตกต่างกันในด้านการเก็บข้อมูล ตลอดจนกลุ่มตัวอย่าง ทำให้งานวิจัยด้านนี้ถูกมองว่าไม่น่าจะเกี่ยวข้องเหมือนกับการวิจัยในมนุษย์สาขาด้านการแพทย์ที่มีการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายอาสาสมัคร ขณะที่ด้านสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์มักเป็นการเก็บข้อมูลจากเอกสารบ้างหรือสัมภาษณ์บ้างหรือใช้แบบสอบถามบ้าง มีความคิดเห็นทางวิชาการในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ของต่างประเทศเป็นสองแนวทาง คือ

แนวทางแรก เห็นด้วยกับหลักจริยธรรมที่ใช้กับทางวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ว่าควรจะครอบคลุมถึงการวิจัยทั้งหมดหากกระทำในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งเป็นแนวคิดเดิมอันเนื่องมาจากการเริ่มต้นของหลักจริยธรรมการวิจัยที่มาจากสายวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์มาตั้งแต่อดีต ทำให้เป็นแนวทางต่างๆที่ปรากฏในทางระหว่างประเทศดังที่ได้กล่าวไว้ในตอนต้นมาแล้ว ซึ่งโดยหลักการแล้ว หากเกี่ยวข้องกับมนุษย์ย่อมอยู่ภายใต้หลักการเดียวกันกับการวิจัยทางการแพทย์เช่นกัน คือ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมเสียก่อน **ตัวอย่างเช่น** หากเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์การแพทย์ที่มีการใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการทำวิจัยกลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนทั่วไป หรือเป็นครูอาจารย์นักเรียนนักศึกษา ใช้หลักจริยธรรมการวิจัยสามประการเช่นเดียวกัน คือ หลักเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และความยุติธรรมการวิจัยดังกล่าวหากมีการใช้กลุ่มตัวอย่างเป็นบุคลากรหรือผู้ป่วยในโรงพยาบาลแล้ว จำเป็นต้องเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อปกป้องกลุ่มตัวอย่างจากผลกระทบด้านจิตใจ ประเพณีวัฒนธรรม ความเชื่อและสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคล แต่หากเป็นกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นบุคคลทั่วไปและผู้วิจัยมิได้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมของกฎหมายสำหรับการประกอบวิชาชีพแล้ว ก็สามารถกระทำการเก็บข้อมูลได้โดยไม่ต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรม นอกจากนี้แล้วในการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง ต้องชี้แจงวัตถุประสงค์ให้กลุ่มตัวอย่างรับทราบเพื่อความเข้าใจที่ถูกต้องก่อน ส่วนประเด็นการเก็บข้อมูลวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในบางกรณีสามารถหลีกเลี่ยงหรือปกป้องผู้ให้ข้อมูลได้ เช่น การสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลที่เป็นโสเภณีหากไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ควรใช้วิธีกำหนดเป็นรหัส (Code) แทน การเก็บข้อมูลจากการจัดทำการประชุมกลุ่มและบันทึกเทปควรแจ้งให้ทราบว่าจะมีการทำลายเทปบันทึกเสียงที่บันทึกไว้ด้วย การใช้แบบสอบถามเก็บข้อมูลประชากรให้พิจารณาว่า หากเป็นกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงมากเช่นสอบถามผู้ป่วยในโรงพยาบาล ต้องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาก่อน หากเป็นการเก็บข้อมูลประชาชนทั่วไปไม่ได้ระบุกลุ่มหรือชื่อผู้ให้ข้อมูลจำนวนมาก หากอาสาสมัครตอบแบบสอบถามและส่งคืนผู้วิจัยเท่ากับว่าให้ความ

ยินยอมแล้ว เช่นนี้สามารถยกเว้นไม่ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมทั้งนี้เพราะถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ หรือไม่มีความเสี่ยง แต่อย่างไรก็ตามเรื่องของความเสี่ยงในงานวิจัยทางสังคมศาสตร์นี้มักเป็นนามธรรมได้แก่ ด้านจิตใจ ด้านสิทธิในเกียรติยศชื่อเสียง สิทธิของชุมชน หรือด้านสถานภาพทางหน้าที่การงาน หรือการเสียประโยชน์จากการให้ข้อมูลไป เหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อในวงกว้างมากกว่า การวิจัยทางการแพทย์ซึ่งมักกระทำต่อปัจเจกชน มีข้อแนะนำว่าควรเน้นให้มีการวางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ ใช้วิธีลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย และการเคารพในบุคคลในเรื่องความยินยอม ซึ่งอาจต้องอาศัยการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมว่าใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ

แนวทางที่สอง ไม่เห็นด้วยกับหลักจริยธรรมที่ใช้ในการกำกับดูแลทางชีวการแพทย์มาใช้กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์²⁹ : แนวทางนี้เกิดขึ้นจากแรงผลักดันการรวมกลุ่มของนักวิจัยทางสังคมศาสตร์เพื่อที่จะมีกรอบในการกำกับดูแลเฉพาะทางสังคมศาสตร์ ที่มาจากกฎระเบียบที่เข้มงวดของประเทศพัฒนาทางซีกโลกตะวันตก นักวิจัยทางสังคมศาสตร์มีความเห็นว่า ไม่เหมาะสมที่จะใช้กฎระเบียบของโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์มาใช้กับงานทางสังคมศาสตร์ที่มีความเสี่ยงน้อยกว่า นอกจากนี้ ผลการวิจัยทางสังคมศาสตร์ยังเอื้อประโยชน์ให้แก่ชุมชนและสังคมโดยรวม ในการกำหนดนโยบายของส่วนกลางเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของคนในชุมชนและสังคม ซึ่งหากจะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย อาจทำให้งานวิจัยบางงานที่เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงของสถาบันวิจัย (ผู้ให้ทุน) ไม่ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมในคนประจำสถาบัน เพื่อรักษาชื่อเสียงของสถาบันมากกว่าที่จะคำนึงถึงประโยชน์ที่ชุมชนและสังคมที่จะได้รับจากการวิจัยนั้น และรู้สึกว่าการผ่านการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยนั้นทำให้เสียอิสรภาพในการแสดงความคิดเห็น เหมือนกับนักข่าวที่จะต้องได้รับการตรวจกรองคำถามก่อนจะไปสัมภาษณ์ใคร เพื่อไม่ให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ไม่พอใจ นอกจากนี้ความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับนั้นไม่น่าจะมากไปกว่าที่จะไปสัมภาษณ์ผู้ใหญ่ที่ป้ายรถเมล์ในเรื่องที่สนใจในขณะนั้น เช่นเรื่องการเมือง หมิ่นประมาทหรือเพศวิถี เป็นต้น นอกจากนี้มีความเห็นเพิ่มเติมว่า การมีคณะบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งที่ไม่มีส่วนได้เสียกับโครงการ เป็นไปไม่ได้ที่ความมีจริยธรรมของนักวิจัยมาช่วยถ่วงดุลและให้การรับรองนั้น น่าจะเป็นเพียงเสริมความมั่นใจให้กับนักวิจัยและชาวบ้านที่จะเข้าร่วมมากกว่ามาแย่งความรับผิดชอบไปจากนักวิจัย ความเห็นนี้เห็นว่าโครงการในลักษณะ “กรณีสำคัญ”(Special Case) ยังควรมีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอยู่ เมื่อเป็นดังนี้ นักวิจัยในกลุ่มสังคมศาสตร์จึงมีแนวทางประกาศร่วมกันที่เรียกว่า New Brunswick (The New Brunswick Declaration) อันเป็นที่มาของแนวทาง

²⁹ พรณูแข มโหสิริยะ, *ทบทวนใหม่ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์*, สารชมรมจริยธรรมวิจัยในคนประเทศไทย, ปีที่ 13 ฉบับที่ 4 (ต.ค.-ธ.ค.) 2556, หน้า 4-5.

จริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เห็นพ้องกันว่า เกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนทางชีวการแพทย์ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการกำกับดูแลงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

แม้ว่าในต่างประเทศจะได้กำหนดกฎระเบียบไว้อย่างหลากหลาย ดังได้กล่าวไว้ในข้อ 4.1 ที่ผ่านมาแล้วนั้น แต่ในส่วนกฎระเบียบหรือกฎหมายภายในของไทยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ถือว่ายังไม่มีกฎหมายที่ใช้กับเรื่องนี้โดยตรง จึงต้องศึกษาเปรียบเทียบกับกฎหมายที่มีอยู่ ดังต่อไปนี้

4.3.2 กฎหมายทั่วไป

กฎหมายในกรณีนี้ หมายถึง กฎหมายที่กำหนดเป็นหลักทั่วไป ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

1) รัฐธรรมนูญ

รัฐธรรมนูญกับการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในส่วนของผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีประเด็นที่เกี่ยวข้องดังนี้

(1) การให้ความคุ้มครองเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

เนื่องจากรัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดและเป็นแม่บทซึ่งกำหนดหลักการสำคัญในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวกับรัฐ พระมหากษัตริย์ องค์การของรัฐ การเข้าสู่อำนาจรัฐ การใช้อำนาจรัฐ การตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐและเรื่องสิทธิเสรีภาพและหน้าที่ด้านต่างๆของประชาชนไว้ ในรัฐธรรมนูญฉบับพุทธศักราช 2540 และฉบับพุทธศักราช 2550 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ไว้ ดังนี้³⁰

มาตรา 4 “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพของบุคคล ย่อมได้รับความคุ้มครอง”

“ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง”

มาตรา 4 รัฐธรรมนูญ (ชั่วคราว) ฉบับพุทธศักราช 2557 บัญญัติว่า

ภายใต้บังคับบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาค บรรดาที่ชนชาวไทยเคยได้รับการคุ้มครองตามประเพณีการปกครองประเทศไทยในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข และตามพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยมีอยู่แล้ว ย่อมได้รับการคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญนี้

มาตรา 28 บุคคลย่อมอ้างศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือใช้สิทธิและเสรีภาพของตนได้เท่าที่ไม่ละเมิดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่น ไม่เป็นปฏิปักษ์ต่อรัฐธรรมนูญ หรือไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน

³⁰ ขณะที่ทำวิจัยนี้ รัฐธรรมนูญฉบับพุทธศักราช 2550 ได้ถูกยกเลิก และมีรัฐธรรมนูญ (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 กรกฎาคม 2557, ดูเพิ่มเติมใน ราชกิจจานุเบกษา เล่ม131/ตอนที่55 ก/หน้า 1 / 22 กรกฎาคม 2557

บุคคลซึ่งถูกละเมิดสิทธิหรือเสรีภาพที่รัฐธรรมนูญนี้รับรองไว้ สามารถยกบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้เพื่อใช้สิทธิทางศาลหรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้คดีในศาลได้

(2) การให้ความคุ้มครองเรื่องสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคล

ในรัฐธรรมนูญฉบับฉบับพุทธศักราช 2540 และฉบับพุทธศักราช 2550 บัญญัติไว้ในมาตรา 31 และ 32 และมาตรา 34 และ 35 ตามลำดับ ดังนี้

มาตรา 32 บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย

การทรมาน ทารุณกรรม หรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้ แต่การลงโทษตามคำพิพากษาของศาลหรือตามที่กฎหมายบัญญัติไม่ถือว่าเป็นการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรมตามความในวรรคนี้

การจับและการคุมขังบุคคล จะกระทำมิได้ เว้นแต่มีคำสั่งหรือหมายของศาลหรือมีเหตุอย่างอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

การค้นตัวบุคคลหรือการกระทำใดอันกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพตามวรรคหนึ่ง จะกระทำมิได้ เว้นแต่มีเหตุตามที่กฎหมายบัญญัติ

ในกรณีที่มีการกระทำซึ่งกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพตามวรรคหนึ่ง ผู้เสียหาย พนักงานอัยการ หรือบุคคลอื่นใดเพื่อประโยชน์ของผู้เสียหาย มีสิทธิร้องต่อศาลเพื่อให้สั่งระงับหรือเพิกถอนการกระทำเช่นนั้น รวมทั้งจะกำหนดวิธีการตามสมควรหรือการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นด้วยก็ได้

มาตรา 35 สิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง ตลอดจนความเป็นอยู่ส่วนตัว ย่อมได้รับความคุ้มครอง

การกล่าวหาหรือไขข่าวแพร่หลายซึ่งข้อความหรือภาพไม่ว่าด้วยวิธีใดไปยังสาธารณชน อันเป็นการละเมิดหรือกระทบถึงสิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง หรือความเป็นอยู่ส่วนตัว จะกระทำมิได้ เว้นแต่กรณีที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับความคุ้มครองจากการแสวงประโยชน์โดยมิชอบจากข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตน ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ

(3) การให้ความคุ้มครองเรื่องเสรีภาพในทางวิชาการ

ในรัฐธรรมนูญฉบับฉบับพุทธศักราช 2540 และฉบับพุทธศักราช 2550 บัญญัติไว้ในมาตรา 42 และ 50 ตามลำดับ ดังนี้

“บุคคลย่อมมีเสรีภาพในทางวิชาการ

การศึกษาอบรม การเรียนการสอน การวิจัย และการเผยแพร่งานวิจัยตามหลักวิชาการ ย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้เท่าที่ไม่ขัดต่อหน้าที่ของพลเมืองหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน”

2) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เป็นกฎหมายที่กำหนดความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนด้วยกัน ในเรื่องเกี่ยวกับชีวิตประจำวันตั้งแต่เกิดจนถึงตาย มีเนื้อหาสาระครอบคลุมในเรื่องบุคคล ทรัพย์ นิติกรรม หนี้ เอกเทศสัญญา ทรัพย์สิน ครอบครัวและมรดก

ทั้งนี้ส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ คือ กฎหมายลักษณะหนี้ เรื่องละเมิด ที่บัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ก่อให้เกิดความเสียหายกับบุคคล ไว้ในมาตรา 420 ความว่า

“ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิด จำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

นอกจากนี้ ในแง่ที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ผู้ว่าจ้างให้นักวิจัยทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ อาจต้องรับผิดชอบร่วมกับผู้วิจัยนั้นด้วยตามมาตรา 425 และ มาตรา 426 ที่ว่า

“นายจ้างต้องร่วมกันรับผิดชอบกับลูกจ้างในผลแห่งละเมิด ซึ่งลูกจ้างได้กระทำไปในทางการที่จ้างนั้น”

“นายจ้างซึ่งได้ใช้ค่าสินไหมทดแทนให้แก่บุคคลภายนอกเพื่อละเมิดอันลูกจ้างได้ทำนั้น ชอบที่จะได้ชดใช้จากลูกจ้างนั้น”

หากพิจารณาในแง่สัญญา ระหว่างระหว่างผู้จ้างทำวิจัยกับผู้รับจ้างทำวิจัยที่เป็นสถาบันการศึกษาของเอกชน จะมีลักษณะเป็นสัญญาจ้างทำของ เพราะผู้ทำวิจัยได้รับ ค่าตอบแทนจากการรับทำวิจัย ส่วนผู้จ้างได้รับผลสำเร็จของงานวิจัย ตามมาตรา 587 ที่บัญญัติว่า

“อันว่าจ้างทำของนั้น คือสัญญาซึ่งบุคคลคนหนึ่ง เรียกว่าผู้รับจ้าง ตกลงจะทำการงานสิ่งใดสิ่งหนึ่งจนสำเร็จให้แก่บุคคลอีกคนหนึ่ง เรียกว่าผู้ว่าจ้าง และผู้ว่าจ้างตกลงจะให้สินจ้างเพื่อผลสำเร็จแห่งการที่ทำนั้น”

3) ประมวลกฎหมายอาญา

ประมวลกฎหมายอาญาเป็นกฎหมายที่กำหนดเรื่องความผิดฐานต่างๆและมีโทษทางอาญา โดยบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์นั้น อาจเกิดขึ้นและเข้าข่ายเป็นความผิดต่อชีวิต ร่างกาย หรือเสรีภาพ ได้ดังนี้

ในลักษณะ 10 ความผิดเกี่ยวกับชีวิตและร่างกาย ได้แก่

มาตรา 291 ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ในลักษณะ 11 ความผิดเกี่ยวกับเสรีภาพและชื่อเสียง

หมวด 1 ความผิดต่อเสรีภาพ เช่น หน่วงเหนี่ยวกักขังได้ ตามมาตรา 310

ผู้ใดหวังเหนี่ยวหรือกักขังผู้อื่น หรือกระทำด้วยประการใดให้ผู้อื่นปราศจากเสรีภาพในร่างกาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

หมวด 2 ความผิดฐานเปิดเผยความลับ ได้แก่

มาตรา 323 ผู้ใดล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่นโดยเหตุที่เป็นเจ้าพนักงานผู้มีหน้าที่ โดยเหตุที่ประกอบอาชีพเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล นักบวช หมอความ ทนายความ หรือผู้สอบบัญชีหรือโดยเหตุที่เป็นผู้ช่วยในการประกอบอาชีพนั้นแล้วเปิดเผย ความลับนั้นในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับการศึกษาอบรมในอาชีพดังกล่าวในวรรคแรก เปิดเผยความลับของผู้อื่น อันตนได้ล่วงรู้หรือได้มาในการศึกษาอบรมนั้น ในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด ต้องระวางโทษเช่นเดียวกัน

หมวด 3 ความผิดฐานหมิ่นประมาท ได้แก่

มาตรา 326 ผู้ใดใส่ความผู้อื่นต่อบุคคลที่สาม โดยประการที่น่าจะทำให้ผู้อื่นนั้นเสียชื่อเสียง ถูกดูหมิ่น หรือถูกเกลียดชัง ผู้นั้นกระทำความผิดฐานหมิ่นประมาท ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ความผิดในกฎหมายอาญาเหล่านี้ มีทั้งที่เป็นความผิดต่อแผ่นดินและเป็นความผิดต่อส่วนตัว กล่าวคือ ในเรื่องความผิดต่อชีวิต ร่างกาย จะเป็นความผิดต่อแผ่นดินที่ เจ้าหน้าที่ตำรวจจะเป็นผู้เริ่มคดี ส่วนความผิดต่อเสรีภาพ ชื่อเสียง จะเป็นความผิดต่อส่วนตัวที่ผู้เสียหายเป็นผู้เริ่มคดี ภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนดไว้ หากเลยระยะเวลาแล้ว จะไม่สามารถฟ้องร้องดำเนินคดีอาญาดังกล่าวได้

4.2.3 กฎหมายเฉพาะ

กฎหมายเฉพาะ หมายถึง กฎหมายระดับพระราชบัญญัติ ที่มีบทบัญญัติในเรื่องสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับเรื่องการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

1) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมเป็นกฎหมายที่กำหนดองค์กรควบคุมผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) คือ แพทยสภา มีอำนาจหน้าที่สำคัญๆ ได้แก่ กำกับดูแล ขึ้นทะเบียนและออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ขอเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังมีอำนาจควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยการออกข้อบังคับ ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ตามที่กำหนดไว้ในข้อบังคับแพทย

สภา หากมีการกล่าวหาต่อแพทยสภาว่า มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด ประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเวชกรรม และหากคณะอนุกรรมการจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเวชกรรม ทำการสอบสวนในกรณีนี้ เห็นว่าข้อกล่าวหาหรือข้อกล่าวโทษนั้นมีมูลและมีมติว่ามีความผิด ให้ส่งเรื่องต่อคณะกรรมการแพทยสภาเพื่อวินิจฉัยชี้ขาดและมีอำนาจลงโทษดังนี้ (มาตรา 31)

-ว่ากล่าวตักเตือน

-ภาคทัณฑ์

-พักใช้ใบอนุญาตมีกำหนดเวลาตามที่เห็นสมควรแต่ไม่เกินสองปี

-เพิกถอนใบอนุญาต

สำหรับในส่วนข้อบังคับแพทยสภา ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ คือ

(1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

กำหนดประเด็นการวิจัยในมนุษย์ไว้ดังต่อไปนี้

กำหนดความหมายของ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กรหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

โดยกำหนดหมวดเรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ไว้ในหมวด 9 ของข้อบังคับนี้

ความว่า

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วย ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

2) พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538

กฎหมายฉบับนี้เป็นกรณีที่เจ้าหน้าที่ดำเนินกิจการต่าง ๆ ของหน่วยงานของรัฐนั้น ซึ่งก็อาจรวมถึงการปฏิบัติตามภาระหน้าที่โดยทำวิจัยในมนุษย์ อาจเกิดความรับผิดขึ้นในภาระหน้าที่ดังกล่าว กฎหมายนี้ จึงกำหนดให้เจ้าหน้าที่ต้องรับผิดทางละเมิดในการปฏิบัติงานในหน้าที่เฉพาะเมื่อเป็นการจงใจกระทำให้เกิดความเสียหายหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงเท่านั้น

ในส่วนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีหลักว่า ให้หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้ (มาตรา 5)

ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวแก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง (มาตรา 8)

ดังนั้นหากเป็นกรณีที่ผู้ทำวิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ และได้ทำการวิจัยในมนุษย์ตามภาระหน้าที่ของตน หากเกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้อื่น เช่น ผู้เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยขึ้น ในกฎหมายนี้ให้สิทธิผู้เสียหายเรียกให้หน่วยงานของรัฐที่เจ้าหน้าที่สังกัดนั้น รับผิดชอบในผลแห่งการละเมิด แต่มีเงื่อนไขสำคัญคือ ต้องเป็นการจงใจให้เกิดความเสียหายหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงเท่านั้น เมื่อหน่วยงานจ่ายค่าเสียหายไปแล้วก็มีสิทธิไล่เบี้ยกับเจ้าหน้าที่ดังกล่าวได้

3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติเป็นกฎหมายที่มีวัตถุประสงค์ในการสร้างเสริมสุขภาพรวมทั้งสามารถดูแลแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประชาชน โดยการวางระบบ เพื่อดูแลแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประชาชน จึงไม่อาจมุ่งเน้นที่การจัดบริการเพื่อการรักษาพยาบาลเพียงด้านเดียว ดำเนินการให้ประชาชนมีความรู้เท่าทัน มีส่วนร่วม และมีระบบเสริมสร้างสุขภาพและระวังป้องกัน

อย่างสมบูรณ์ ทั้งทางกาย ทางจิต ทางปัญญา และทางสังคม เชื่อมโยงกันเป็นองค์รวมอย่างสมดุล อาทิเช่น การคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยใน ประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของ บุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัย อำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือ กฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสาร เกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

สิทธิของผู้รับบริการด้านสุขภาพที่จะได้รับแจ้งข้อมูล

มาตรา 8 ในการบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่ เกี่ยวข้องกับการให้บริการ ให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจ ใน การรับหรือไม่รับบริการใด และในกรณีที่ผู้รับบริการปฏิเสธไม่รับบริการใด จะให้บริการนั้นมีได้

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์นั้น อยู่ในหมวดที่ 1 สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (ผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่า ด้วยสถานพยาบาล) ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบ วิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ จากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

มีบทกำหนดโทษผู้ฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 49)

จะเห็นได้ว่า กฎหมายฉบับนี้ไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ เพียงแต่มีประเด็น เรื่องสุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองหรือวิจัยในมนุษย์ คือ เรื่องความยินยอมของผู้รับบริการ เช่น ในกรณีแพทย์จะใช้คนไข้ในการทดลองในงานวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือก่อน และ สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ ซึ่งก็มาจากหลักการจากกฎ Nuremberg Code และ Belmont Report นั่นเอง

4) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551

กฎหมายฉบับนี้ เป็นกฎหมายที่กำหนดมาตรการต่างๆเกี่ยวกับผู้ป่วยทางจิตไว้หลายประการ ได้แก่ การให้ความคุ้มครองห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย ยกเว้นมีเหตุตามที่กำหนด (มาตรา 16) การดูแลบำบัดรักษาผู้ป่วยทางจิต การกำหนดลักษณะบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิต ที่ ต้องได้รับการบำบัดรักษา กำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ และกำหนดสถานบำบัดรักษา ตลอดจนกำหนดสิทธิผู้ป่วยและการบำบัดรักษาทางสุขภาพจิตผู้ป่วยไว้

สำหรับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดในมาตรา 20 ดังนี้

การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา 21 วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม

ความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

หากพิจารณาหลักดังกล่าว เป็นเช่นเดียวกันกับหลักความยินยอม ที่มาจากกฎ Nuremberg และ Belmont Report เช่นเดียวกัน

5) จรรยาวิชาชีพและแนวทางปฏิบัติ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำจรรยาวิชาชีพและแนวทางปฏิบัติเพื่อให้ นักวิจัยใช้เป็นแนวทางปฏิบัติที่แสดงถึงมาตรฐานการปฏิบัติในจรรยาวิชาชีพที่เป็นไปตามหลักวิชาการ และวิชาชีพวิจัย มีการให้ความหมายของจริยธรรมการวิจัย หมายถึง ประมวลหลักประพฤติปฏิบัติที่ดี ในการวิจัยที่นักวิจัยควรยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้มีคุณธรรมคือคุณงามความดี และมีจริยธรรมคือความถูกต้องด้วยศีลธรรม

มีเนื้อหาแบ่งเป็น 5 ส่วนสำคัญๆ พอสรุปได้โดยย่อ ดังนี้³¹

(1) จรรยาวิชาชีพของนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ

- นักวิจัยพึงมีจริยธรรมและเป็นแบบอย่างที่ดีแก่ผู้ร่วมงานและบุคคลทั่วไป
- นักวิจัยพึงทำวิจัยอย่างเต็มความสามารถด้วยความเสียสละ ขยันและอดทน
- นักวิจัยต้องมีอิสระทางวิชาการ โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นคน สัตว์ พืช สัตว์เลี้ยง ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม

(2) จรรยาวิชาชีพในการทำวิจัยและแนวทางปฏิบัติ

-ก่อนการดำเนินงานวิจัย : นักวิจัยควรเขียนโครงการวิจัยในสาขาที่ตนถนัดและมีความรู้ความสามารถเพียงพอ ต้องให้เกียรติและอ้างอิงนักวิชาการหรือแหล่งข้อมูลข่าวสารที่นำมาใช้ในการเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย ปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยในคนหรือในสัตว์ มีความโปร่งใสในการเสนอโครงการวิจัยอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน รวมทั้งแจ้งให้หน่วยงานต้นสังกัดทราบ ก่อนที่จะลงนามในข้อตกลงหรือสัญญาและแหล่งทุนวิจัย

-ระหว่างการดำเนินงานวิจัย : นักวิจัยต้องแน่ใจว่า เครื่องมือและวิธีการที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล มีความถูกต้องตามหลักวิชาการและระเบียบวิธีวิจัย เป็นที่

³¹ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ,จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ ,พิมพ์ครั้งที่ 2 โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ,2555, หน้า 17-68.

ยอมรับของศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่วิจัยนั้น ต้องปฏิบัติต่อคนและสัตว์ที่ใช้ในการศึกษาด้วยความเมตตา เก็บรักษาข้อมูลและเอกสารเกี่ยวกับการวิจัยอย่างเป็นระบบและปลอดภัย พร้อมรับการตรวจสอบทุกระยะของการดำเนินงานวิจัย ต้องดำเนินงานวิจัยตามข้อตกลงในสัญญาอย่างเคร่งครัด และรายงานความก้าวหน้าตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด ไม่นำข้อมูลที่รวบรวมได้ไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในสัญญา ต้องระงับและพร้อมยุติการดำเนินงานวิจัยทันทีที่พบว่างานวิจัยของตนมีผลกระทบต่อสาธารณสุข สิ่งแวดล้อมหรือความมั่นคงของประเทศอย่างรุนแรงและโดยมิได้คาดคิดมาก่อน

-หลังการดำเนินงานวิจัย : นักวิจัยต้องรายงานผลการวิจัยมีความชัดเจนและมีข้อมูลหรือหลักฐานสนับสนุนเพียงพอ ต้องให้เกียรติและอ้างถึงนักวิชาการและแหล่งข้อมูลที่นำมาใช้ในรายงานผลการวิจัย ระบุและลำดับชื่อผู้นิพนธ์อย่างถูกต้องเป็นธรรมเนียม ไม่ส่งบทความวิจัยหรือผลงานวิจัยเรื่องเดียวกันไปตีพิมพ์ในวารสารมากกว่าหนึ่งแห่ง ต้องนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบธรรม และแสดงความรับผิดชอบต่อผลกระทบที่เกิดจากการนำเสนอผลงานวิจัยสู่สาธารณะ ต้องเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยตามระยะเวลาที่หน่วยงานต้นสังกัดหรือแหล่งทุนกำหนด เพื่อให้พร้อมรับการตรวจสอบหากมีการร้องขอ

(3) แนวทางปฏิบัติของนักวิจัยต่อผู้อื่นและหน่วยงาน

ต่อผู้ช่วยวิจัย : นักวิจัยต้องกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ช่วยวิจัยแต่ละคนให้ชัดเจน และยอมรับกันตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินงานวิจัย สนับสนุนให้ผู้ช่วยวิจัยใช้ความรู้และทักษะวิชาชีพในส่วนที่ได้รับมอบหมายให้สำเร็จ สร้างบรรยากาศที่ส่งเสริมการทำงานและความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างกัน ให้คำปรึกษาแนะนำ กำกับดูแล ช่วยแก้ไขปัญหาด้วยเมตตาธรรม ป้องกันอันตรายและให้หลักประกันชีวิตและสุขภาพอย่างเที่ยงธรรม

ต่อหน่วยงานต้นสังกัด : นักวิจัยต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบและข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยของหน่วยงานต้นสังกัด ต้องแจ้งต้นสังกัดทุกครั้งที่เป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงใดๆเกี่ยวกับข้อตกลงหรือสัญญากับแหล่งทุน ต้องไม่ดำเนินการเกี่ยวกับข้อตกลงเรื่องการจัดสรรสิทธิประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้จากการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากหน่วยงานต้นสังกัด ควรให้เกียรติและแสดงความขอบคุณหน่วยงานต้นสังกัดในกิตติกรรมประกาศในบทความหรือรายงานผลการวิจัย และในโอกาสอันควร

ต่อแหล่งทุนวิจัย : นักวิจัยต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อตกลงในสัญญากับแหล่งทุนวิจัย ต้องส่งรายงานประจำงวด รายงานความก้าวหน้าและรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อแหล่งทุนตรงตามกำหนด รวมทั้งขอบคุณในกิตติกรรมประกาศ และในโอกาสอันควร

(4) แนวทางปฏิบัติของบุคคลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

-แนวทางปฏิบัติของผู้อำนวยการหรือหัวหน้าชุดโครงการวิจัย: ผู้อำนวยการหรือหัวหน้าชุดโครงการวิจัย พึงให้คำปรึกษา แนะนำ กำกับดูแลและช่วยเหลือนักวิจัยชุดโครงการ ทั้งด้านวิชาการและการบริหารจัดการ การแก้ไขปัญหา การเก็บรักษาข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ และเป็นแบบอย่างที่ดีในการวิจัย และการรักษาจริยวิชาชีพวิจัย

-แนวทางปฏิบัติของผู้จัดการหรือผู้ประสานงานชุดโครงการวิจัย: พึงให้คำปรึกษา แนะนำ กำกับดูแลและช่วยเหลือนักวิจัยชุดโครงการ ประสานงานและทำงานร่วมกับนักวิจัยหลักของแต่ละโครงการ ผลิตผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ และเป็นแบบอย่างที่ดีในการวิจัย การบริหารงานวิจัย และการรักษาจริยวิชาชีพวิจัย รวมทั้งสร้างเครือข่ายในการพัฒนางานวิจัย

-แนวทางปฏิบัติของนักวิจัยที่ปรึกษาหรือพี่เลี้ยง: พึงให้คำปรึกษา แนะนำ สอนงาน และช่วยเหลือนักวิจัยรุ่นใหม่อ่างใกล้ชิด ในการคิดค้นคว้า และการผลิตผลงานวิจัยที่มีคุณภาพด้วยความเพียรพยายามและมีจริยวิชาชีพวิจัย

-แนวทางปฏิบัติของผู้ประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยและบทความวิจัย : พึงปฏิบัติหน้าที่อย่างมีคุณธรรมและจริยธรรม ยึดถือหลักเกณฑ์และมาตรฐานที่กำหนดโดยองค์กรหรือวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องเป็นหลักในการประเมินอย่างเที่ยงธรรม รักษาความลับและปกป้องสิทธิประโยชน์ของผู้เสนอโครงการวิจัยและผู้พิมพ์บทความวิจัย ไม่นำแนวคิดของการวิจัยและหัวข้อโครงการวิจัยไปใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อเสนอโครงการวิจัย

นอกจากนี้ วช.ยังได้กำหนดแนวทางปฏิบัติของบรรณาธิการ ,ของหน่วยงานต้นสังกัดและของแหล่งทุนวิจัย อีกด้วย

(5) การประพฤติผิดจรรยาวิชาชีพวิจัย : วช.ได้กำหนดการกระทำที่ถือว่าเป็นการประพฤติผิดจรรยาวิชาชีพวิจัย และนักวิจัยไม่ควรกระทำอย่างยิ่ง ดังนี้

-การคัดลอกงานหรือผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน โดยปกปิดหรือทำให้บุคคลอื่นเข้าใจผิดว่าเป็นของตน

-การคัดลอกผลงานตนเอง กลับมาใช้อีกครั้งหนึ่งโดยไม่มี การอ้างอิงถึงผลงานเดิมของตน รวมทั้งการนำผลงานเดิมมาเพิ่มเติม ปรับแต่งให้ต่างไปจากเดิม เพื่อให้เข้าใจว่าเป็นผลงานค้นพบใหม่

-การปกปิด บิดเบือน แก้ไขข้อมูล ข้อความหรือกระทำการใดๆในกระบวนการวิจัยและรายงานผลการวิจัยที่ทำให้ผิดจากความเป็นจริง

-การสร้างข้อมูลเท็จหรือจงใจปั้นแต่งข้อมูลให้ผิดไปจากความเป็นจริงที่พบจากการวิจัยหรือหลีกเลี่ยงที่จะนำเสนอเรื่องหรือสิ่งต่างๆตามความเป็นจริง

-การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวหรือความลับของผู้รับการวิจัยที่นักวิจัยได้กระทำไปโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการวิจัย

เมื่อพิจารณาแนวทางที่คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กำหนด เห็นได้ว่าเป็นการกำหนดแนวทางให้ผู้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทุกสาขาใช้เป็นแนวในการปฏิบัติดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับงานวิจัยที่กระทำกับ วช. แม้ว่าจะมีรายละเอียดค่อนข้างมากและสามารถไปปรับใช้กับโครงการงานวิจัยในสถาบันอื่นๆได้ แต่ก็ต้องถือว่าแนวทางปฏิบัติดังกล่าว ไม่มีรายละเอียดเฉพาะในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ มีเพียงการกำหนดไว้ในจรรยาวิชาชีพของนักวิจัยว่าต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัยไม่ว่าจะเป็นคน สัตว์ รวมทั้งกำหนดให้ต้องเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (หรือในชื่อเรียกอย่างอื่น) เพื่อรับรองหรือให้ความเห็นชอบก่อนยื่นเสนอต่อแหล่งทุนวิจัยเท่านั้น ไม่มีรายละเอียดเฉพาะในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งการไม่ปฏิบัติตามแนวทางนี้ หากมีการประพฤติดิจรรยาวิชาชีพวิจัยก็ไม่มีบทลงโทษที่ชัดเจนแต่อย่างใด

5. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

อำนาจ บุปผามาศ : กฎหมายกับการวิจัยในมนุษย์ (นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์ ,2556) ได้อธิบายในประเด็นความแตกต่างระหว่างเวชปฏิบัติกับการวิจัยในมนุษย์ โดยเวชปฏิบัตินั้นเป็นการดำเนินการใดๆที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการแต่ละคน โดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล และวัตถุประสงค์ของเวชปฏิบัติก็คือเป็นการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาเฉพาะตัว ส่วนการวิจัยในมนุษย์เป็นการกระทำกิจกรรมในผู้ป่วยซึ่งต้องขอความยินยอมก่อน หากแพทย์ทำการทดลองวิจัยในผู้ป่วยโดยไม่ได้แจ้งและขอความยินยอมจากผู้ป่วยถือว่าผิดจริยธรรม เพราะแม้จะมีประโยชน์ของผู้ป่วยรวมอยู่ด้วยแต่ประโยชน์นั้นยังมีความไม่แน่นอนและมีความเสี่ยง ตลอดจนอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นทั้งที่คาดหมายได้และคาดหมายไม่ได้ นอกจากนี้ ได้อธิบายถึงหลักจริยธรรมและแนวปฏิบัติว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ระหว่างประเทศว่า ได้แก่ Nuremberg Code (1948) ,ปฏิญญาเฮลซิงกิ (1964) ปรับปรุง 2008 ,The Belmont Report (1978) , International Conference on Harmonizations Good Clinical Practice Guidelines (ICH GCP) ,Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) สำหรับการวิจัยในมนุษย์กับมุมมองด้านกฎหมายนั้น หากกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของคนแล้ว ข้ออ้างที่จะยกเว้นความรับผิดชอบเกี่ยวกับการทำร้ายร่างกายในกฎหมายอาญาก็คือ ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและโดยสมัครใจอย่างอิสระ เป็นจุดสำคัญที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ไม่เป็นความผิดอาญา ทั้งนี้ หากเทียบกับหลักแนวทางที่ยอมรับกันทั่วไปคือ การดำเนินการที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งถือว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับจารีตประเพณีอันเป็นที่ยอมรับของคนทั่วไปในสังคม จึงสามารถนำมายกเว้นความรับผิดชอบได้

ธาดา สืบหลินวงศ์ : (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย กรุงเทพฯ โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย , 2551) ได้เขียนหนังสือชื่อ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย โดยอธิบายถึงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย หลักการจริยธรรมการทำวิจัยในคนประกอบไปด้วย 1) หลักความเคารพในบุคคล 2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย 3) หลักยุติธรรม และได้อธิบายกระบวนการวิจัยตามหลักสามประการดังกล่าวตลอดจนแนวทางการพิจารณาในรายละเอียดของเรื่อง เช่น การเคารพบุคคล จะมีกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ การชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย การรักษาความลับ กลุ่มเปราะบางคนอ่อนแอ ส่วนเรื่องความเสี่ยงและผลประโยชน์ ควรพิจารณาว่าจำเป็นมากน้อยเพียงใดที่ต้องวิจัยในคน หากจำเป็นหลีกเลี่ยงไม่ได้ก็ต้องดูว่ามีความเสี่ยงและผลประโยชน์สูงกว่ากัน และความยุติธรรม ควรพิจารณาเลือกในทางที่ภาระและประโยชน์กระจายอย่างเที่ยงธรรม การคัดเลือกบุคคลหรือคัดออกควรให้เหตุผลที่สมควรมองจากนี้หนังสือเล่มนี้ยังอธิบายถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนว่า มีองค์ประกอบและมีแนวทางการดำเนินการอย่างไรบ้าง

แสวง บุญเฉลิมวิภาส : งานวิจัยเรื่องกฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน (2541) สรุปได้ว่า การทดลองในมนุษย์ของตะวันตกเริ่มตั้งแต่ศตวรรษที่ 17 จากการใช้ร่างกายของตนเป็นเครื่องทดลองก่อน จากนั้นมีการทดลองในผู้อื่นเช่น นักโทษ เด็ก ผู้ป่วย จนเมื่อเกิดสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการบังคับเอาชาวยิวตลอดจนเชลยสงครามมาทดลองต่างๆจนเกิดผลกระทบต่อผู้ถูกบังคับเหล่านั้นเป็นอันมาก ต่อมาภายหลังการลงโทษแพทย์ผู้ทดลองแล้ว จึงมีการกำหนดเป็นหลักเกณฑ์การทดลองในมนุษย์ที่เรียกว่า Nuremberg Code มีสาระสำคัญว่าผู้ถูกทดลองต้องยินยอมด้วยความสมัครใจและต้องเป็นผู้มีความสามารถตามกฎหมาย ต่อมามีการพัฒนามาเป็นกฎเกณฑ์ชื่อ Declaration of Helsinki (ค.ศ.1964)โดยมีเนื้อหาให้พิจารณาถึงความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับกับอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการทดลอง โดยถือว่าความปลอดภัยของผู้ถูกทดลองต้องมาก่อนสิ่งอื่น ส่วนผู้ถูกทดลองต้องได้รับข้อมูลต่างๆและให้ความยินยอมควรทำเป็นหนังสือ รวมทั้งการมีการตรวจสอบโดยคณะกรรมการอิสระที่ตั้งขึ้นเป็นพิเศษ และมีเกณฑ์อื่นๆอีกได้แก่ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (ของCIMOS) ในปี ค.ศ.1993 กำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยในคน ตั้งแต่เรื่องความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent of Subject) การคัดเลือกผู้ที่จะทำการทดลอง การรักษาความลับ การชดเชยค่าเสียหายในกรณีที่เกิดผลร้ายและขั้นตอนอื่นๆ สำหรับกฎหมายและแนวปฏิบัติในประเทศไทยพบว่า ยังไม่มีพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยในคนหรือการทดลองในมนุษย์เป็นการเฉพาะ แต่เคยมีการเสนอร่างพระราชบัญญัติการทดลองในมนุษย์เข้าสู่สภาผู้แทนราษฎรแต่ก็ไม่มีผ่านการพิจารณาเป็นกฎหมายแต่อย่างใด ดังนั้นจึงต้องอาศัยหลักในกฎหมายแพ่งและกฎหมายอาญาคือ หลักความยินยอมของผู้เสียหาย ตามแนวคำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1403/2508 วางหลักไว้สามประการคือ

(ก)ความยินยอมนั้นต้องบริสุทธิ์ คือปราศจากการหลอกลวง สำคัญผิดหรือแรงกดดันใดๆ (ข)ความยินยอมนั้นมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด (ค)ความยินยอมนั้น ต้องไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี

อย่างไรก็ตาม หลักเรื่องความยินยอมที่ว่า ต้องไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี ยังมีผู้เห็นว่าไม่เหมาะสมที่จะนำมาปรับใช้กับการทดลองในมนุษย์ เพราะไม่มีแนวคำพิพากษาศาลว่าความยินยอมในลักษณะอย่างไร จึงจะเป็นความยินยอมที่ไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี และสำนึกดังกล่าวเป็นเรื่องคุณค่าทางจิตใจ ซึ่งขึ้นกับความรู้สึกรู้สึกของคนทั่วไป ในเวลาและในสถานที่ที่กระทำการทดลองว่าคิดกันอย่างไร จึงอาจไม่ใช่หลักที่แน่นอนตายตัว การวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องใหม่สำหรับสาธารณชนและมีความซับซ้อนเฉพาะผู้อยู่ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเท่านั้น อาทิเช่น แพทย์ จึงเป็นเรื่องที่เห็นว่าควรปล่อยให้เป็นเรื่องการควบคุมโดยบุคคลในวิชาชีพนั้นๆมากกว่าจะปล่อยให้เป็นเรื่องของการตัดสินใจโดยสาธารณชน แต่ความพยายามที่จะออกพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ก็มีมาเป็นระยะๆ

ชัยรัตน์ ฉายากุล และคณะ 2555 : หนังสือจริยธรรมทางการแพทย์ ตอน “การประพฤติดิถีในจรรยาบรรณวิชาชีพ” ว่าหมายถึง การกระทำใดๆที่คนหมู่มากในวิชาชีพนั้นจัดว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หรือไม่เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปและอาจก่อให้เกิดอันตรายขึ้นได้สำหรับแพทย์ การประพฤติดิถีชอบในจรรยาบรรณวิชาชีพจึงเป็นการประกอบเวชปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพเวชกรรมที่มีบัญญัติไว้ โดยอาจมีเหตุจากความประมาทเลเล่ย์ไม่เอาใจใส่ การขาดความรู้ทักษะความชำนาญหรือความสุ่มรอบคอบ ภายใต้วิสัยและพฤติการณ์แวดล้อมนั้นๆ และส่งผลให้เกิดความเสียหายเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพเวชกรรมหรือทำให้เกิดความเสียหายโดยตรงแก่ผู้รับการรักษา โดยมีข้อมูลการฟ้องร้องหรือร้องเรียนต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผ่านแพทยสภาพบว่า ในช่วงปี พ.ศ. 2540-2545 มีราว 200 เรื่อง หลังปี พ.ศ. 2545 ถึงปัจจุบันมีมากกว่า 300 เรื่อง มีสาเหตุจากมากที่สุดไปถึงน้อยที่สุด ดังนี้ เรื่องการรักษาไม่เป็นไปตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพมากที่สุด เรื่องโฆษณาการประกอบวิชาชีพรองลงมาและเรื่องการรักษาโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยและความสิ้นเปลือง เช่นค่ารักษาพยาบาลแพงมากเกินไป เรื่องการประกอบวิชาชีพโดยไม่มีใบอนุญาต เรื่องการปฏิบัติตนไม่ถูกต้องเกี่ยวกับสถานพยาบาลเช่น สนับสนุนให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตให้บริการแทน เรื่องการทำให้เสื่อมเสียเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ เรื่องการออกเอกสารทางการแพทย์เป็นเท็จ และเรื่องการปฏิบัติต่อผู้ป่วยไม่เหมาะสม สำหรับขั้นตอนการดำเนินการในความรับผิดชอบของแพทย์หากเป็นไปตามพระราชบัญญัติประกอบวิชาชีพเวชกรรม มักเป็นไปในรูปแบบของการประพฤติดิถีด้านจริยธรรมของแพทย์โดยอาจมีความรับผิดชอบกฎหมายร่วมด้วยหรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้มีโทษเฉพาะคือ ว่ากล่าวตักเตือนภาคทัณฑ์ พักใช้ใบอนุญาตไม่เกินสองปี จนถึงเพิกถอนใบอนุญาต ในบทความนี้มีข้อเสนอการป้องกันการประพฤติดิถีในจรรยาบรรณหลายประการข้อหนึ่งคือ ยึดมั่นในจริยธรรมทางการแพทย์ ได้แก่เคารพในความเป็นอิสระและการตัดสินใจของผู้ป่วย ยึดถือประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย ไม่

ก่อให้เกิดอันตรายหรือผลเสียหายต่อผู้ป่วย ให้ความยุติธรรมในการรักษาพยาบาล อย่างไรก็ตามในบทความนี้ไม่มีข้อมูลการฟ้องร้องด้านการวิจัยทางการแพทย์

จากการศึกษาทบทวนแนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง พบว่าปัจจัยที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์มีปัญหาขึ้นเกิดจาก การที่มนุษย์ได้ใช้ความพยายามในการค้นหาความรู้ในความจริงของสิ่งต่างๆอย่างไม่จำกัดวิธี ในที่สุดการดำเนินการเหล่านั้นได้ทำให้เกิดผลกระทบต่อบุคคลอื่นไม่ว่าจะเป็นการบังคับขู่เข็ญจนถึงขั้นทำให้เสียชีวิตเพื่อให้ได้คำตอบ โดยไม่คำนึงถึงหลักเกณฑ์ที่พึงประพฤติปฏิบัติต่อกัน หรือปัจจัยด้านความรู้ความเข้าใจที่มาของคำว่าจริยธรรมนั่นเอง จึงทำให้เกิดแนวทางทั้งที่เป็นหลักจริยธรรมในการทำวิจัยหลายแนวทาง ตลอดจนปัจจัยด้านกฎหมายเพื่อกำกับดูแลให้การทำวิจัยในมนุษย์อยู่ในกรอบที่เหมาะสม ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะมากำกับดูแลโดยตรง แนวทางด้านกฎหมายที่มีอยู่จึงยังไม่เหมาะสม ส่วนปัจจัยด้านกฎระเบียบเรื่องจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ของไทยไม่มีสภาพบังคับเหมือนกับกฎหมาย นอกจากนี้ปัจจัยด้านแนวทางปฏิบัติของต่างประเทศในการทำวิจัยในมนุษย์ก็มีบทบาทและมีอิทธิพลต่อแนวความคิดในการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ