

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในงานด้านสาธารณสุข

โดย รศ.ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย

ภาควิชาอนามัยครอบครัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การทำงานด้านสาธารณสุขย่อมมีการพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ หรือทำความเข้าใจสิ่งใหม่ๆจากการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงมีการต่อยอดองค์ความรู้เพื่อใช้ในการดูแล ส่งเสริมสุขภาพประชาชน ซึ่งในสถานการณ์ปัจจุบัน การทำวิจัยในมนุษย์นั้น นอกจากผู้วิจัยจะมีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำวิจัย มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยที่ดีแล้ว สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งที่ขาดไม่ได้ คือความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ นักวิจัยด้านสาธารณสุขได้มีความรู้และใช้เป็นแนวทางในการวิจัยโดยประกอบไปด้วยหลักพื้นฐาน สาม ประการ¹⁻³ ดังต่อไปนี้

ประการที่หนึ่ง หลักการเคารพในความเป็นบุคคล (respect for person) เริ่มต้นจากการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน มีอิสระในการตัดสินใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ นอกจากนั้นการเคารพในความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของข้อมูล รวมถึงสิทธิในการถอนตัวจากการวิจัยก็เป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องบอกกล่าวแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

ประการที่สอง หลักผลประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ (beneficence) สูงสุด และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (no harm) มีการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ โดยประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ดังนั้น การจัดการกระทำใด ๆ ต่อบุคคลในสังคม จึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐาน และผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่าง ๆ รวมถึงสิ่งที่ก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือตัวอย่างการศึกษาให้ดีที่สุด มีความเสี่ยงน้อยที่สุด โดยหลักการนี้ ผู้วิจัยต้องมีหลักการและเหตุผลในการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน มีการออกแบบการวิจัย เพื่อให้ได้คำตอบตามคำถามและวัตถุประสงค์การวิจัยอย่างถูกต้อง

ประการที่สาม หลักยุติธรรม (justice) ผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่าง ๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น นอกจากนั้นควรคำนึงถึงประเด็นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรสูญเสียด้านการเงินหรือค่าใช้จ่ายเกินปกติที่เป็นอยู่

โดยสรุปการวิจัยในมนุษย์เพื่อพัฒนางานด้านสาธารณสุข ผู้วิจัยควรมีมาตรฐานทั้งทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่ดีและมีความรู้เรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ สามารถตีพิมพ์เผยแพร่ และนำไปใช้ประโยชน์ได้

เอกสารอ้างอิง

1. สุธรรม นันทมงคลชัย. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:หลักการและแนวปฏิบัติในการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์.
(พิมพ์ครั้งที่2).กรุงเทพฯ: ประยูรสาส์นไทย การพิมพ์;2563.
2. วิชัย โชควิวัฒน์ (ผู้แปล). กฎนูเรมเบิร์ก Nuremberg Code (1947). นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
,2552.
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects.
Fortaleza Brazil, 2013.