

จริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยในคน

Ethical Issues in Research Involving Human Subjects



**บุปผา ศิริรัมย์
จรรยา เสงขรบุตร
เบญจมา ยอดดำเนิน-แอ็ดดิกันจ์**

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

จริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน

Ethical Issues in Research Involving Human Subjects

● บรรณาธิการ

บุปผา ศิริรัมย์

จรรยา เศรษฐบุตร

เบญจา ยอดดำเนิน-แอ็ดติง

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

มหาวิทยาลัยมหิดล

เอกสารทางวิชาการหมายเลข 258

ISBN 974-665-841-7

จริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน

Ethical Issues in Research Involving Human Subjects

★ บรรณาธิการ : บุปผา ศิริวิเศษ

จรรยา เศรษฐบุตร

เบญจฯ ยอดดำเนิน-แอ็ดติก

Cataloging in Publication Data

จริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน/ บรรณาธิการ บุปผา ศิริวิเศษ, จรรยา เศรษฐบุตร,
เบญจฯ ยอดดำเนิน-แอ็ดติก

(มหาวิทยาลัยมหิดล. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม เอกสารทางวิชาการหมายเลข; 258)

ISBN 974-665-841-7

1. วิจัย--แง่ศีลธรรมจรรยา 2. จริยธรรม--วิจัย I. บุปผา ศิริวิเศษ, บรรณาธิการ
II. จรรยา เศรษฐบุตร, บรรณาธิการ III. เบญจฯ ยอดดำเนิน-แอ็ดติก, บรรณาธิการ
IV. มหาวิทยาลัยมหิดล. สถาบันวิจัยประชากรและสังคม V. ชื่อชุด
H62 จ167

พิมพ์ครั้งที่ 1 พฤษภาคม 2544

จำนวน 500 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทรศัพท์ : (662) 441-0201-4; (662) 441-9666
โทรสาร : (662) 441-9333
E-mail : directpr@mahidol.ac.th

★ สงวนลิขสิทธิ์

★ เอกสารทางวิชาการหมายเลข 258

★ ISBN 974-665-841-7

บทบรรณาธิการ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนนั้น มีประเด็นทางจริยธรรมหลายประการที่เกี่ยวข้อง ทั้งตัวผู้วิจัยเอง และผู้ถูกวิจัย โดยหลักการผู้ที่ทำวิจัยในคนจำเป็นต้องชี้แจงให้ผู้ถูกวิจัยเข้าใจถึงวัตถุประสงค์และขั้นตอนต่างๆ ของการทำวิจัยรวมทั้งสิทธิของผู้ถูกวิจัย และผู้ถูกวิจัยต้องรับรู้สิทธิของตนในอันที่จะร่วมมือหรือปฏิเสธ การถูกวิจัย ในปัจจุบันมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนจำนวนมากมาย ซึ่งในการทำวิจัยบางครั้ง พบว่ามีการล่วงละเมิดสิทธิส่วนบุคคลโดยไม่ตั้งใจ หรือโดยไม่รู้ตัว ดังเพื่อหาแนวทางในการป้องกันเหตุการณ์ในลักษณะดังกล่าว จึงเป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่ต้องเรียนรู้ และซึมซาบหลักการทำวิจัยโดยคำนึงถึงประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกันทุกขั้นตอนของการทำวิจัย การสร้างจิตสำนึกของนักวิจัยให้เป็นผู้มีคุณธรรมและจริยธรรมเป็นสิ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง และจำเป็นต้องมีการณรงค์ให้มีการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมและอย่างกว้างขวาง

วัตถุประสงค์ของหนังสือเล่มนี้จัดพิมพ์ขึ้นเพื่อรวบรวมบทความ และข้อคิดเห็นจากการประชุมเพื่อปรึกษาหารือ (Consultative Meeting) เรื่อง **“ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน”** ซึ่งจัดโดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การสนับสนุนขององค์การอนามัยโลก ในระหว่างวันที่ 2-3 กันยายน 2541 ณ โรงแรมเอส ดี อเวนิว กรุงเทพมหานคร ในการประชุมดังกล่าว ประกอบด้วยระดมความคิดและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเพื่อหาข้อสรุปในประเด็นจริยธรรมเพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น เนื่องจากประเด็นจริยธรรม ถือว่าเป็นองค์ประกอบที่สำคัญอย่างยิ่งในการขออนุมัติการวิจัยทั้งทางสังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อสรุปที่ได้จากการประชุมจะใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติสำหรับนักวิจัยต่อไป

การจัดทำหนังสือเรื่อง **“จริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน”** ในครั้งนี้ ได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณจากองค์การอนามัยโลก โดยทางสถาบันวิจัยประชากรและสังคมเป็นผู้จัดพิมพ์เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชนต่อไป

คณะบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์อย่างกว้างขวาง ไม่ว่าจะเป็นนักวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักวิจัยทางสังคมศาสตร์หรือนักวิจัยสาขาอื่นๆ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจประเด็นจริยธรรมโดยทั่วไป

บุปผา ศิริวิเศษ

จรรยา เศรษฐบุตร

เบญญา ยอดดำเนิน-แอ็ดติง

กิตติกรรมประกาศ

ความสำเร็จของหนังสือเล่มนี้เกิดจากความร่วมมือและการสนับสนุนจากหลายฝ่าย ในลำดับแรก คณะบรรณาธิการขอขอบพระคุณ องค์การอนามัยโลกที่ให้โอกาสสถาบันวิจัยประชากรและสังคม ได้เป็นผู้จัดการประชุมเพื่อปรึกษาหารือ (Consultative Meeting) เรื่องประเด็นจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน โดยสนับสนุนการจัดประชุมและการจัดพิมพ์หนังสือเล่มนี้ด้วย

ขอขอบพระคุณนักวิชาการ และผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่กรุณาสละเวลาค้นคว้า และเขียนบทความและนำเสนอในที่ประชุม ทำให้หนังสือเล่มนี้ครอบคลุมทั้งประเด็นด้านจริยธรรม ศีลธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

ฝ่ายช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดพิมพ์หนังสือเล่มนี้คือ อาจารย์อรพรรณ หันจางสิทธิ์ สำหรับผู้ที่ช่วยพิมพ์และจัดเรียงต้นฉบับคือ คุณประทีป นัยนา และคุณวรรณ จารุสมบัติ รวมทั้งคุณสมชาย ทรัพย์ยอดแก้ว ที่ช่วยออกแบบปกหนังสือเล่มนี้

คณะบรรณาธิการ ขอขอบพระคุณทุกท่านที่เอ่ยนามมาข้างต้นเป็นอย่างสูง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ท่านที่เข้าร่วมประชุม ร่วมระดมสมองและแสดงความคิดเห็นต่างๆ อันเป็นประโยชน์อย่างสูงต่อการจัดทำหนังสือเล่มนี้

บุปผา ศิริศรีศรี

จรรยา เศรษฐบุตร

เบญญา ยอดดำเนิน-แอ็ดติง

Executive Summary

Research involving human subjects refers to research performing any psychological or physical investigation on humans. Research involving human subjects, therefore, covers medical science research, epidemiological studies as well as social science research. The presentations covered the extensive development in the international arena of ethical guidelines especially in biomedical research with the layout of their details. From the experience of their involvement in research, local investigators brought up the complexity of ethical dealing in social science studies, depicting various pitfalls entangling in different circumstances. To present another angle in keeping studies involving human subjects in check, legal perspective in the local context were specified in detail by legal experts. The technical readiness concerning the supervision of such studies in the Thai context was also pictured.

The biomedical research has a long history that contributes to the development of medical science knowledge and technology that results in the progress in medical treatment, drug and vaccine development. On the negative side, a number of biomedical researches involving human subjects in the past led to a loss of life and human torturing. The first international code of ethics, the Nuremberg Code, issued in 1947, was a response to the atrocities committed by Nazi research physicians during World War II, revealed at the Nuremberg War Crimes Trials. The Code lays down the standard for carrying out human experimentation, emphasizing the subjects' voluntary consent, with the purpose of protecting the research subjects in accordance with the International Covenant on Human Rights. The principles stated in the code, however, are broad and lack detailed practical guidelines.

In 1964, the World Medical Association adopted the Declaration of Helsinki at the 18th world Medical Assembly held at Helsinki, Finland. The Declaration lays down clearer ethical guidelines for research involving human subjects. It was amended four times at different World medical Assemblies and the fifth amendment was proposed by the American Medical Association in 1998.

In view of the special circumstances of developing countries, the Council for International Organizations of Medical Services and WHO issued the Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects in 1982. The proposed guidelines took into consideration the applicability of the Nuremberg code and the Declaration of Helsinki to socio-economic, legal and administrative systems of developing countries. Currently, the AIDS epidemic has brought into focus several ethical issues which render some guidelines inapplicable. Further amendment of the Guidelines is, thus, being worked out.

The ethical directions mentioned above have served as general principles and divided research into clinical and non-clinical biomedical research, which follow separate practice and procedures. They also set a requirement to formulate an independent committee to review research proposals before commencing the studies. These different guidelines have been widely recognized. Any such studies that fail to adhere to them will not be accepted for publication in renowned international journals. There are three fundamental ethical principles that apply to practice and research involving human subjects; namely;

- Respect for persons requires that volunteers to be research subjects be treated with respect for their capacity for self-determination, and those with impaired or diminished autonomy be afforded security against harm or abuse;
- Beneficence and non-maleficence put the ethical obligation to maximize possible harms and wrongs;
- Justice refers to the fair treatment of subjects, that is, the class of persons of which the subjects are representatives should benefit from the knowledge gained and all who benefit should share the burden.

To attain to these fundamentals, research involving human subjects is obliged to adhere to the guidelines the essentials of which are summarized as follows:

- A research will involve human subjects only when it is absolutely unavoidable and the risks of research be reasonable in the light of the expected benefits;
- The research must have clear objectives, be feasible and obtain sufficient assurance from previous studies to guarantee safety in human subjects;
- It must be well designed with appropriate methodology and conducted by a qualified and knowledgeable investigator who is well versed in the field of the study;
- It should involve a suitable number of subjects and utilize special care to minimize harms to the subjects;
- The research must proceed in accordance with the phases of drug and vaccine development and must be in keeping with good clinical research and practice;
- The investigator must obtain an informed consent from the prospective subjects in written form by detailing to the volunteers research information, including objectives, methodology used, time frame, expected benefits, as well as information concerning the volunteers such as confidentiality, their rights to refuse to participate or withdraw, risks or possible illness that could affect them, the level of medical treatment and care to provide in such case, and their right to compensation if disabilities or death occur. Such information must also be provided in a participant

information sheet and sufficient time given to volunteers to reach a decision;

- In the case of individuals with impaired or diminished autonomy and a higher risk group such as pregnant women and children, special care must be given to prevent harms and abuse, and ensure benefits to the subjects and the class of persons the subjects represent. Ensure that the subjects freely consent to involve in the study and proxy consent must be obtained in the case of those who are dependent or vulnerable. These individuals will not be involved in research that might equally well be carried out with other groups of people'
- All proposals to conduct research involving human subjects must be submitted for review and approval to one to more independent ethical and scientific review committees. There should be someone to monitor the study and a board to monitor data and safety for each project;
- Payments or medical services to subject for inconvenience and time spent or reimbursement should be reasonable and not to be so large and extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research;
- The investigator must establish secure safeguards of the confidentiality of research data;
- When deemed appropriate, such as great harms would befall the subjects, the investigator might terminate the study before its completion.

Besides all the principles, Code and Declaration stated so far, the International Covenant on Human Rights (article 5) and the International Covenant on Civil and Political Rights (article 7) recognized by the UN General Assembly both acknowledge the right to freedom of individual and their right not to be subjected to torture and degrading treatment.

Social science research, on the other hand, seldom causes subjects physical harms but can affect them psychologically, and the nature of information needed for especially behavioral studies can ring an alarm on privacy violation. Ethical principles therefore form a part of what researchers need to consider besides sound methodology that usually receives most attention. Ethical guidelines for social science research are very much akin to those of biomedical research. It recognizes the principles on informed consent, confidentiality and rights to privacy, non-maleficence and rights to care and treatment, beneficence or maximizing benefits, as well as transparency concerning research objectives. However, in practice dilemmas exist in all stages of a study starting from choosing a research topic, collecting data to reporting the findings, rendering it ambiguous to judge if certain ethical guidelines have been violated.

A classic example is to keep subjects uninformed or partially informed of the study or the study objectives for fear that knowledge about the study will lead them to alter their behaviour, affecting the validity of data collected. Keeping confidentiality is another essential issue that can be unintentionally violated when reporting the findings. A map of the researched site included in the report could give away the identity of the place. Some research methods, such as focus group discussion and group interview, by their inherent characteristics cannot secure confidentiality. Information provided by participants is known to all of them and it is not possible to forbid them to pass it on. Hard decisions also come in the stage of reporting the study. Traditionally, it is required to present all findings honestly and straightforwardly. In practice, donors could demand that only certain parts be published. On the other hand, study reports could stigmatize individuals, certain communities or the class of subjects under study. Such an example is the study on sexual behaviour of vocational education students. Furthermore, when reports are made public, how the information is used becomes uncontrollable, and the report themselves could become a saleable commodity with monetary value attached. Lastly, some studies discover illegal operations by accident, adding further burden on the shoulder of researchers.

Obviously social researchers when encounter the above mentioned situations are bombarded with questions of different nature ranging from being in keeping with technical requirements of research, to protecting the interest of self, of donors or of the researched, to deciding which directions to take to maintain sound ethical practice. It is suggested that to weigh the benefits gained from the study against possible harm or damage the study might bring about could be taken as a measure facilitating their decision making. Besides, cultural appropriateness should also guide research directions, beginning with suitable topics to pursue. Lastly, a thorough agreement among all parties involved including donors might save many headaches and resolve unforeseeable conflict of interest among all stakeholders

From the legal perspective in the Thai context, it is necessary to refer to the current Constitution and the Civil and Criminal Codes in regard to research involving human subjects since Thailand has not passed a special bill governing such issue. The current Constitution (section 42) grants protection to research work, regarding it as academic rights to be carefully exercised without causing damage to other persons. In case where the subjects are injured, whether mildly or seriously, the Civil Code section on liability for Wrongful Acts and the Criminal Code section on Harmful Acts are applied. In accordance with the Civil Code, liability is void on conditions that the wrongful acts are not committed in a careless manner and consent that is not subject to a condition contrary to public order or good morals has been obtained. To judge whether the consent is contrary to public order or good morals, contemporary public feelings have to be taken into consideration. Such a requirement inflicts weakness in the system since public feeling vary with social circumstances and governed by social values, rendering public feelings an inconsistent reference. Furthermore, research involving human subjects, in particular biomedical

research, is complex, and sufficient time and information are needed to ensure public understanding.

On the other hand, the Criminal Code has no provision voiding liability even if consent is obtained. If injuries, such as giving an injection, taking blood samples, are intentionally caused in the course of clinical research of which researchers are required to be professionals in the field under study, e.g. medical doctors, dentist, pharmacists, then the acts are governed by the professional code of law. For non-clinical research, harmful acts have been committed in such a case or not remain controversial. However, liability is void if the acts are committed under duress or as self-defense or to defend others.

Government officials carrying out a research on duty are protected against a lawsuit by Liability for Wrongful Acts of Officials Act B.E. 2539. The injured person, however, can bring a lawsuit against the government unit the officials belong to.

In the case that payment is provided and a great number of subjects are involved in a long-term study, the relationship between the researcher and the researched could be regarded as that of an employer to an employee according to the labour law.

Research involving human bodies can be carried out only if consent from an heir is obtained; whereas research to be carried out with children, the unborn or people with mental disorder must seek consent from a statutory guardian, parents or statutory proxy respectively.

It is suggested that Thailand needs to pass Health Law to guard against violation on patients' rights to treatment and research and to ensure confidentiality of personal biomedical data. Secondly, a National Committee on Ethics should be set up to supervise and review problematic issues that crop up due to scientific and biomedical progress, and to prevent conflicts that could be inflicted because of differences between ethical and legal perspectives. Lastly, Buddhist culture emphasizing human development needs to be taken into consideration in parallel with scientific culture so that scientific progress will not lead to the destruction of nature and human beings.

สารบัญ

หน้า

บทบรรณาธิการ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ค
Executive Summary	จ-ฉ
หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)	1
กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน (แสง บุญเฉลิมวิภาส)	11
การวิจัยในคน : จริยธรรมในกฎหมาย (วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์)	21
จริยธรรมในการวิจัยทางสังคมศาสตร์ (จรรยา เศรษฐบุตร)	29
ประเด็นจริยธรรม : ทางสองแพร่ง ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์สาธารณสุข (อรทัย รวยอาจิณ)	39
ภาคผนวก	53

หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์^{*}

● ความเป็นมา

ในการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามในยุโรปที่กรุงนูเรมเบิร์ก หลังสงครามโลกครั้งที่สอง ในยุโรปสิ้นสุดลงใหม่ๆ มีการพบหลักฐานความทารุณโหดร้ายที่แพทย์ในกองทัพนาซีของเยอรมันกระทำต่อเชลยของตน มีการใช้มนุษย์เป็นเครื่องทดลองทางการแพทย์อย่างไร้มนุษยธรรม เพื่อเป็นการป้องกันมิให้โศกนาฏกรรมดังกล่าวเกิดขึ้นอีก จึงได้มีการร่างหลักเกณฑ์เกี่ยวกับศึกษาวิจัยในมนุษย์ขึ้นในปี พ.ศ. 2490 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นหลักเกณฑ์สากลในนานอารยประเทศนำไปใช้ หลักเกณฑ์ดังกล่าวเรียกว่า **กฎเกณฑ์กรุงนูเรมเบิร์ก** (Nuremberg Code) มีหลักการสำคัญคือ การทดลองใดๆ ในมนุษย์ จะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้ยอมตนให้ทดลอง

ต่อมาในปี พ.ศ. 2508 แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้จัดประชุมสมาชิกของสมาคมครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์โดยภาคีสมาชิกประกอบด้วยแพทยสมาคมของประเทศต่างๆ ซึ่งแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ ก็เป็นสมาชิกอยู่ด้วย การประชุมประจำปีดังกล่าวถือเป็นการประชุมสมัชชาของสมาคม (World Medical Assembly) ในการประชุมครั้งนั้น ได้มีการประกาศ **คำประกาศเฮลซิงกิ** Declaration Helsinki ซึ่งวางหลักเกณฑ์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น ต่อมาคำประกาศดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขรวม 4 ครั้ง คือ (1) ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 29 ที่กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2518 (2) ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 35 ที่กรุงเวนิส ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2526 (3) ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกงเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2532 และ (4) ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 48 ที่นครซอมเมอร์เซตใต้ สหภาพแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2539 การแก้ไขทั้ง 4 ครั้งดังกล่าว

^{*} ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ส่วนใหญ่เป็นการแก้ไขในรายละเอียดและถ้อยคำ ต่อมาแพทยสมาคมอเมริกันได้ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่เนื่องจากพิจารณาเห็นว่า คำประกาศดังกล่าวมีหลักการหลายประการที่ไม่สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงใหม่ๆ ในวงการวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปัจจุบัน

ในปี พ.ศ. 2509 ที่ประชุมสมัชชาใหญ่ขององค์การสหประชาชาติได้รับหลักการในปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิทางการเมืองและสิทธิมนุษยชนซึ่งมีผลบังคับใช้ในปี ต่อมาในปี พ.ศ. 2519 ในข้อ 7 ของปฏิญญาดังกล่าวมีข้อความว่า “มนุษย์จะถูกกระทำหรือลงโทษโดยการทรมาน หรือการกระทำที่ทารุณโหดร้าย ไร้มนุษยธรรมได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จะนำมนุษย์ไปทำการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากการยินยอมโดยอิสระมิได้”

ต่อมาในช่วงปลายทศวรรษ 2513 สมาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) และองค์การอนามัยโลก ได้พิจารณาปัญหาของประเทศกำลังพัฒนาเป็นการเฉพาะ ได้จัดทำและเสนอ “แนวทางสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์” (Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject) ขึ้นในปี พ.ศ. 2525 แนวทางดังกล่าวเป็นการเสนอวิธีการประยุกต์ใช้หลักการทางจริยธรรมตามที่ประกาศไว้ในคำประกาศเฮลซิงกิ ในประเทศกำลังพัฒนา โดยคำนึงถึงสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ สังคม กฎหมาย ระบบการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน แนวทางดังกล่าวให้ข้อเสนอต่อประเทศสมาชิกขององค์การต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รับฟังข้อคิดเห็นต่างๆ และมีการจัดประชุมพิจารณา ในที่สุดก็สามารถประกาศใช้ได้ในปี พ.ศ. 2536 ปัจจุบันมีการพิจารณาเห็นว่า แนวทางดังกล่าวมีสาระสำคัญบางประการไม่เหมาะสมโดยเฉพาะในยุคที่มีปัญหาการแพร่ระบาดของไวรัสของโรคเอดส์ ซึ่งมีประเด็นทางจริยธรรมให้ต้องพิจารณาอย่างมากมาย แนวทางดังกล่าวกำลังอยู่ในการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขเช่นกัน

● กรณีการวิจัยที่อื้อฉาวในสหรัฐอเมริกา

ก่อนสงครามโลกครั้งที่สอง ในปี พ.ศ. 2475 กระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐได้ร่วมกับสถาบันทัสกีจี (Tuskegee Institute) และหน่วยงานอื่นๆ ทำการศึกษาวิจัยที่เมืองมาคอน (Macon County) มลรัฐจอร์เจีย ชื่อโครงการ การศึกษาผู้ป่วยซิฟิลิสที่ไม่ได้รับการรักษาในชายนิโกรที่ทัสกีจี

(Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male) ได้ศึกษาในชายผิวดำ 600 คน โดยมี 399 คน ป่วยเป็นซิฟิลิสเปรียบเทียบกับอีก 201 คน ที่ไม่ป่วย ผู้วิจัยบอกคนเหล่านั้นว่ามี “เลือดเสีย” (“Bad blood”) คำนี้ชาวบ้านแถบนั้นใช้เรียกโรคหลายอย่าง ได้แก่ ซิฟิลิส โลหิตจาง และอ่อนเพลีย โดยที่ตามความเป็นจริงคนเหล่านั้นไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องและเหมาะสม ตามความตั้งใจเดิมการวิจัยดังกล่าวจะใช้เวลาเพียง 6 เดือน แต่ได้ทำการศึกษาต่อเนื่องมาเป็นเวลาถึง 40 ปี ในปี พ.ศ. 2515 มีชาวหน้าหนึ่งในหนังสือพิมพ์นิวยอร์กไทม์เปิดโปงการศึกษานี้ จนเป็นเรื่องครึกโครมและรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ต้องตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาเฉพาะกิจขึ้นมาสอบสวน ซึ่งคณะกรรมการได้พบว่า อาสาสมัครในการศึกษาวิจัยดังกล่าวตกลงใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการศึกษาด้วยเหตุผลต่างๆ กัน แต่ไม่ปรากฏหลักฐานว่า ผู้วิจัยได้อธิบายให้อาสาสมัครทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ไม่มีการอธิบายข้อมูลที่จำเป็นต่างๆ ให้อาสาสมัครทราบ ไม่ได้ทำให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ก่อนการขอความยินยอม และทำให้ผู้ป่วยเข้าใจผิดด้วย

ในปี พ.ศ. 2516 หลังจากมีคดีฟ้องร้อง ได้มีการตกลงชดใช้เงินจำนวน 9 ล้านดอลลาร์ แก่ อาสาสมัครและครอบครัว และรัฐบาลสหรัฐตกลงที่จะให้บริการรักษาฟรีแก่ผู้ที่ยังมีชีวิตอยู่ รวมทั้งจัดการฝังศพให้เมื่อเสียชีวิต โดยจัดตั้ง “โครงการบริการสุขภาพทัสกีจี” (Tuskegee Health Benefit Program) ขึ้นเพื่อให้บริการตามข้อตกลงดังกล่าวแก่ภรรยา แม่หม้าย และลูกของอาสาสมัครในโครงการ หน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการนี้คือ ศูนย์ป้องกันและควบคุมโรคแห่งชาติ (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) โดยเป็นความรับผิดชอบของศูนย์ป้องกันเอดส์ กามโรค และวัณโรคแห่งชาติ โครงการดังกล่าวยังดำเนินการอยู่จนทุกวันนี้

เมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม 2540 ประธานาธิบดีคลินตัน ได้ประกาศขอโทษทั้งต่ออาสาสมัคร โครงการนี้และครอบครัว ตลอดจนชนผิวดำในสหรัฐ และต่อประชาชนอเมริกันโดยรวมว่า “สิ่งที่ได้ทำไปแล้วเป็นสิ่งที่ไม่สามารถเรียกกลับคืนมาได้ เราจะต้องไม่พากันหลบหน้า เราจะต้องกล้าสู้ตาของพวกท่าน และกล่าวในนามของประชาชนอเมริกันว่า สิ่งที่หน่วยงานรัฐบาลอเมริกันได้กระทำลงไปเป็นเรื่องน่าอับอาย และข้าพเจ้าขอโทษประชาชนอเมริกัน ขอโทษสำหรับความสูญเสีย และความปวดร้าวที่ดำเนินมานานหลายปี”

● การวิจัยทางการแพทย์และการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

การวิจัยทางการแพทย์ (Medical research) หรือการทดสอบทางคลินิก (Clinical trial) กับการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือเวชปฏิบัติ (Medical practice) หรือการดูแลรักษาผู้ป่วย (Medical care) ล้วนเป็นการกระทำต่อผู้ป่วยเหมือนกันแต่มีข้อแตกต่างกันที่สำคัญคือ

การดูแลรักษาผู้ป่วย มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์โดยตรงแก่ผู้ป่วยรายนั้นๆ รวมทั้งการสาธารณสุขก็มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์โดยตรงต่อชุมชนนั้นๆ

แต่การวิจัยในคนมีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงหาความรู้ที่สามารถนำไปใช้แก่ผู้ป่วยรายอื่นหรือชุมชนอื่นต่อไป

● หลักการสำคัญของการวิจัยในคน

แม้การศึกษาวิจัยในคนจะได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายที่เข้ามาเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยโดยตรง แต่การวิจัยในคนจะต้องกระทำอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ

ประการที่หนึ่ง **หลักความเคารพในบุคคล** (Respect for persons) คือเคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัคร จะต้องมีความยินยอมโดยสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในฐานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในฐานะที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ จะต้องได้รับการดูแลคุ้มครองเป็นพิเศษ

ประการที่สอง **หลักผลประโยชน์** (Benefit) หรือไม่ก่ออันตราย (non-maleficence: do not harm) คือจะต้องพยายามให้เกิดประโยชน์สูงสุด และระมัดระวังป้องกันอันตรายหรือความผิดพลาดอย่างเต็มที่

ประการที่สาม **หลักความยุติธรรม** (Justice) คือ จะต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนอย่างถูกต้องและเหมาะสมตามหลักศีลธรรมให้แต่ละคนได้รับสิ่งที่พึงได้รับ และให้ผลประโยชน์หรือความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่ม

คนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้ที่มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคมเท่านั้น เป็นต้น

● หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน

เพื่อให้บรรลุหลักการพื้นฐานสามประการข้างต้น การศึกษาวิจัยในคนจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้ คือ

1. จะต้องแสดงถึงความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ ความรู้ที่จะได้ต้องมีความสำคัญสูงกว่าระดับการเสี่ยงภัยที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ถูกทดลอง
2. การศึกษาวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และเป็นไปได้
3. จะต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลองหรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างพอเพียง เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์
4. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบ (Design) อย่างดี และมีวิธีการศึกษาวิจัย (Methodology) ที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัยหรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ ไม่เช่นนั้นจะเป็นการทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์ รวมทั้งจะต้องมีวิธีการป้องกันอันตรายอย่างดี
5. ผู้วิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย แสดงออกโดยประวัติการศึกษา ฝึกอบรม และผลงาน (Curriculum vitae)
6. จำนวนคนที่ใช้ในการทดสอบจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. จะต้องพยายามจำกัดให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด (Minimal risk)
8. การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่างๆ ของการพัฒนา (Drug development) หรือการพัฒนาวัคซีน (Vaccine development)
9. จะต้องมียกยติบายให้อาสาสมัครแต่ละคนทราบโดยละเอียด โดยควรจัดทำเป็นเอกสาร (Patient or participant information sheet) ตามหัวข้อต่อไปนี้
 - 9.1 วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย
 - 9.2 ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบในอาสาสมัคร
 - 9.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัคร และต่อผู้อื่น

- 9.4 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
 - 9.5 ทางเลือกในการรักษาหรือวิธีการตรวจวินิจฉัยอื่นที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร
 - 9.6 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของอาสาสมัคร
 - 9.7 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจะจัดให้แก่อาสาสมัคร
 - 9.8 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
 - 9.9 ในกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัยถึงขั้นพิการ หรือเสียชีวิต ผู้ป่วยหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร
 - 9.10 สิทธิที่อาสาสมัครจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
10. นอกจากคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้อาสาสมัครแต่ละคนแล้ว ผู้วิจัยหรือผู้แทนควรอธิบายให้อาสาสมัครแต่ละคนเข้าใจอย่างถ่องแท้ในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาสหรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เวลาสำหรับการตัดสินใจ เพื่อให้การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเข้าใจและสมัครใจโดยเต็มใจอย่างแท้จริง (Informed consent)
11. ควรมีใบยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรให้อาสาสมัครลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน ใบยินยอมต้องไม่มีลักษณะผูกมัดหรือกำหนดให้อาสาสมัครสละสิทธิโดยชอบของตน
- ใบยินยอมควรเป็น **ใบยินยอมที่อาสาสมัครแต่ละคนลงนามยินยอม** (Individual written informed consent)
- กรณีที่อาจเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ได้แก่ การวิจัยที่ถ้าต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วจะกระทำได้ยากมากหรือทำไม่ได้ เช่น การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างเลือดบริจาคในคลังเลือด หรือการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนผู้ป่วยในโรงพยาบาล เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะต้องขออนุญาตต่อผู้รับผิดชอบในสถานพยาบาล และขออนุญาตจากคณะกรรมการวิจัยในคนเสียก่อน รวมทั้งผู้วิจัยจะต้องระมัดระวังรักษาความลับของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครทั้งในขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย และการนำเสนอรายงานผลการวิจัย

12. การตอบแทนอาสาสมัครจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม ไม่น้อยไป และไม่มากเกินไปจนมีลักษณะเป็นการจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ (Undue inducement) โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย การตอบแทนต่างๆ ควรผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม

13. การดำเนินการวิจัยจะต้องดำเนินไปตามหลักการของการศึกษาวิจัยในคนที่ดี (Good clinical research practice)

14. ควรมีผู้กำกับกับการวิจัย (Monitor) และคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board : DSMB) ดูแลกำกับกับการวิจัยแต่ละโครงการ

15. ในกรณีที่เห็นสมควร ผู้วิจัยอาจหยุดโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้ :

15.1 เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ในกรณีพบอันตรายร้ายแรงแก่อาสาสมัครในโครงการ หรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่น แสดงว่า สมควรหยุดการวิจัย

15.2 เพื่อประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่น กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (Interim analysis) พบว่ายาวิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่อาสาสมัคร ไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือยาหลอก (placebo) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจหยุดโครงการหรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป

16. ข้อเสนอโครงการวิจัยในคนทุกโครงการจะต้องยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อขอความเห็นชอบก่อนที่จะดำเนินการวิจัย

17. ในการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกจะต้องดำเนินการดังนี้

- หน่วยงานภายนอกที่สนับสนุนการวิจัย ต้องยื่นเรื่องการทำวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรฐานของประเทศที่ให้การสนับสนุน และมาตรฐานทางจริยธรรมที่นำมาใช้ไม่ควรต่ำกว่ามาตรฐานที่ใช้ในงานวิจัยในประเทศนั้น

- หลังจากได้รับความเห็นชอบทางวิชาการและจริยธรรมจากประเทศที่เป็นผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยแล้ว ผู้ที่มีหน้าที่ดูแลความคืบหน้าวิจัยรวมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมระดับชาติ ควรจะเห็นชอบกับข้อเสนอโครงการวิจัยที่เป็นไปตามข้อกำหนดทางจริยธรรม

● การศึกษาวิจัยในกลุ่มผู้ที่ต้องการการดูแลเป็นพิเศษ

กลุ่มบุคคลที่ต้องได้รับการดูแลเพิ่มเติมเป็นพิเศษได้แก่

- ก. ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงมีครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์และเด็ก
- ข. ผู้ห่วยความสามารถหรือไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ (เด็กอาจจัดอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย)
- ค. ผู้ที่อาจไม่มีอิสระพอเพียงในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี ผู้ติดยาเสพติด

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ จะต้องมีการพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

1. จะต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
2. จะต้องระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นเพิ่มเติม เช่น มีข้อมูลความปลอดภัยอย่างแท้จริงเกี่ยวกับการพิจารณาแต่กำเนิด หากจะศึกษาวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
3. จะต้องมีความแน่ใจว่า การอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นความสมัครใจโดยอิสระอย่างแท้จริง
4. กรณีเด็กโตอาจขอความยินยอมจากเด็กด้วย แต่ต้องขอความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองด้วยเสมอ
5. ต้องระมัดระวังป้องกันอันตรายในกลุ่มที่มีการกระทำผิดกฎหมาย โดยต้องระมัดระวังโดยเคร่งครัดมิให้ความลับรั่วไหล

สำหรับโรคเอดส์ เนื่องจากเป็นโรคที่ก่อผลกระทบแก่ผู้ป่วยได้สูงทั้งทางด้านจิตใจและสังคม เนื่องจากเป็นโรคที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดและเป็นโรคติดต่อที่มีสัมพันธ์กับการมีพฤติกรรมที่สังคมเห็นว่าไม่ดี การศึกษาวิจัยที่จะต้องมี การตรวจการติดเชื้อของอาสาสมัครจึงมีสิ่งที่จะต้องกระทำเพิ่มเติมสองประการคือ จะต้องมีการให้คำปรึกษาแนะนำทั้งก่อนและหลังการตรวจ (Pre-and post-test counseling) เสมอ และจะต้องระมัดระวังรักษาความลับของอาสาสมัครโดยเคร่งครัดด้วย

● การศึกษาวิจัยที่เข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์

การศึกษาวิจัยที่มีการกระทำใดๆ ต่อมนุษย์ทั้งทางร่างกายหรือจิตใจ ล้วนเข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์ได้ทั้งสิ้น การทดลองในมนุษย์จึงครอบคลุมทั้งการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา และการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์

การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครอบคลุมทั้งเรื่องการวินิจฉัยและ “การรักษาโรค” โดยการรักษาโรคย่อมครอบคลุมทั้งการป้องกัน การส่งเสริมสุขภาพและการฟื้นฟูสภาพด้วย

การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ครอบคลุมทั้งการศึกษาที่ต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยเชิงทดลอง (experimental study) และการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย หรืออาสาสมัครด้วย

การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่เข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์ครอบคลุมเฉพาะการศึกษาที่มีต่ออาสาสมัครโดยตรง ตัวอย่างเช่น มีการทดสอบวิธีการทางสังคมศาสตร์ เช่น การให้สุขศึกษา หรือมีการสัมภาษณ์ตามผู้ป่วยในเรื่องที่อาจมีผลกระทบทางจิตใจและสังคมของอาสาสมัคร เช่น การสัมภาษณ์เพื่อศึกษาภูมิหลังของโสเภณี หรือการศึกษาเกี่ยวกับผู้ป่วยที่เข้าเมืองผิดกฎหมาย เป็นต้น

● บทสรุป

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ แม้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ของมนุษย์ แต่ก็ต้องกระทำโดยเคารพในความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัครผู้ยอมตนให้ทดลองเสมอ จะต้องศึกษาหลักเกณฑ์ทั้งทางสากลและกฎเกณฑ์ที่ถือปฏิบัติในประเทศเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้โดยถูกต้อง โดยการศึกษาต่างๆ จะต้องมีการวางแผนเป็นขั้นตอน ให้ความสำคัญกับการตรวจสอบทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ไม่ควรทำการศึกษาวิจัยในลักษณะฉุกเฉิน เพราะโดยทั่วไปการศึกษาวิจัยแม้บางกรณีต้องกระทำเป็นเรื่อง “เร่งด่วน” แต่ต้องไม่มีลักษณะ “ฉุกเฉิน” เหมือนกรณีการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยทั่วไปกระบวนการตรวจสอบทางจริยธรรมของโครงการวิจัย มีส่วนช่วยให้โครงการวิจัยได้รับการปรับปรุงทั้งในแง่ของศาสตร์ (science) ของการวิจัยและจริยธรรม (ethics) ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครด้วย เพราะหลักการพื้นฐาน

10 หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยในคน

เกี่ยวกับจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคนก็คือจริยธรรมที่ดี (good ethics) จะเกิดขึ้นได้บนพื้นฐานของศาสตร์ที่ดี (good science) เท่านั้น

ผู้ทำหน้าที่ตรวจสอบด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจึงเป็นผู้ที่ต้องศึกษาในเรื่องเหล่านี้ยิ่งกว่าผู้วิจัย โดยจะต้องศึกษาทั้งกฎเกณฑ์ทางจริยธรรม และกฎเกณฑ์ของการศึกษาวิจัยด้วย เพื่อมิให้เกิดความโน้มเอียงที่จะใช้อำนาจเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยด้วยข้ออ้างเพื่อจริยธรรมที่ดี แต่ขอปรับปรุงหรือทำโครงการวิจัยเบี่ยงเบนไปจากหลักการของศาสตร์ที่ดีไปโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์

กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

แสง บุญเฉลิมวิภาส^{*}

การวิจัยในคนหรือการใช้ร่างกายของมนุษย์มาทดลองเพื่อการค้นคว้าในทางวิทยาศาสตร์ เป็นเรื่องที่ได้กระทำมานานแล้ว ผลที่เกิดขึ้นมีทั้งกรณีที่ประสบความสำเร็จ และกรณีที่ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้ถูกทดลอง แต่กระนั้นการวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ก็ยังคงจะต้องดำเนินการต่อไป เพื่อจะได้ค้นพบสิ่งใหม่ๆ อันจะเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติ โดยเฉพาะกิจการทางการแพทย์ เพราะเราจะต้องยอมรับกันว่า หากไม่มีการเสี่ยงหรือการทดลองในวันนั้น เราก็คงไม่ได้ค้นพบตัวยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่จะช่วยชีวิตมนุษย์ได้ในวันนี้

โดยทั่วไปแล้ว การวิจัยหรือการทดลองสิ่งใดมักจะกระทำในสัตว์เพื่อดูผลที่เกิดขึ้น แต่ก็มีบางกรณีที่จำเป็นจะต้องกระทำต่อร่างกายมนุษย์ หรือเป็นชิ้นส่วนจากร่างกายมนุษย์ เท่านั้นจึงจะทราบผลที่แน่นอนได้ และจุดนี้เองเป็นเรื่องที่ต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะในโลกสมัยใหม่นั้น ถือว่ามนุษย์ทุกคนมีความสำคัญ มีค่าของความเป็นมนุษย์เท่าเทียมกัน ไม่ว่าบุคคลนั้นจะอยู่ในฐานะใด แม้จะเป็นคนวิกลจริต นักโทษ เขาเหล่านั้นก็ถือว่าเป็นบุคคลเฉกเช่นมนุษย์โดยทั่วไป กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ คนทุกคนนั้นมีศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ (human dignity) และมีความเท่าเทียมกันในด้านของกฎหมาย (equality before the law) การกระทำใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายของของคนที่ต้องคำนึงถึงประเด็นทางกฎหมายและจริยธรรมประกอบด้วยเสมอ

^{*} อาจารย์ประจำคณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

หากพิจารณาย้อนหลังไปถึงการวิจัยในคนหรือการทดลองต่อมนุษย์ในระยะแรกๆ จะพบว่า นักวิทยาศาสตร์หลายท่านในสมัยนั้น ได้ใช้ความวิริยะอุตสาหะ ที่จะค้นคว้าสิ่งใหม่อันจะเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติมานานแล้ว ทั้งๆ ที่เครื่องมืออันจะช่วยค้นคว้าวิจัยนั้นมีจำกัด และสิ่งหนึ่งที่พบว่าเป็นความกล้าหาญและเด็ดเดี่ยวของท่านก็คือ หลายท่านใช้ร่างกายของตนเองในการทดลองดังเช่น ⁽¹⁾

ในปี ค.ศ. 1717 จอห์น ฮันเตอร์ (John Hunter) ได้เพาะเชื้อหนองในกับตัวเองเพื่อพิสูจน์ว่า โรคดังกล่าวสามารถติดต่อกันได้ด้วยวิธีนี้ การทดลองประสบความสำเร็จ เป็นผลให้จอห์นต้องติดเชื้อซิฟิลิสร่วมด้วย เขาจึงสรุปเลยว่า โรคทั้งสองเป็นชนิดเดียวกัน

ในปี ค.ศ. 1790 พัวคินเจ (Pur Kinje) ได้ทดลองให้ยาดีจิตาลิสขนาดสูงกับตนเอง เพื่อจะดูผลข้างเคียงที่มีต่อการมองเห็น ขนาดยาที่เขาได้รับสามารถทำให้แมว 9 ตัว เสียชีวิต ผลการทดลองปรากฏว่า พัวคินเจ มีอาการเจ็บหน้าอก หัวใจเต้นผิดปกติและมีอาการอาเจียนเป็นเวลาถึง 1 สัปดาห์

ในปี ค.ศ. 1990 ปีแอร์ คูรี (Pierre Curie) ได้นำแร่เรเดียมโบรไมด์มาผูกติดกับหน้าแข้งของตน เพื่อที่จะแสดงให้เห็นว่า แร่เรเดียมสามารถทำให้ผิวหนังไหม้เกรียมได้

ในปี ค.ศ. 1910 ไฮเดยพ โนกูชิ (Hideyop Noguchi) แห่งสถาบันวิจัยทางการแพทย์ร็อกกี้ เฟลเลอร์ ได้พิสูจน์คุณค่าของลิทิน ในการวินิจฉัยโรคซิฟิลิส ซึ่งเป็นสารที่ได้จากการสกัดตัวเชื้อที่ก่อโรคซิฟิลิส โดยทดลองครั้งแรกกับตัวเอง และในเวลาต่อมากับผู้ช่วยของเขาซึ่งเป็นแพทย์ในนิวยอร์กจำนวน 15 คน และอาสาสมัครอีก 900 คน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรคจิตหรือสถานสงเคราะห์เด็กกำพร้า

การทดลองต่างๆ นั้นหากเป็นการทำกับร่างกายของตนเอง ปัญหาทางกฎหมายและจริยธรรมคงมีใช้ประเด็นที่เด่นชัดนัก แต่การทดลองในหลายๆ กรณีเป็นการทดลองกับเด็กผู้ป่วยโรคจิต ซึ่งเขาเหล่านั้นไม่มีโอกาสรับรู้ในเรื่องนั้นๆ เลย หรือการทดลองกับบุคคลที่จำต้องยอมเช่นนั้นๆ บางครั้งก็ใช้ร่างกายของมนุษย์มาทำการทดลองในเรื่องที่ไม่ควรกระทำต่อมนุษย์ด้วยกัน เช่น สมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 แพทย์ชาวเยอรมันได้ใช้ร่างกายของมนุษย์มาทำการทดลองเหมือนเป็นสัตว์ทดลอง เช่น ทดลองตอนผู้ชายโดยการตัดลูกอัณฑะ ทดลองทำหมันหญิงโดยใช้รังสีเอกซ์ขนาดสูงฉายบริเวณท้องน้อย ทดลองให้ติดเชื้อวัณโรค

เพื่อดูขั้นตอนการเกิดโรค ทำให้คนปกติเป็นไข้มาเลเรียเพื่อทดลองยารักษา ทดลองฉีดพาราฟินและน้ำมันเบนซินเข้าใต้ผิวหนังและทดลองใช้เคมีภัณฑ์เพื่อดูความต้านทานของจิตใจ เมื่อการทดลองเป็นการทำต่อบุคคลอื่นและทำไปโดยไร้ขอบเขต สังคมจึงต้องเข้ามาดูแลให้อยู่ในขอบเขตที่เหมาะสม ประเทศที่เล็งเห็นอันตรายจากการกระทำดังกล่าวและตั้งองค์กรขึ้นมาดูแลก็คือประเทศเยอรมัน โดยกระทรวงความมั่นคงภายในของเยอรมัน (German Ministry of the Interior) ได้จัดทำข้อเสนอแนะการวิจัยทางคลินิก เมื่อปี ค.ศ. 1931 กำหนดหน้าที่ของผู้ทดลองว่าต้องกระทำโดยได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองหลังจากได้อธิบายให้ผู้ถูกทดลองทราบถึงเนื้อหาเมื่อทำเกี่ยวกับการทดลองอย่างครบถ้วน⁽²⁾ พร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์อื่นๆ เช่น การทดลองต้องกระทำในสัตว์ก่อน การทดลองในเด็กหรือผู้เยาว์ต้องให้การดูแลเป็นพิเศษ

อนึ่ง แม้จะมีข้อกำหนดดังกล่าว ในสมัยสงครามโลกครั้งที่สองพวกนาซีก็ได้กระทำการฝ่าฝืน โดยมีการทดลองเพาะเชื้อโดยใช้ร่างกายมนุษย์ การทำหมันโดยใช้รังสีฉายบริเวณอวัยวะเพศ เพื่อความรวดเร็วและการทดลองอื่นๆ เป็นผลให้เชลยสงครามชาวยิวต้องเสียชีวิตจำนวนมาก จนในที่สุดแพทย์นาซีถูกฟ้องเป็นจำเลย เพราะกระทำการทดลองต่อมนุษย์โดยไม่ได้รับความยินยอมและใช้วิธีทรมานโหดร้ายผิดจริยธรรม

1.1 หลักสากลเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์

ในการพิจารณาคดีที่แพทย์นาซีถูกฟ้องเป็นจำเลยดังกล่าว ศาลได้ขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นแพทย์ชาวอเมริกันสองคนคือ แอนดรูว์ โอวี และลีโอ อเล็กซานเดอร์ ในมาตรฐานสากลเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ ผู้เชี่ยวชาญได้แถลงให้ศาลทราบถึงหลักการพื้นฐานของการทดลองในมนุษย์ที่รับรองโดยสมาคมแพทย์อเมริกันซึ่งประกอบด้วยหลักใหญ่ๆ 3 ประการคือ⁽³⁾

1.1.1 ผู้ยอมตนให้ทดลองทุกคน จะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากการบังคับทุกรูปแบบและก่อนที่จะให้ความยินยอม ผู้ยอมตนให้ทดลองจะต้องได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับอันตราย

1.1.2 จะต้องมีการสืบค้นอันตรายจากการทดลองแต่ละอย่างในสัตว์ทดลองมาก่อน

1.1.3 การทดลองจะต้องกระทำภายใต้การดูแลและการจัดการทางการแพทย์ที่เหมาะสม

ในคดีนี้ ศาลได้จำคุกผู้ทำการทดลองและได้วางหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการทดลองกับมนุษย์ที่เรียกว่า Nuremberg Code ซึ่งมีสาระสำคัญว่าในการทดลองนั้น ผู้ถูกทดลองต้องยินยอมด้วยความ

สมัครใจ และต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถตามกฎหมาย นอกจากนั้นผลที่คาดหวังต้องแสดงให้เห็นว่าการทดลองนั้นสมควรกระทำอย่างยิ่ง อีกทั้งจะต้องได้มีการวางมาตรการเพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ถูกทดลองอย่างเพียงพอด้วย

ต่อมาได้พิจารณาว่า Nuremberg Code มีข้อบกพร่องอยู่มากเพราะเป็นการมองเฉพาะข้อกฎหมาย จึงได้มีการเสนอให้แก้ไขกันที่เมืองชิคาโก เมื่อ ค.ศ. 1959 แต่ก็ไม่ได้แก้ไขตามข้อเสนอ ต่อมาในปี ค.ศ. 1964 World Medical Association จึงได้ประกาศวางกฎเกณฑ์ขึ้น โดยได้ประชุมกันที่เมือง Helsinki ประเทศฟินแลนด์ กฎเกณฑ์นี้เรียกกันว่า Declaration of Helsinki ได้กำหนดให้พิจารณาถึงความสัมพันธ์ระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับกับอันตรายที่จะเกิดขึ้นจากการทดลอง โดยถือว่าความปลอดภัยของผู้ถูกทดลองต้องมาก่อนประโยชน์ทางวิชาการ สำหรับผู้รับการทดลองจะต้องได้รับความประสงค์ของการทดลองและความเสี่ยงของการทดลองนั้น ความยินยอมของผู้ถูกทดลองควรทำเป็นหนังสือ นอกจากนั้นยังกำหนดหลักการปฏิบัติที่ดีที่สุดต่อผู้ป่วยและต้องยุติการทดลองเมื่อมีอันตราย ในส่วนผู้วิจัยต้องมีความสามารถทางวิชาการ และต้องมีการตรวจสอบโดยคณะกรรมการอิสระที่ตั้งขึ้นเป็นพิเศษ ข้อสำคัญที่ต้องคำนึงควบคู่ไปด้วย ก็คือปัญหาจริยธรรม

อนึ่ง ในปี ค.ศ. 1993 ได้มีการประชุม International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject จัดโดย CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) ที่ Geneva กำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยในคน ตั้งแต่เรื่องความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (Informed consent of subjects) การคัดเลือกผู้ที่จะทำการทดลอง การรักษาความลับ การชดเชยค่าเสียหายในกรณีที่เกิดผลร้ายและขั้นตอนอื่นๆ⁽⁴⁾

1.2 กฎหมายและแนวปฏิบัติในประเทศไทย

สำหรับประเทศไทยนั้นยังไม่มีพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการวิจัยในคนหรือการทดลองในมนุษย์เป็นการเฉพาะ อย่างไรก็ตามในวงการสาธารณสุขได้เคยกำหนดหลักเกณฑ์ในการทดลองมนุษย์ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2526 ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพหมวด 6⁽⁵⁾ ที่ต้องกำหนดไว้พิเศษก็เพราะการวิจัยในคนหรือการทดลองในมนุษย์นั้นมิใช่การประกอบวิชาชีพเวชกรรมโดยทั่วไป

ประเด็นที่น่าจะพิจารณาต่อไปก็คือว่า ถ้าหากกระทำนั้นมีใช้การกระทำนั้นมิได้กระทำโดยแพทย์ แต่ผู้ทำการวิจัยเป็นบุคคลอื่นๆ จะมีกฎหมายควบคุมอย่างไรหรือไม่ ดังกล่าวมาแล้วว่า ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายในเรื่องนี้โดยเฉพาะ แม้จะเคยมีการร่างพระราชบัญญัติ การทดลองในมนุษย์ เสนอต่อสภาผู้แทนราษฎรแต่ก็ยังไม่ผ่านการพิจารณาจนถึงขั้นประกาศใช้เป็นกฎหมาย⁽⁶⁾

เมื่อเป็นดังนี้ การดำเนินงานในเรื่องดังกล่าวจึงต้องพิจารณาตามหลักกฎหมายแพ่งและหลักกฎหมายอาญาโดยทั่วไป ซึ่งก็คือหลักความยินยอมของผู้เสียหาย ซึ่งศาลฎีกาก็เคยวางแนววินิจฉัยไว้เช่นกันว่า “ความยินยอมอันบริสุทธิ์ของผู้เสียหาย ให้ผู้ใดกระทำการที่กฎหมายบัญญัติไว้เป็นความผิด ถ้าความยินยอมนั้นไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดีและมีอยู่ขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติว่าเป็นความผิดแล้ว ความยินยอมนั้นเป็นข้อยกเว้นมิให้กระทำการนั้นเป็นความผิดขึ้นได้” (คำพิพากษาฎีกาที่ 1403/2508)

จากแนวคำพิพากษาดังกล่าวน่าจะถือเป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับความยินยอมของผู้เสียหายได้ว่า

- ก) ความยินยอมนั้นต้องบริสุทธิ์ คือปราศจากการข่มขู่หลอกลวง ลำคัญผิดหรือมีแรงกดดันใดๆ
- ข) ความยินยอมนั้นมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด
- ค) ความยินยอมทั้งต้องไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี

อนึ่ง โดยที่การวิจัยในคนหรือการทดลองในมนุษย์เป็นการทำต่อร่างกายมนุษย์ ความยินยอมของผู้ถูกทดลองจึงถือเป็นเรื่องสำคัญ และที่สำคัญกว่านั้น คือก่อนที่จะให้ความยินยอมเขาจะต้องรู้ว่า สิ่งที่จะกระทำนั้นเป็นอย่างไรรึจะตัดสินใจได้ เพราะหลักในเรื่องความยินยอมเป็นการรับรองในสิทธิพื้นฐาน 2 ประการคือ เป็นการรับรองในสิทธิที่จะรู้ (right to know) และรับรองในสิทธิที่จะตัดสินใจ (right to self-determination) ของผู้นั้น

ฉะนั้น การขอความยินยอมจากผู้ที่จะทำการทดลอง จึงต้องพิจารณาในจุดนี้เป็นสำคัญ กรณีของเด็กที่ยังขาดความรู้ผิดชอบคืออายุต่ำกว่า 14 ปี หรือเกิน 14 ปีแล้ว แต่ปรากฏความบกพร่องของจิตใจที่จะรับรู้และตัดสินใจได้ เหล่านี้จะต้องมีผู้ช่วยพิจารณาและดำเนินการหรือแม้จะเป็นผู้ใหญ่ที่มี

ความปกติทางจิตใจ แต่ถ้าเรื่องที่จะทำการทดลองเป็นเรื่องที่มีอาจจะเข้าใจได้ด้วยสามัญสำนึกหรือใช้ความรู้โดยทั่วไป ก็ควรจะมีความระมัดระวังการช่วยกลั่นกรองและดูแล

เมื่อได้รับความยินยอมแล้ว ข้อสำคัญที่ควรพิจารณาต่อไปก็คือเรื่องที่จะกระทำการนั้นจะต้องไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี มิใช่ว่าผู้รับการทดลองให้ความยินยอมแล้วจะกระทำการนั้นต้องไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี การพิจารณาว่าเรื่องนั้นๆ ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดีหรือไม่ จะพิจารณาจากความรู้สึกของคนในสังคมในเวลานั้นๆ ซึ่งจุดนี้เองมีผู้เห็นว่า ไม่เหมาะสมที่จะนำมาปรับใช้กับการทดลองในมนุษย์ ด้วยสาเหตุหลายประการดังนี้⁽⁷⁾

1. ยังไม่มีแนวคำพิพากษาศาลฎีกาว่าหลักเกณฑ์ว่าความยินยอมในลักษณะอย่างไรจึงจะถือว่าเป็นความยินยอมที่ไม่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดี
2. ความสำนึกในศีลธรรมอันดีเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคูณค่าทางจิตใจ ซึ่งขึ้นอยู่กับความรู้สึกของคนต่างๆ ไป ในเวลาและในสถานที่ที่ทำการทดลองว่าคิดกันอย่างไร ความสำนึกในศีลธรรมอันดีจึงไม่ใช่หลักที่แน่นอนตายตัว
3. การทดลองในมนุษย์เป็นสิ่งที่ใหม่สำหรับสาธารณชนโดยทั่วไป จึงต้องอาศัยการประชาสัมพันธ์เพื่อให้สาธารณชนได้รับทราบและเข้าสู่การพิจารณา วิเคราะห์ วิจารณ์ของสังคม เพื่อหาข้อสรุปว่า ประชาชนโดยส่วนรวมเห็นว่าการทดลองในมนุษย์ เป็นสิ่งที่ขัดต่อสำนึกในศีลธรรมอันดีหรือไม่ ภายใต้เงื่อนไขอย่างไร ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา ดังนั้นจึงอาจก่อให้เกิดอุปสรรคต่อการพัฒนาทางารแพทย์ได้
4. การทดลองในมนุษย์เป็นเรื่องที่มีความสลับซับซ้อน เฉพาะผู้ที่อยู่ในวิชาชีพที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่สามารถทำความเข้าใจได้อย่างถ่องแท้ สาธารณชนโดยทั่วไปยากที่จะเข้าใจได้ จึงควรปล่อยให้เป็นเรื่องของการควบคุมโดยบุคคลในวิชาชีพ

2. ข้อพิจารณาทางด้านจริยธรรม

โดยที่การวิจัยในคนเป็นการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ จึงต้องมีกฎเกณฑ์ต่างๆ ที่ชัดเจน ซึ่งนอกจากประเด็นทางด้านกฎหมายแล้ว อีกสิ่งหนึ่งที่จะต้องคำนึงควบคู่กันไปด้วยเสมอก็คือ ปัญหาทางด้านจริยธรรมอันเป็นหลักธรรมที่เป็นข้อประพฤติปฏิบัติ ด้วยเหตุนี้การวิจัยเรื่องใด จึงต้องคำนึงถึงเหตุผลและความถูกต้องเป็นสำคัญ มิใช่มุ่งที่จะเกิดงานวิจัยใหม่ๆ หรือแฝงไว้ด้วยประโยชน์ส่วนบุคคล

แม้ในบางเรื่องจะดูเป็นความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ แต่ก็จะต้องพิจารณาให้ถ่องแท่ว่าเป็นประโยชน์กับมนุษยชาติมากน้อยเพียงใด และสิ่งที่กำลังกระทำอยู่สอดคล้องกับกฎธรรมชาติหรือไม่ โดยเฉพาะการเดินตามแนวคิดแบบตะวันตก

ท่านอาจารย์พระธรรมปิฎก (ป.อ.ปยุตโต) ได้เคยกล่าวให้ข้อคิดว่า ⁽⁸⁾ จิตสำนึกที่เป็นรากฐานของการสร้างความเจริญในปัจจุบันส่วนหนึ่งมาจากแนวความคิดที่จะพิชิตธรรมชาติ จนกระทั่งบางทีบิดบังโลกธรรมชาติไว้ ทำให้มนุษย์เข้าไม่ถึงโลกธรรมชาติ ท่านได้ชี้ให้เห็นว่า ⁽⁹⁾ สิ่งที่เป็นรากฐานของการสร้างสรรค์ความเจริญทางวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี ซึ่งเกิดขึ้นในอารยธรรมตะวันตก ก็คือแนวความคิดที่จะพิชิตธรรมชาติ ผลร้ายที่ตามมาคือการทำร้ายธรรมชาติ แต่เวลานี้เริ่มเปลี่ยนความคิดใหม่แล้วโดยเน้นกันว่าให้มองมนุษย์เป็นส่วนหนึ่งของธรรมชาติ

ท่านอาจารย์พระธรรมปิฎก ได้ชี้ให้เห็นถึงวัฒนธรรมทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นวิถีชีวิตหรือจิตใจของมนุษย์ที่มีความใฝ่รู้ว่า ต้องเป็นวัฒนธรรมทางวิทยาศาสตร์ที่บริสุทธิ์ ตั้งอยู่บนฐานความคิดที่ถูกต้อง และต้องมีวัฒนธรรมพุทธศาสนาด้วย ลักษณะที่สำคัญของวัฒนธรรมพุทธศาสนาคือ ⁽¹⁰⁾

1. เป็นวัฒนธรรมแห่งการที่ต้องรู้ คือต้องรู้องค์ประกอบของสิ่งต่างๆ ต้องเข้าถึงเหตุปัจจัยของสิ่งทั้งหลาย เพราะพุทธศาสนาสอนว่าสิ่งทั้งหลายเป็นไปตามเหตุปัจจัย มนุษย์จะเป็นอยู่ด้วยดีและทำการต่างๆ อย่างได้ผลจะต้องเข้าถึงเหตุปัจจัยของสิ่งเหล่านั้น จึงต้องส่งเสริมปัญญา
2. เป็นวัฒนธรรมแห่งการที่ต้องทำ การที่มนุษย์จะพึงตนได้ ต้องทำได้ด้วยตนเอง ต้องมีความเพียร ฉะนั้นจะต้องเพียรพยายามทำการให้สำเร็จโดยใช้สติปัญญา วัฒนธรรมพุทธ คือการพัฒนาคนเป็นหัวใจ ขณะที่วัฒนธรรมวิทยาศาสตร์ส่งเสริมให้รู้เข้าใจธรรมชาติ เป็นการเรียนรู้ธรรมชาตินอกตัว แม้เรียนชีววิทยาก็ไม่ได้มุ่งเรียนตัวชีวิตที่เป็นชีวิตจริงๆ แต่เรียนชีวิตทางด้านวัตถุ จึงต้องมีวัฒนธรรม

พุทธศาสนา อันเป็นวัฒนธรรมแห่งการต้องรู้และต้องทำ ถือว่าสิ่งทั้งหลายเป็นไปตามเหตุปัจจัยที่ต้องรู้ และต้องทำให้ตรงตามเหตุปัจจัยนั้น เพื่อพัฒนาไปสู่ความพอดีหรือดุลยภาพ การทดลองหรือการวิจัยทางวิทยาศาสตร์จึงต้องคำนึงถึงจุดนี้เป็นสำคัญ เพื่อมิให้วิทยาศาสตร์พาเราก้าวไปเรื่อยๆ จนถึงขั้นทำลาย ธรรมชาติและทำลายมนุษย์ด้วยตนเอง

เชิงอรรถ

1. ชัชวีน รั้งบักย์, ความรับผิดชอบทางอาญาของแพทย์ในกรณีการทดลองต่อมนุษย์, วิทยานิพนธ์นิติศาสตร์มหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พ.ศ. 2534, น.3-4
2. Norman Haward-Jones, Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives and Medical Ethic, XVth CIOMS Round Table Conference ed.Z. Bankowski, N. Haward-Jones (Geneva : CIOMS, 1982), P. 472
3. A.C. Ivy, The History and Ethics of the use of Human Subjects in Medical Experiments Science 1948; 108.5 ดุจดิต ฒ นคร, กฎหมายเกี่ยวกับเทคโนโลยีทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข, วารสารอัยการปีที่ 1 ฉบับที่ 11 พ.ศ. 2521, น. 70-72.7.
4. ดุรายละเอียดได้จาก International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Subject, prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO), Geneva 1993.
5. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ พ.ศ. 2526 หมวด 6 การทดลองในมนุษย์
ข้อ 1 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้นๆ

- ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลอง เช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม
- ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง
6. อเนก ยมจินดา, การทดลองในมนุษย์กับความผิดทางอาญฐานทำร้ายร่างกาย, ในแสง บุญเฉลิมวิภาส และอเนก ยมจินดา, กฎหมายการแพทย์, สำนักพิมพ์วิญญูชน พ.ศ. 2540, น.251-252
 7. ดุรายละเอียดยุติได้จากวิชัย โชควิวัฒน์, ความเป็นมาของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข, ในรายงานการสัมมนาแนวทางการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข, 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2538.
 8. พระธรรมปิฎก (ป.อ. ปยุตโต), ไอที ภายใต้วัฒนธรรมแห่งปัญญา (ศาสนากับยุคโลกาภิวัตน์), จัดพิมพ์โดยกองทุนการศึกษาเพื่อสันติภาพฯ, พ.ศ. 2539, น.6
 9. เฟิงอ้าง, น.13-14
 10. เฟิงอ้าง, น.29-34

การวิจัยในคน : จริยธรรมในกฎหมาย

วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์*

การวิจัยในคนในทางชีวการแพทย์ (Bio-medical Research) นั้น มีประวัติความเป็นมาที่ยาวนานพอสมควร การพัฒนาการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ยุคปัจจุบัน ทั้งนี้การวิจัยดังกล่าวนำมาซึ่งความรู้ใหม่ๆ และความรู้เหล่านั้นถูกนำมาใช้ในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์มากมาย โดยเฉพาะการพัฒนาการรักษาโรคต่างๆ ในปัจจุบัน ซึ่งรวมถึงวัคซีนป้องกันโรคต่างๆ ด้วย นอกจากนี้ประโยชน์ที่ได้รับมากมายในทางตรงข้าม การวิจัยในคนในอดีตที่ผ่านมา ก็ได้มีการก่อให้เกิดการเสียชีวิต และก่อสภาพของทารุณกรรมต่อชีวิตคนขึ้นไม่น้อยเหมือนกัน เช่น การใช้เซลล์กักกันของกองทัพนาซีในระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 มาทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่มีลักษณะเป็นการทรมาน และถึงขนาดต้องเสียชีวิตก็ไม่น้อย ซึ่งต่อมาได้มีการดำเนินคดีกับผู้ทำการทดลองเช่นนั้นภายหลังสงครามยุติ โดยการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามในศาลทหารขึ้นที่เมืองนูเรมเบิร์ก และในคำพิพากษาคดีดังกล่าวได้กำหนดหลักเกณฑ์การวิจัยในคนขึ้นไว้ ซึ่งต่อมาสหประชาชาติได้ให้การรับรองในที่ประชุมใหญ่ และประกาศใช้ทั่วไป เรียกว่า Nuremberg Code of Ethic (1974) ⁽¹⁾ ซึ่งมีข้อความทั้งหมด 10 ข้อ

สาระสำคัญของ Nuremberg Code ทั้ง 10 ข้อ ก็คือเกณฑ์ทางจริยธรรมและหลักกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากลนั่นเอง หลัก 10 ประการดังกล่าว มีดังต่อไปนี้

1. การวิจัยในคนนั้น ผู้ถูกทดลองต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ เป็นเงื่อนไขที่จำเป็นอย่างยิ่งยวด

หลักการข้อนี้ เป็นการยอมรับในความเป็นอิสระเสรีของมนุษย์ การที่ผู้ถูกทดลองยอมตนให้ทำการทดลองโดยเฉพาะที่เป็นการเสี่ยงภัยนั้น ผู้ถูกทดลองหรือผู้ถูกวิจัยต้องเต็มใจที่จะยอมรับการทดลองนั้นด้วยความสมัครใจจริงๆ

* ที่ปรึกษาโครงการกฎหมายการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ปริญญาศกกว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ซึ่งสมัชชาสหประชาชาติได้รับรอง เมื่อปี 1948 ข้อ 5 ก็
มีข้อความสอดคล้องกับหลักการดังกล่าวดังนี้⁽²⁾

**“บุคคลใดจะถูกทรมาน หรือได้รับการปฏิบัติ หรือการลงโทษซึ่งทารุณโหดร้าย
ไร้มนุษยธรรม หรือหยามเกียรติมิได้”**

และต่อมาได้มีการร่างและผ่านกติการะหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิพลเมืองและทางการเมือง (International Covenant on Civil and Political Rights) โดยสมัชชาสหประชาชาติเมื่อ 16
ธันวาคม 1966 และเปิดให้มีการลงนามจากประเทศสมาชิก เพื่อให้สัตยาบันจนมีผลใช้บังคับเมื่อ 23
มีนาคม 1976 ในข้อ 7 ของกติกาดังกล่าว ก็มีข้อความขยายความในข้อ 5 ของปริญญาศกกว่าด้วยสิทธิ
มนุษยชน ออกไปโดยเน้นการทดลองทางการแพทย์ ดังนี้⁽³⁾

**“บุคคลใดจะถูกทรมานหรือได้รับผลปฏิบัติ หรือการลงโทษ ที่โหดร้ายผิดมนุษยธรรม
หรือต่ำช้ามิได้ กล่าวโดยเฉพาะเจาะจงก็คือ บุคคลใดจะถูกทดลองทางแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ โดย
ปราศจากความยินยอมพร้อมใจอย่างอิสระหาได้ไม่”**

การที่ผู้ถูกทดลองจะให้ความยินยอมพร้อมใจอย่างอิสระได้นั้นผู้ถูกทดลองจะต้องรู้ถึงการ
เสี่ยงภัยในการทดลองนั้นให้ถ่องแท้ และการจะรู้ได้ก็ต้องผ่านการอธิบายบอกเล่าจากผู้ทำการวิจัยนั้น ดังนั้น
ความยินยอมที่ผู้รับการทดลองจะแสดงออกหรือยอมอย่างอิสระ ก็ต้องเป็นความยินยอมที่ได้รับการบอก
กล่าวแล้ว (Informed consent)⁽⁴⁾ กระทรวงสาธารณสุขสหรัฐ ได้กำหนดระเบียบในการทำวิจัยในคนไว้
ว่าผู้ถูกทดลอง จะต้องได้รับคำอธิบายและบอกให้ทราบถึง สิ่งจำเป็นต่อไปนี้⁽⁵⁾

- ก. การอธิบายถึงวิธีการ วัตถุประสงค์ตลอดจนต้องแสดงให้เห็นวิธีการต่างๆ ในการ
ทดลอง
- ข. อธิบายถึงความเสี่ยงภัย และผลร้ายที่อาจจะเกิดขึ้นได้จากการทดลองนั้น
- ค. อธิบายถึงประโยชน์ที่พึงจะได้รับ
- ง. อธิบายถึงวิธีการที่เหมาะสมอย่างอื่น ที่อาจเกิดประโยชน์ต่อผู้ถูกทดลอง
- จ. บอกให้ผู้ถูกทดลองทราบว่า พร้อมทั้งจะตอบคำถามทุกอย่างเกี่ยวกับการทดลองนั้น

จ. แนะนำให้ผู้ถูกทดลองทราบว่า เรามีเสรีภาพที่จะยกเลิกการยอมรับการทดลอง โดยถอนตัวจากการทดลองนั้นๆ ได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องชดเชยค่าเสียหายใดๆ ด้วย

2. การทดลองนั้น ควรจะให้ผลที่ยังประโยชน์แก่สังคมอย่างมากพอ และเป็นการทดลองที่ไม่อาจทำได้โดยวิธีอื่นหรือโดยการศึกษาอย่างอื่น สภาพการทดลองนั้นต้องไม่ใช้การสุ่มเสี่ยง และทำอย่างพริ้วเฟื่อง

หลักการข้อนี้ เป็นการเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ การเอาชีวิตคนมาเป็นเครื่องมือในการวิจัยนั้น เป็นการเสี่ยงภัยและเป็นการลดศักดิ์ศรีของมนุษย์ ดังนั้น ต้องพิจารณาถึงว่าผลประโยชน์ที่ได้รับต้องมีคุณค่าแก่มนุษย์ด้วย มิฉะนั้นไม่ควรที่จะเอาชีวิตมนุษย์ไปเสี่ยง

3. การทดลองนั้นควรจะได้รับทราบการออกแบบมาจากผลที่ได้จากการทดลองในสัตว์ทดลองมาก่อน และความรู้เกี่ยวกับธรรมชาติของโรคหรือปัญหาที่ศึกษามีเพียงพอที่จะคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่าผลที่รับจากการทำการทดลองนั้นจะคุ้มค่า

4. การทดลอง ควรจะต้องกระทำโดยหลีกเลี่ยงอันตราย หรือความไม่สบายที่ไม่จำเป็นที่จะเกิดแก่กายหรือจิตใจของผู้ถูกทดลอง

5. ถ้ามีเหตุผลขั้นต้นที่สงสัยว่า อาจเกิดการตายหรือพิการขึ้นแก่ผู้ถูกทดลอง ต้องไม่ทำการทดลองนั้นโดยเด็ดขาด เว้นแต่จะเป็นการทดลองที่แพทย์ผู้ทำการทดลองยอมตนเป็นผู้ถูกทดลองเสียเอง

มีแพทย์และนักวิทยาศาสตร์หลายคน que เสี่ยงภัย โดยทดลองทางวิทยาศาสตร์กับตนเอง และประสบความสำเร็จอย่างใหญ่หลวงถึงขนาดได้รับรางวัลโนเบลก็มีอยู่ บุคคลเหล่านั้นคงต้องมีการเตรียมตัวและเตรียมป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างดีแล้ว

6. ในการทดลองเพื่อค้นหาความรู้ที่จะไปแก้ไขปัญหาด้านมนุษยธรรม ต้องมีความสำคัญสูงกว่าระดับการเสี่ยงภัยที่จะเกิดกับผู้ถูกทดลอง

7. ต้องมีการเตรียมการที่ถูกต้องและเพียงพอสำหรับที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตราย ความพิการ หรือความตายที่อาจเกิดขึ้นได้ แม้จะมีโอกาสเพียงเล็กน้อยก็ตาม

8. ผู้ทำการทดลอง ต้องเป็นนักวิทยาศาสตร์ที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ และต้องใช้ความชำนาญและความระมัดระวังในทุกขั้นตอนของการทดลอง ตลอดเวลาที่ผู้นั้นเข้ารับหน้าที่ในการทดลองนั้นๆ

9. ในระหว่างทำการทดลองนั้น คนที่ถูกทดลองต้องมีเสรีภาพที่จะถอนตัวจากการทดลองนั้นได้ ถ้าวางกายและจิตใจของเขาไม่อาจรับการทดลองต่อไปได้อีก

10. ในระหว่างทำการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบในหน้าที่ จะต้องเตรียมพร้อมเสมอที่จะเลิกการทดลองเมื่อใดก็ได้ถ้าพบสาเหตุที่น่าเชื่อถืออย่างบริสุทธิ์ใจ ประกอบกับประสบการณ์ที่สูง และการตัดสินใจอย่างรอบคอบ ว่าการทำการทดลองต่อไปอีกน่าจะทำให้เกิดอันตราย ความพิการ หรือความตายแก่ผู้ถูกทดลองได้

จะเห็นได้ว่าหลัก 10 ประการดังกล่าวแล้ว เป็นเกณฑ์กว้างๆ ที่ประสงค์จะคุ้มครองผู้ถูกทดลอง และสอดคล้องกับสิทธิมนุษยชนสากล แต่ขาดแนวทางปฏิบัติที่มีรายละเอียดชัดเจน ต่อมาในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 18 ของแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ที่ประชุมได้ประกาศใช้เกณฑ์ทางจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนเมื่อปี ค.ศ. 1964 โดยให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เรียกกันทั่วไปว่า คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และต่อมาในปี 1975 ในการประชุมสมัชชาครั้งที่ 29 ของแพทยสมาคมโลกที่กรุงโตเกียว ได้มีการปรับปรุงแก้ไขคำประกาศเฮลซิงกิขึ้นใหม่ เรียกว่า คำประกาศเฮลซิงกิที่ 2 หรือคำประกาศกรุงโตเกียว (Declaration of Tokyo)

เกณฑ์ทางจริยธรรมดังกล่าว ได้กล่าวถึงหลักเกณฑ์ทั่วไป ตลอดจนแบ่งการวิจัยออกเป็น การวิจัยทางคลินิก (Clinical research) กับ การวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษาโรค (Non clinical biomedical research) มีขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติต่างกัน 2 กลุ่ม ดังกล่าว นอกจากนั้นยังกำหนดให้มีคณะกรรมการอิสระ เป็นผู้พิจารณาอนุมัติเค้าโครงการวิจัยก่อนทำการวิจัยด้วย

เกณฑ์ทางจริยธรรมดังกล่าว เป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวาง การวิจัยใดไม่ดำเนินการตามเกณฑ์ดังกล่าว รายงานการวิจัยนั้นจะไม่ได้รับการพิจารณาตีพิมพ์ในวารสารวิชาการสำคัญๆ ในระดับสากลทั้งหลาย⁽⁷⁾

ปัญหากฎหมายที่เกี่ยวข้อง นอกจากเกณฑ์ทางจริยธรรมที่กล่าวมาแล้ว การวิจัยในคนยังเกี่ยวข้องกับกฎหมายอยู่หลายประการ ซึ่งจะนำมาพิจารณาดังต่อไปนี้

1. การวิจัยในคน อาจมีทั้งเกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัย หรือการรักษาโรคของผู้ป่วย เช่น การใช้ยา การใช้เครื่องมือแพทย์ต่างๆ การวิจัยประเภทนี้ต้องทำในผู้ป่วย (เรียกว่าการวิจัยทางคลินิก clinical research) ดังนั้นผู้ทำการวิจัยจำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพประเภทต่างๆ ซึ่งได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์) ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม (ทันตแพทย์) ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกร) ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล (พยาบาล) หรือผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ (ผดุงครรภ์) ซึ่งบุคคลเหล่านี้ต้องเป็นผู้ขึ้นทะเบียนและได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายวิชาชีพประเภทนั้นๆ และต้องอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายดังกล่าว โดยเฉพาะต้องดำเนินการตามเกณฑ์จริยธรรมแห่งวิชาชีพของวิชาชีพนั้นๆ

สำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจรักษาหรือวินิจฉัยโรค ส่วนมากจะทำการวิจัยในคนปกติที่ไม่ใช่ผู้ป่วย ผู้ทำการวิจัยอาจไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพดังกล่าว

2. การวิจัยในคนบางเรื่อง ผู้ถูกวิจัยอาจเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในระดับต่างๆ หากเกิดอันตรายตั้งแต่เล็กน้อย จนถึงขั้นอันตรายสาหัสหรือตาย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบทางกฎหมายอย่างไร มุมมองทางกฎหมายดังกล่าวอาจพิจารณาได้ 2 กรณี ตามประเภทของกฎหมายหลักของบ้านเมืองคือ

2.1 ความรับผิดชอบต่อค่าเสียหายในทางแพ่ง ซึ่งอาศัยหลักกฎหมายละเมิดมาพิจารณา และตามหลักกฎหมายละเมิดของเราถือว่า การกระทำที่เป็นละเมิดอาจแบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ (ดูประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420)

ก. เป็นการกระทำโดยจงใจที่ผิดกฎหมาย การกระทำประเภทนี้ สามารถลบล้างได้จากความยินยอมของผู้เสียหาย ตามหลักที่เรียกว่าความยินยอมไม่เป็นละเมิด (Voluntati non fit injuria) ดังนั้นเมื่อผู้ถูกทดลองให้ความยินยอมแล้ว หรือสมัครใจรับการถูกทดลองแล้ว โดยแจ้งชัดปราศจากการขู่เข็ญบังคับใดๆ ความสมัครใจยินยอมนั้น จะทำให้ผู้ทำการวิจัยไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายจากกรณีละเมิด ประเภทนี้

ข. เป็นการกระทำโดยประมาทเลินเล่อ การกระทำประเภทนี้ถ้าสามารถพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น โดยไม่อาจจะยกเอาความยินยอมของผู้ถูกทดลองมาลบล้างความรับผิดชอบได้เลย แม้ว่าผู้ถูกทดลองจะได้รับทราบการเสี่ยงภัยต่างๆ แล้วก็ตาม

ปัจจุบันความรับผิดจากการละเมิดนี้ พระราชบัญญัติว่าด้วยความรับผิดการละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 ได้ให้ความคุ้มครองเจ้าหน้าที่ของรัฐ ที่จะไม่ถูกฟ้องให้รับผิดถ้าการละเมิดนั้น เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการ แต่ให้ผู้เสียหายฟ้องหน่วยงานของรัฐโดยตรง⁽⁸⁾ ดังนั้นนักวิจัยที่ทำการวิจัยในหน่วยงานของรัฐ โดยใช้ทุนของรัฐหรือเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ย่อมได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายฉบับนี้

2.2 ความรับผิดในทางอาญา ลักษณะการวิจัยบางอย่าง ถ้ามีการกระทำต่อผู้ทดลอง ในลักษณะที่ทำให้เกิดความเจ็บปวด ความไม่สบาย เช่น ฉีดยา เจาะเลือด ผ่าตัด การกระทำดังกล่าว อาจเข้าข่ายเป็นการทำร้ายร่างกายตามกฎหมาย โดยเฉพาะกรณีที่กระทำต่อผู้ถูกทดลองที่เป็นปกติไม่ได้เจ็บป่วย แต่ถ้าเป็นการทดลองประเภทการวิจัยทางคลินิก การกระทำดังกล่าวก็จะเข้าข่ายการประกอบวิชาชีพตามความหมายของนิยามศัพท์เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพต่างๆ ผู้วิจัยจึงต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ ตามที่กล่าวไว้ในข้อ 1

เมื่อลักษณะการทดลองดังกล่าว อาจเข้าข่ายเป็นความผิดฐานทำร้ายร่างกาย ความยินยอมหรือสมัครใจของผู้ถูกทดลองจะยกเว้นความยินยอมทางอาญาของผู้วิจัยได้หรือไม่ เพียงใด ดูจะยังมีปัญหาในกฎหมายไทยอยู่ เพราะแม้เราไม่มีบทบัญญัติของกฎหมายโดยตรงว่าความยินยอมของผู้เสียหายสามารถทำให้การกระทำนั้นไม่เป็นความผิด แต่ก็มีคำพิพากษากฎีกาวางหลักในเรื่องนี้ไว้ แต่ก็อาจใช้ไม่ได้กับการทดลองบางลักษณะก็ได้⁽⁹⁾ ดังนั้นผู้ทำการวิจัยในคนยังอาจจะต้องเสี่ยงกับความรับผิดทางอาญาอยู่บ้าง

นอกจากนี้ กรณีเป็นอันตรายที่เกิดแก่กายหรือจิตใจของผู้ถูกทดลอง ซึ่งพิสูจน์ได้ว่าเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย ผู้วิจัยก็ต้องรับผิดทางอาญาด้วย โดยเฉพาะกรณีเป็นอันตรายสาหัสหรือตาย ย่อมพ้นจากความรับผิดได้ยาก

3. ในกรณีที่มีการให้ค่าตอบแทนผู้ถูกทดลอง และใช้อาสาสมัครเป็นจำนวนมาก และทำการทดลองเป็นระยะเวลานาน การให้ค่าตอบแทนดังกล่าว ในทางกฎหมายอาจถือว่าเป็นการจ้างแรงงาน ความสัมพันธ์ทางกฎหมายระหว่างผู้วิจัยกับผู้ถูกทดลองเหล่านั้น อาจเป็นความสัมพันธ์ในฐานะนายจ้างลูกจ้างตามกฎหมายแรงงานก็ได้ ซึ่งถ้าผู้รับการทดลองเกิดเจ็บป่วยอันตราย หรือเกิดพิการหรือตาย นายจ้างต้องรับผิดชอบในการจ่ายค่าชดเชยตามกฎหมายแรงงาน

4. เนื่องจากความยินยอมของผู้ถูกทดลอง เป็นส่วนสำคัญเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้วิจัย ดังนั้นการใช้บุคคลที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้ เพราะไม่อาจเข้าใจสภาพของการทดลอง และการเสี่ยงภัยที่เกิดขึ้นกับบุคคลดังกล่าว เช่น เด็ก คนปัญญาอ่อน คนที่เป็นโรคทางจิต หรือคนป่วยที่อยู่ในสภาพไม่รู้ตัว มาเป็นผู้ถูกทดลอง จึงไม่ถูกต้องทั้งด้านจริยธรรมและกฎหมาย และผู้วิจัยย่อมเสี่ยงความรับผิดชอบทั้งทางกฎหมายและจริยธรรมเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตาม ถ้ามีความจำเป็น ต้องใช้บุคคลประเภทดังกล่าวมาเป็นผู้ถูกทดลอง จำต้องมีกฎหมายพิเศษโดยเฉพาะ

นอกจากนั้น เพื่อประโยชน์ในการควบคุมการวิจัยในคน หลายประเทศได้มีกฎหมายพิเศษเกี่ยวกับการวิจัยในคนโดยเฉพาะ เพื่อคุ้มครองผู้ถูกทดลอง และขณะเดียวกันเพื่อกำหนดความรับผิดชอบของผู้วิจัยไว้ต่างหาก การออกกฎหมายพิเศษดังกล่าวจะสามารถกำหนดขั้นตอนการควบคุมการวิจัยประเภทต่างๆ ให้เหมาะสมในแต่ละประเภทด้วย

สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุข ได้เคยเสนอ “ร่างพระราชบัญญัติการทดลองต่อมนุษย์” ต่อสภาผู้แทนมาแล้ว แต่กฎหมายยังไม่ผ่านการพิจารณา เพราะสภาต้องถูกยุบไป แต่ร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว ก็เป็นร่างที่ร่างไว้กว่าสิบปีแล้ว ปัจจุบันอาจไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ ควรที่จะนำมาพิจารณาปรับปรุงใหม่ เพื่อให้ทันกับเหตุการณ์ยิ่งขึ้น

เชิงอรรถ

1. Bassiouni MC. Baffes TG, Evrard JT. An appraisal of human experimentation in international law and practice : the need for international regulation of human experimentation. J. Crim Law Criminal 1981 ; 72 : - 666.
2. นิธิ สุริยะ สิทธิมนุษยชน. กรุงเทพฯ : สำหรับพิมพ์วิญญูชน 2537 : 119
3. นิธิ สุริยะ เพิ่งอ้าง 151.

4. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในเวชปฏิบัติ. นิตยสารสาธกฉบับกฎหมายกับเวชปฏิบัติ. กรุงเทพฯ : โครงการตำราศิริราช 2530 : 104-26.
5. Health aspects of human right with special reference to development in biology and medicine. Geneva : WHO 1976
6. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ ศิลปะของอิปโปเครติส คลินิก 2538 ; 11 : 709-19.
7. อเนก ยมจินดา การทดลองในมนุษย์ กับความผิดอาญาฐานทำร้ายร่างกายใน : แสง บุญเฉลิมวิภาส และอเนก ยมจินดา. กฎหมายการแพทย์. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2540 : 243-53.
8. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539. กฎหมายใหม่ที่น่าสนใจ. คลินิก, 2540 ; 13 : 165-70.
9. อเนก ยมจินดา. อ้างแล้ว

จริยธรรมในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์

จรรยา เกรียงไกร

บทความนี้เป็นการนำเสนอประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งผู้ถูกวิจัย (subject) เป็นคนในสังคมที่มีชีวิตจิตใจเหมือนกับเราๆ ท่านๆ ประเด็นที่นำเสนอนี้เกิดจากการทบทวนสิ่งที่เคยปฏิบัติในฐานะผู้ทำวิจัย หมายถึง กระบวนการทำวิจัยตั้งแต่ต้นจนจบ เริ่มจากการคิดหัวข้อเรื่องที่จะทำวิจัยการออกแบบงาน จนกระทั่งเขียนรายงานการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์ วิจัย การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล ฯลฯ

การทำวิจัยในทศวรรษก่อนๆ ที่มิได้มีกระแสความคิดเรื่องสิทธิมนุษยชน หรือจริยธรรมในวิชาชีพ หรือการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาเข้ามาเกี่ยวข้อง นักวิจัยทางสังคมศาสตร์ได้ดำเนินการวิจัยและตัดสินใจปัญหาที่เกิดจากการทำวิจัยในประเด็นที่ปัจจุบันเรียกว่า “เกี่ยวข้องกับจริยธรรม” ด้วยวิถีดั้งเดิมของตนเอง โดยอาจใช้หลักการตีประเด็นศีลธรรมจรรยา ตัวบทกฎหมาย หรือแม้แต่จิตใจที่สำนึกมาตัดสินและดำเนินการไปตามแต่ละสถานการณ์ แต่ในยุคโลกาภิวัตน์ นักวิจัยไทยจำเป็นต้องศึกษาและยอมรับหลักจริยธรรมสากล เพื่อประโยชน์วิชาชีพและประโยชน์แก่มวลมนุษย์ที่ตกเป็นผู้ถูกวิจัยทางสังคมศาสตร์ แม้ว่าการวิจัยทางสังคมศาสตร์ส่วนใหญ่จะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางร่างกายของผู้วิจัยอย่างชัดเจน

โดยทั่วไป บทบัญญัติทางจริยธรรมในการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มีหลักการเช่นเดียวกับการวิจัยในคนทางวิทยาศาสตร์ และทางการแพทย์ กล่าวคือ

- ผู้ถูกวิจัย (subject) ต้องได้รับการบอกกล่าว และให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
- นักวิจัยต้องรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และการปิดบังชื่อของผู้ถูกวิจัย
- การวิจัยต้องไม่ก่อให้เกิดความเดือดร้อนทางร่างกายและจิตใจของผู้ถูกวิจัย
- ผลของการวิจัยควรให้ผลดีต่อสังคม

ประเด็นที่ผู้เขียนขอเสนอให้พิจารณาที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ ได้แก่

1. ความจำเป็นในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์
2. วิธีการเก็บข้อมูล
3. การขอคำยินยอมโดยการบอกกล่าว (informed consent)
4. การรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล
5. การเสนอผลงานวิจัยและการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัย
6. ความเกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุนวิจัย

1. ความจำเป็นในการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และประเด็นการวิจัย

การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ถูกตั้งข้อสงสัยเกิดมาโดยตลอดว่ามีความจำเป็นหรือไม่ และ / หรือให้ประโยชน์แก่นมนุษยชาติมากน้อยแค่ไหน โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ แม้ว่ากระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้คนเป็นผู้ถูกวิจัยจะถูกมองว่าหมิ่นเหม่ต่อการผิดจริยธรรม หรือศีลธรรมมากกว่าก็ตาม แต่ก็ยังถูกมองว่าเป็นประโยชน์ในแง่ความรู้ทางวิชาการ และการนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ได้ทันที แต่การวิจัยทางสังคมศาสตร์จำเป็นต้องตอบคำถามด้านการนำไปใช้ประโยชน์ให้ได้ก่อน เพราะในแง่หลักการของจริยธรรม งานวิจัยทุกงานควรจะทำเมื่อไม่มีวิธีการที่จะได้มาซึ่งความรู้โดยวิธีอื่นแล้วจึงควรทำวิจัย เพราะการวิจัยทางสังคมศาสตร์แม้ไม่ปรากฏชัดเจนว่าสามารถก่อให้เกิดอันตรายทางร่างกาย ทำนองเดียวกับการวิจัยเชิงทดลองในคลินิกก็ตาม แต่การวิจัยทางสังคมศาสตร์สามารถก่อให้เกิดผลกระทบทางจิตใจ เช่น ความเครียด ความอึดอัด ความไม่พึงพอใจต่อบุคคลอื่นหรืออาจเกิดความรู้สึกไม่ดีต่อตนเอง ตัวอย่างเช่น การใช้แบบทดสอบทางจิตวิทยามาวัดความคิดเชิงสร้างสรรค์และพบว่า ผู้ถูกวิจัยมีความคิดเชิงสร้างสรรค์อยู่ในระดับต่ำ อาจมีผลให้ผู้ถูกวิจัยที่รับทราบผลการทดสอบนั้น ตีค่าว่าตนเองต่ำต้อยกว่าผู้อื่น การวิจัยมารดาช่วยรุ่นผู้ถูกวิจัยซึ่งมีความชอกช้ำทางร่างกายและจิตใจจากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับตนเอง และยังชอกช้ำจากการถูกผู้วิจัยซักถามซ้ำแล้วซ้ำเล่าอีก แม้ว่าประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้อาจนำไปให้จ้างแผนป้องกันการตั้งครรภ์ที่ไม่ตั้งใจของวัยรุ่นก็ตาม

นอกจากนี้ผลจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์ยังสามารถมีผลกระทบต่อประชากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ตัวอย่างเช่น ผลการสำรวจแรงงานต่างชาติที่อพยพเข้ามาโดยผิดกฎหมาย พบว่าเป็นผู้ที่ทำงานขยันขันแข็งไม่เกี่ยงงานเหมือนคนไทย ทำให้นายจ้างไทยมีแนวโน้มที่อยากจะจ้างคนงานต่างชาติมากกว่าคนไทย ทำให้แรงงานไทยตกงานต่อไปอีก เป็นต้น

งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการวิจัยพฤติกรรมของคน มักถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่า เป็นการเหมาะสมหรือไม่ที่ไปล่วงล้ำชีวิตส่วนบุคคล โดยเฉพาะปัจจุบันมีการวิจัยเรื่องพฤติกรรมทางเพศอย่างแพร่หลาย ในกลุ่มบุคคลหลายกลุ่มหลายวัย โดยมีวัตถุประสงค์ (ที่อ้างไว้) เพื่อยุติการแพร่กระจายของโรคเอดส์ เป็นต้น บางเรื่องต้องการศึกษาพฤติกรรมทางเพศของพระสงฆ์ คำถามที่เกิดขึ้นก็คือ สมควรจะทำวิจัยเรื่องนี้หรือไม่ วัตถุประสงค์ของการทำวิจัยเรื่องนี้คืออะไร และประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยเรื่องนี้คืออะไร (ผู้วิจัยต้องการแก้ปัญหาพฤติกรรมทางเพศของพระสงฆ์ใช่หรือไม่) สิ่งที่ผู้วิจัยต้องตระหนักก่อนการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสถาบันทางสังคม คือความเหมาะสมกับสภาพสังคมไทย แม้ว่าปัจจุบันสถานการณ์ของพระสงฆ์จะถูกมองว่าตกต่ำลงไปก็ตาม แต่สถาบันศาสนาก็ยังเป็นที่ยกย่องในสังคมไทย นักวิจัยอาจทำวิจัยเรื่องนี้โดยไม่ผิดกฎหมาย แต่ผิดหลักจริยธรรมหรือไม่ เพราะนอกจากต้องพิจารณาถึงการให้ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคลแล้ว ยังต้องพิจารณาถึงความเคารพในสถานภาพและสถาบันบุคคลนั้นดำรงอยู่ด้วย

2. วิธีการเก็บข้อมูล

ด้วยหลักการของจริยธรรมในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ ผู้วิจัยควรออกแบบการวิจัย และวิธีการเก็บข้อมูลให้เป็นไปตามหลักวิชาการและที่เหมาะสมกับประเด็นวิจัยและกระบวนการทำวิจัย ตัวอย่างเช่น การเลือกตัวอย่าง ต้องไม่มีการลำเอียง หรือใช้วิธีคำนวณตัวอย่างเท่าที่จำเป็นจริงเท่านั้น วิธีการเก็บข้อมูลเป็นวิธีการที่เลือกสรรแล้วว่าเหมาะสมกับการทำวิจัยครั้งนี้ แต่ในบางครั้งจำเป็นต้องปิดบังมิให้ผู้ถูกวิจัยทราบแต่ต้น เช่น การใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมบางอย่าง ถ้าผู้ถูกวิจัยได้รับแจ้งล่วงหน้าอาจทำให้ผู้ถูกวิจัยปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่เคยปฏิบัติอยู่เสียใหม่เมื่อเผชิญหน้ากับนักวิจัย ดังนั้น จึงพบว่าในงานวิจัยเชิงทดลองบางเรื่อง นักวิจัยได้เฝ้ามองพฤติกรรมของผู้ถูกวิจัยโดยผ่านกระจกที่ผู้ถูกวิจัยมองไม่เห็นและไม่ทราบว่ากำลังถูกสังเกต ซึ่งในกรณีนี้สามารถตั้งเป็นประเด็นด้านจริยธรรมได้เช่นกัน มีตัวอย่างหนึ่งที่พบในวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาด้านภาษาศาสตร์ที่ศึกษาการใช้ภาษาอังกฤษของผู้ชายของที่บางลำภู เพื่อดูว่าภาษาที่ใช้ชักชวนให้นักท่องเที่ยวมาซื้อสินค้านั้นเป็นอย่างไร ถูกต้องตามหลักภาษาหรือไม่ นักศึกษาคณะนี้ใช้เครื่องอัดเทปขนาดเล็กไปอัดเทปการสนทนาของผู้ชายกับนักท่องเที่ยว โดยไม่บอกแก่ผู้ชายเพราะเกรงว่าผู้ชายจะอายที่มีการคอยจับผิดคำพูดของตน ในแง่นี้เป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่ที่มีวิธีการเก็บข้อมูลแบบนี้ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยอ้างว่าผลที่ได้จากการวิจัย จะไปนำเสนอต่อผู้รับผิดชอบเรื่องการท่องเที่ยว เพื่อมาปรับปรุงการใช้ภาษาอังกฤษของพ่อค้าแม่ค้าที่บางลำภู อีกตัวอย่างหนึ่ง นักวิจัยเข้าไปอยู่ในหมู่บ้านชนบท เพื่อศึกษาพฤติกรรมการกินของผู้สูงอายุและเด็ก เมื่อใช้วิธีการสัมภาษณ์ ชาวบ้านจะบอกว่าได้จัดหาอาหารให้แก่เด็กได้รับประทานทุกมื้อ แต่จากการสังเกต พบว่า เด็กเล็กในหมู่บ้าน

มิได้รับประทานอาหารครบทุกมื้อ เพราะผู้ใหญ่ไม่มีเวลาทำอาหารให้รับประทาน และผู้ใหญ่คิดว่าเด็กไปรับประทานอาหารที่บ้านอื่นที่เป็นญาติพี่น้องในละแวกเดียวกันแล้ว จึงไม่ตามตัวเด็กมารับประทานอาหารตามมื้อ ดังนั้นในระยะแรกผู้วิจัยอาจไม่แจ้งให้ทราบว่ามาศึกษาเรื่องอะไรเพื่อสังเกตพฤติกรรมที่แท้จริง อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยสมควรจะแจ้งให้ผู้ถูกวิจัยทราบในภายหลัง

จากตัวอย่างข้างต้น จะเห็นว่าผู้วิจัยได้ปิดบังวิธีการเก็บข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัย แม้ว่าจะมิได้ปิดบังวัตถุประสงค์ของการเข้าไปทำการวิจัยในหมู่บ้าน เพราะต้องแจ้งแก่ผู้ใหญ่บ้านและชาวบ้านว่าเข้าไปทำอะไร แต่ผู้วิจัยมิได้บอกรายละเอียดวิธีการเก็บข้อมูล หรือเนื้อหาที่ต้องการได้จากการเก็บข้อมูลทั้งหมด

ในงานวิจัยบางโครงการ นักวิจัยไม่เพียงแต่ปิดบังรายละเอียดบางอย่างเท่านั้น ยังอาจใช้วิธีการที่เรียกว่า “หลอกลวง” ผู้ถูกวิจัย แม้ว่าการหลอกลวงนั้น อาจไม่ได้ก่อให้เกิดผลเสียแก่ผู้ถูกวิจัยก็ตาม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยเรื่องพฤติกรรมทางเพศของชายรักร่วมเพศ ใช้วิธีสวมรอยว่าตนเองมีพฤติกรรมรักร่วมเพศเช่นกัน ทั้งที่ตัวเองมิได้เป็นเช่นนั้น ถือว่าเป็นการหลอกลวงหรือไม่ ในกรณีเช่นนี้ผู้วิจัยมักอ้างว่าเพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกที่ถูกต้องแม่นยำที่สุด

3. การขอคำยินยอมโดยการบอกกล่าว (Informed Consent)

สืบเนื่องจากการที่นักวิจัยปิดบังรายละเอียดบางอย่าง หรือหลอกลวง หรือปลอมตัว เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ต้องการ นำมาสู่ประเด็นสำคัญของการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ คือ ผู้ทำวิจัยต้องไม่บีบบังคับ กดดันให้ผู้ถูกวิจัยยินยอมทำตามผู้วิจัย เช่น ยินยอมให้สัมภาษณ์ ยินยอมให้ถูกทดลองเพื่อสังเกตพฤติกรรม ผู้ถูกวิจัยต้องมีความสมัครใจที่จะร่วมมือในการให้ข้อมูล ในปัจจุบันผู้ให้ทุนวิจัยมีข้อกำหนดในการให้ทุนวิจัยว่าผู้ขอทุนวิจัยต้องเตรียมหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ถูกวิจัยให้คำยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยหรือให้ข้อมูล ซึ่งอาจเป็นในรูปใบยินยอม (consent form) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร และแสดงลายเซ็นของผู้ถูกวิจัย หรือการแจ้งให้ผู้ถูกวิจัยทราบด้วยวาจาและให้คำยินยอมด้วยวาจา (ใช้ในการวิจัยเชิงสำรวจทางโทรศัพท์) กฎทั่วไปของการใช้ใบยินยอม คือถ้าเป็นการกระทำที่เสี่ยงมากเท่าใดก็จำเป็นต้องมีใบยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ใบยินยอมต้องมีรายละเอียดในเรื่องต่างๆ ได้แก่ การอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กระบวนการวิจัย ระยะเวลาของการวิจัย อธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นถ้าเข้าร่วมในการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บรักษาข้อมูลที่ได้เป็นความลับ และไม่ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล ผู้ถูกวิจัยสามารถยกเลิกการเข้าร่วมวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่มีการลงโทษ และผลประโยชน์หรือค่าตอบแทนที่ผู้ถูกวิจัยจะได้รับ

จากประสบการณ์ในการทำวิจัยที่ผ่านมาพบว่า การขอความร่วมมือในการให้ข้อมูลของคนไทยที่บรรลุนิติภาวะแล้ว ไม่ค่อยมีปัญหาหรือไม่ค่อยได้รับคำปฏิเสธ โดยเฉพาะจากผู้ที่อยู่อาศัยอยู่ในชนบท ประการหนึ่งอาจเป็นเพราะคนไทยมีนิสัย “เกรงใจ” อีกประการหนึ่งเพราะผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยได้อบรมสั่งสอนพนักงานสัมภาษณ์และนักวิจัยว่าให้มีการอ่อนน้อมถ่อมตนเข้าไปหาผู้ถูกวิจัยว่าเป็นผู้มีวิสัยทัศน์สูงกว่าและเป็นผู้มีคุณวุฒิสูงกว่า (เพราะถือว่าเราไปขอข้อมูลหรือความรู้จากท่าน) ถ้าเป็นนักศึกษาไปเก็บข้อมูลทำวิทยานิพนธ์ ก็มักไม่มีปัญหาอุปสรรค เพราะผู้ถูกวิจัยหรือชาวบ้านถือว่าเป็นการได้ทำบุญที่ช่วยให้นักศึกษาได้เรียนจบ แต่เป็นที่คาดการณ์ว่าในอนาคต “ความเกรงใจ” ที่มีอยู่นั้นจะลดน้อยลงไปทุกที จนอาจพบว่าการเก็บข้อมูลโดยตรงกับผู้ถูกวิจัย เป็นสิ่งที่ยากยิ่งหรือทำไม่ได้เลย

ความจำเป็นที่ต้องมีใบยินยอมในการเก็บข้อมูลทุกครั้งหรือไม่นั้น เป็นสิ่งที่สามารถโต้แย้งกันได้ อีกประเด็นหนึ่ง ตัวอย่างการเก็บข้อมูลในชนบทภาคอีสานเป็นระยะเวลากว่า 10 ปี การใช้ใบยินยอมที่เป็นเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรให้ชาวบ้านลงนามนั้น ทำให้ชาวบ้านเกิดความหวาดระแวง และไม่กล้าเซ็นชื่อเนื่องจากได้รับคำตักเตือนจากทางราชการ มิให้เซ็นชื่อในเอกสารใดๆ ที่ไม่แน่ใจ เพราะจะเป็นข้อผูกมัดทางกฎหมาย ที่อาจทำให้เสียหายในภายหลัง ในทางปฏิบัติผู้วิจัยจึงต้องให้พนักงานสัมภาษณ์อ่านข้อความให้ชาวบ้านฟังและเซ็นชื่อแทน

ประเด็นที่สมควรนำมาพิจารณาในแง่จริยธรรม คือ การได้รับคำยินยอมจากผู้ถูกวิจัยบางกลุ่มที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ แต่ได้รับความคุ้มครองในแง่กฎหมายจากผู้ปกครอง ตัวอย่างเช่น งานวิจัยเรื่องพฤติกรรมทางเพศของวัยรุ่นในชนบท ผู้วิจัยมีคำถามในด้านความรู้ ทักษะคิด และพฤติกรรมทางเพศของวัยรุ่น ผู้วิจัยจะถูกผู้ปกครองซักถามก่อนว่าจะมาถามอะไรลูกเขา โดยเฉพาะถ้าสัมภาษณ์ลูกสาวจะถูกพ่อหรือแม่ซักใช้มากกว่าสัมภาษณ์ลูกชาย บางครั้งพ่อหรือแม่จะมานั่งฟัง (เฝ้า) ลูกสาวอยู่ตลอดเวลา ทำให้การสัมภาษณ์ไม่สะดวก ผู้วิจัยต้องอาศัยกลอุบายที่จะแยกพ่อแม่ออกจากลูกให้ได้ เพราะในคำถามสุดท้ายจะเป็นคำถามถึงประสบการณ์ทางเพศของผู้ตอบ แม้ว่าวิธีการเก็บข้อมูลในตอนนี้จะไม่ใช้วิธีสัมภาษณ์แต่ได้ให้ผู้ตอบ ตอบในกระดาษที่เตรียมไว้แล้วพับกระดาษคำตอบใส่ในซองและปิดผนึก เชื่อได้ว่าถ้าผู้ปกครองของวัยรุ่นทราบว่ามีคำถามเช่นนี้ คงมีเรื่องวุ่นวายแน่นอน ดังนั้นแม้ว่าผู้ปกครองของเด็กจะให้คำยินยอมด้วยการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาก็ตาม คำถามก็คือผู้วิจัยได้ทำผิดจริยธรรมในการทำวิจัยหรือไม่

ในประเด็นจริยธรรมที่ใช้อายุเป็นเกณฑ์ที่จะกำหนดว่าอายุเท่าใด ควรจะได้รับความยินยอมจากใครนั้นต้องอาศัยกฎหมายเข้ามาช่วยประกอบการตัดสินใจด้วย เพราะยังมีเงื่อนไขอื่นๆ ที่ต้องนำมาพิจารณา เช่น ในกรณีที่เด็กหรือวัยรุ่นไม่ได้อยู่กับผู้ปกครอง หรือผู้ดูแล (เช่น ครู) จะต้องขอขาคำยินยอมจากผู้ดูแลหรือผู้ปกครองเด็กหรือไม่

นอกจากกลุ่มที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะแล้ว ยังมีประชากรบางกลุ่มที่ไม่สามารถแสดงออกว่าไม่เต็มใจหรือไม่ยินยอมเข้าเป็นผู้ถูกวิจัย เพราะถูกบังคับจากผู้ที่มีอำนาจหน้าที่เหนือกว่า เช่น นักเรียน นักศึกษา ที่ถูกครูอาจารย์ให้ตอบแบบสอบถามในห้องเรียน หรือนักโทษ ลูกจ้างในบริษัท ทหารชั้นผู้น้อย รวมทั้งผู้พิการทางสมอง หรือผู้ไร้ความสามารถ ฯลฯ ในแง่จริยธรรม นักวิจัยควรยึดหลักเช่นใด ที่จะปฏิบัติต่อผู้ไม่มีอำนาจต่อรองเหล่านี้ เช่น ถ้าผู้ปกครองที่ถูกกฎหมายอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรเท่ากับนักวิจัยสามารถเก็บข้อมูลได้โดยไม่ผิดจริยธรรม แต่ถ้าผู้เยาว์ไม่เต็มใจตอบคำถาม นักวิจัยควรขออนุญาตต่อผู้เยาว์หรือผู้น้อยด้วยเช่นกัน โดยยึดหลักการของจริยธรรม คือ กระทำการที่คิดว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางร่างกายและจิตใจต่อผู้ถูกวิจัย

4. การรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล

ก่อนจะพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในเรื่องการรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล ขอให้ผู้วิจัยถามตัวเองว่ารู้สึกอย่างไร ถ้ามีใครสักคนมาชักใช้แค่ได้ชีวิตความเป็นอยู่ ความคิด ความเชื่อ ความชอบ ฯลฯ ผู้วิจัยรู้สึกหรือไม่ว่าความเป็นส่วนตัว (privacy) ได้ถูกล่วงล้ำก้ำเกินโดยผู้ชักถาม และจะโกรธหรือไม่ถ้าถูกเปิดเผยชื่อว่าเป็นผู้ให้ข้อมูลในเรื่องนั้นเรื่องนี้ ในแง่ จริยธรรมของการทำวิจัย การรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูลเป็นเรื่องสำคัญอย่างมาก ซึ่งผู้วิจัยอาจใช้วิธีใดวิธีหนึ่ง หรือสองวิธีในการรักษาความลับ คือ ไม่เปิดเผยชื่อผู้ให้ข้อมูล แต่อาจใช้ชื่อหรือสถานที่สมมติแทน หรือใช้เป็นรหัส หรือในอีกกรณี สามารถเก็บรักษาชื่อผู้ให้ข้อมูลอย่างมิดชิด ไม่ให้ผู้ใดนำมาใช้ไม่ว่าในทางบวกหรือทางลบ ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการเปิดเผยชื่อผู้ให้ข้อมูลต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรเสียก่อน

อย่างไรก็ตาม จะพบว่าในรายงานการวิจัยบางเรื่อง แม้ว่าผู้วิจัยจะใช้ชื่อและสถานที่สมมติแล้วก็ตาม แต่จากการบรรยายของประชากรที่ศึกษาและสถานที่แล้ว ผู้อ่านรายงานอาจคาดเดาได้ว่าเป็นชื่อหรือสถานที่ใด มีตัวอย่าง เช่น การนำเสนอผลการวิจัยเรื่องเครือข่ายทางสังคมของอำเภอหนึ่งในจังหวัดภาคอีสาน ถ้าการเสนอผลการวิจัยปรากฏในรูปแผนที่ของอำเภอที่ศึกษา ผู้ที่อ่านงานวิจัยจะทราบทันทีว่าเป็นแผนที่อำเภออะไร แม้ว่าจะใช้ชื่ออำเภอปลอมก็ตาม

ในบางกรณี จะพบว่าวิธีการศึกษาวิจัยมิได้เอื้อให้สามารถปกปิดชื่อผู้ให้ข้อมูล เช่น การศึกษาระยะยาวที่ติดตามประชากรคนเดิม จำเป็นต้องทราบชื่อผู้ให้ข้อมูลเพื่อได้ติดตามเก็บข้อมูลในช่วงเวลาที่กำหนด

อนึ่ง แม้วานักวิจัยจะพยายามรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูลก็ตาม แต่วิธีการเก็บข้อมูลบางอย่าง เช่น การสนทนากลุ่ม (focus group discussion) หรือการสัมภาษณ์กลุ่ม (group interview) ผู้ให้ข้อมูลในกลุ่มจะทราบข้อมูลของคนอื่นๆ ในกลุ่ม ในกรณีเช่นนี้ต้องขอร้องหรือลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรผู้ร่วมกลุ่มสนทนา จะไม่เปิดเผยข้อมูลของคนอื่นในกลุ่ม

ในอีกประเด็นหนึ่งที่เป็นข้อถกเถียงในกลุ่มนักวิจัยเองว่า ในระหว่างที่เก็บข้อมูล ถ้านักวิจัยพบสิ่งที่ไม่ถูกต้อง เช่น พบการกระทำผิดกฎหมาย นักวิจัยจะอย่างไร ควรแจ้งแก่เจ้าหน้าที่ที่รักษากฎหมายหรือไม่ ตัวอย่างเช่น การวิจัยปัญหาโสเภณี ผู้ที่เก็บข้อมูลจะได้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการค้าโสเภณีโดยผู้มีอิทธิพลต่างๆ โดยไม่ได้ตั้งใจเพราะมิใช่วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยเรื่องเช่นนี้ นักวิจัยต้องใช้วิจารณญาณว่าจะทำหน้าที่พลเมืองดีจะเปิดโปงเรื่องนี้หรือไม่ ทำนองเดียวกัน การวิจัยเรื่องแรงงานข้ามชาติ ก็พบกระบวนการค้าแรงงานข้ามชาติ นักวิจัยจะเลือกทางออกเช่นไร จะแจ้งแก่หน่วยเหนือที่รับผิดชอบ หรือเพิกเฉยปกปิดข้อมูลนี้หรือเลิกทำการวิจัย ฯลฯ

5. การเสนอผลงานวิจัยและการใช้ประโยชน์จากงานวิจัย

เป็นที่ยอมรับกันเป็นสากลว่า ผู้ทำวิจัยต้องทำวิจัยโดยปราศจากอคติและต้องเสนอผลงานวิจัยอย่างตรงไปตรงมา ตามข้อมูลที่ได้เก็บรวบรวมและนำมาวิเคราะห์ แต่ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ จะพบเสมอว่า ข้อค้นพบจากงานวิจัยบางครั้ง เมื่อเสนอผลงานแก่สาธารณะจะพบว่า มีผลกระทบต่อกลุ่มบุคคล ชุมชน หรือแม้แต่กระทบต่อสังคมทั่วไปในระดับกว้าง ตัวอย่างผลกระทบของข้อค้นพบจากการสำรวจที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทางสังคมที่เห็นชัดเจน คือ การหยั่งคะแนนเสียงเลือกตั้ง (poll) ต่างๆ เชื่อกันว่าอิทธิพลต่อการตัดสินใจของประชาชนที่จะเลือกผู้สมัครรับเลือกตั้งคนใดหรือพรรคการเมืองใด ด้วยเหตุนี้ในบางครั้งนักวิจัยที่ทำการสำรวจความคิดเห็นเรื่องนี้ จึงถูกมองว่าเป็นผู้รับใช้พรรคการเมืองใดพรรคการเมืองหนึ่ง

อีกกรณีหนึ่ง แม้วานักวิจัยมีการปกปิดชื่อผู้ถูกวิจัยแล้วก็ตาม แต่ผลการวิจัยได้ระบุกลุ่มประชากรที่ศึกษาอย่างชัดเจน ตัวอย่างงานวิจัยที่ผ่านมาในเรื่องพฤติกรรมทางเพศของวัยรุ่นในสถานศึกษา เมื่อมี

การเก็บข้อมูลจากสถานศึกษา จะพบว่าสถานศึกษาประเภทอาชีวศึกษา มีอัตราการมีเพศสัมพันธ์ก่อนการสมรสสูงกว่าสถานศึกษาประเภทอื่น การเสนอผลการวิจัยออกไปทำให้นักเรียนอาชีวศึกษาถูกมองอย่างดูหมิ่นเหยียดหยามมากกว่านักเรียนประเภทอื่นใช่หรือไม่ นักวิจัยได้เข้ามารับผิดชอบเรื่องนี้อย่างไร สิ่งที่สามารถยกเป็นประเด็นโต้แย้งของนักวิจัย คือ งานวิจัยประเภทนี้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในทางนโยบายและทางปฏิบัติแก่ผู้บริหารสถานศึกษา เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแล้ว และป้องกันปัญหาที่กำลังจะเกิดซ้ำอีกในอนาคต

การใช้ประโยชน์จากการวิจัยเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ต้องหยิบยกขึ้นมาพิจารณาในแง่จริยธรรมประการแรกเมื่อผลงานวิจัยถูกตีพิมพ์แพร่หลายทั่วไป กลายเป็นของใช้ของสาธารณะ (public use) นักวิจัยไม่สามารถเข้าไปควบคุมการใช้ข้อมูล หากมีผู้นำข้อค้นพบจากการวิจัยไปตีความหรือไปใช้ประโยชน์โดยมิชอบ ด้วยเหตุนี้จึงมีงานวิจัยบางชิ้นที่ถูกจำกัดการใช้หรือจำกัดจำนวนพิมพ์เพื่อจำกัดวิธีการเผยแพร่อีกประเด็นหนึ่ง เป็นการนำข้อมูลที่เป็นลักษณะส่วนบุคคล ผู้ถูกวิจัยไปใช้ประโยชน์ในแง่การตลาด เช่น ข้อมูลลักษณะทางประชากร ลักษณะการใช้ชีวิตของกลุ่มตัวอย่าง โดยผู้วิจัยอาจขายข้อมูลเหล่านี้ให้แก่บริษัทที่ทำธุรกิจด้านขายข้อมูล เช่นนี้เป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่ เพราะผู้ถูกวิจัยมิได้ให้คำยินยอมในแง่การร่วมมือในการให้ข้อมูล หรือเป็นผู้ถูกทดลอง แต่มิได้ยินยอมถึงการนำข้อมูลไปขายต่อ ในกรณีนี้ผู้ถูกวิจัยสามารถเรียกร้องค่าตอบแทนได้หรือไม่ในแง่กฎหมาย

6. ความเกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุนวิจัย

ดังที่กล่าวมาแล้วว่า ในปัจจุบันยังมีนักวิจัยที่ถูกมองว่าเป็น “มือปืนรับจ้าง” “สมุนรับใช้” ของผู้ให้ทุนวิจัย ในเรื่องนี้นักวิจัยควรใคร่ครวญตั้งแต่การยื่นขอทุนทำวิจัย ว่าผู้ให้ทุนเป็นใคร ผู้ให้ทุนมีหลักการ หรืออุดมการณ์ของการให้ทุนอย่างไร การวิจัยทางการแพทย์ในคลินิกมักถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าใช้คนไทยเป็นหนูทดลองยา ทำไมผู้วิจัยต้องไปรับงานวิจัยประเภทนี้มาทำด้วย ทำไมผู้ให้ทุนจึงไม่ให้ทุนวิจัยเชิงทดลองนี้แก่ประเทศด้อยพัฒนาอื่นๆ ฯลฯ การวิจัยทางสังคมศาสตร์เช่นกัน ในยุคแรกๆ นักวิจัยใช้วิธีการวิจัยทางมานุษยวิทยาเข้าไปศึกษาชุมชน ปัจจุบันถูกมองว่าเป็นการล้วงความลับทางการเมืองและทางเศรษฐกิจของผู้ให้ทุนที่เป็นรัฐบาลต่างชาติ

ถ้าผู้ให้ทุนเข้ามาแทรกแซงการทำงานของนักวิจัย เช่น เข้ามาเสนอแนะวิธีการเก็บข้อมูล เสนอแนะขนาดตัวอย่าง หรือชี้ว่าสิ่งไหนจะเป็นข้อค้นพบในการวิจัย นักวิจัยจะอย่างไร นักวิจัยมีทางเลือกที่จะไม่ขอรับทุน ถ้าเป็นขั้นเริ่มต้น แต่ถ้าได้เริ่มงานวิจัยไปแล้วและได้รับทุนมาแล้ว นักวิจัยจะตัดสินใจ

ในเรื่องเช่นนี้อย่างไร โดยเฉพาะเมื่อมีการสรุปผลการวิจัย และเตรียมเสนอต่อสาธารณชน ผู้ให้ทุนอาจเข้ามาขอร้องไห้เสนอผลการวิจัยเฉพาะที่ให้ภาพที่เป็นทางบวก เช่น การวิจัยประเมินผลโครงการพัฒนาต่างๆ เป็นต้น หรือในกรณีที่นักวิจัยประเมินว่าโครงการที่กำลังทำอยู่ บริหารงานอย่างไม่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลที่โครงการดังกล่าวจะถูกตัดทุนช่วยเหลือชาวบ้าน ทำให้เกิดผลเสียหายแก่ชาวบ้านโดยตรง นักวิจัยจะตัดสินใจเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้อย่างไร

ในอีกประเด็นหนึ่ง ถ้านักวิจัยเสนอผลการวิจัยต่อผู้ให้ทุนครบตามเงื่อนไข แต่ผู้ให้ทุนเก็บผลการวิจัยไว้ไม่เผยแพร่ต่อ หรือเผยแพร่บางส่วน นักวิจัยจะหาทางออกในเรื่องนี้ได้อย่างไร อันที่จริงควรมีข้อตกลงกันก่อนในเรื่องการเผยแพร่ผลการวิจัย ระหว่างนักวิจัยและผู้ให้ทุน

แม้ว่าการทำวิจัยในคนของนักวิจัยทางสังคมศาสตร์ จะทำให้ผู้วิจัยประสบความยุ่งยากในการเก็บข้อมูลมากขึ้น รวมทั้งอาจต้องเสียค่าใช้จ่าย เสียเวลาเพิ่มมากขึ้น และการกระทำที่คำนึงถึงหลักจริยธรรมตลอดเวลา อาจไม่ได้ผลตอบแทนที่เห็นเป็นรูปธรรม แต่สิ่งที่นักวิจัยได้รับ คือความภาคภูมิใจในวิชาชีพและความสุขใจต่อสิ่งที่ได้กระทำลงไป ดังนั้น นักวิจัยที่ดีควรมีการไตร่ตรองให้รอบคอบ ไม่ควรผลิผลมารับงานวิจัย และควรนำประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมของการทำวิจัยในคนที่ได้นำเสนอไว้ในบทความนี้มาประกอบการพิจารณา และถามตัวเองว่า ในฐานะนักวิจัยควรมีความรับผิดชอบต่อใครบ้าง ต่อตนเอง ต่อผู้ให้ทุนวิจัย ต่อหน่วยงานที่สังกัด ต่อแวดวงวิชาการ หรือต่อสังคมโดยรวม และจัดลำดับว่าความรับผิดชอบต่อสิ่งใดควรมาก่อนและมาหลัง

ประเด็นจริยธรรม : ทางสองแพร่ง (Dilemmas) ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์สาธารณสุข

อรรถัย รวยอาจิน *

การวิจัยทางสังคมศาสตร์ เป็นการศึกษาวิจัยในคน นักวิจัยจะต้องเก็บข้อมูลจากบุคคล การเก็บข้อมูลในการวิจัยทางสังคมศาสตร์มีหลายวิธีด้วยกัน ขึ้นอยู่กับประเภทของการวิจัย เช่น การวิจัยเชิงปริมาณ นักวิจัยส่วนใหญ่จะเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ (Interview) การแจกแบบสอบถามให้ผู้ตอบกรอกเอง (Self-administered questionnaire) การส่งแบบสอบถามไปทางไปรษณีย์แล้วให้ผู้ตอบส่งคืนมา (Mailed questionnaire) หากเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพก็อาจใช้วิธีการเฝ้าสังเกต (Observation) การสัมภาษณ์เจาะลึก (In-depth interview) การสนทนากลุ่ม (Focus group discussion) และการทดสอบภาคสนาม เป็นต้น โดยทั่วไปแล้วในการทำวิจัย สิ่งนี้นักวิจัยมักจะให้ความสำคัญมากที่สุด ก็คือความถูกต้องตามหลักระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology) การบริหารโครงการวิจัยไม่ให้เกิดข้อบกพร่อง เพื่อให้ผลการศึกษามีความสมบูรณ์มากที่สุด จนกระทั่งบางครั้ง อาจจะก่อให้เกิดปัญหาด้านศีลธรรมและจริยธรรม นักวิจัยหลายท่านอาจมีประสบการณ์ในการทำวิจัยที่ขัดต่อจริยธรรมของนักวิจัย โดยที่ท่านไม่รู้ตัวหรือโดยไม่เจตนา แต่บางท่านก็อาจทำโดยมีเจตนาหรือมีผลประโยชน์แอบแฝงอยู่

ในปี 1989 Margaret Thatcher ได้ใช้อำนาจวิโต้การใช้เงินของรัฐ เพื่อทำการวิจัยเชิงสำรวจขนาดใหญ่เกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศของประชาชน ด้วยเหตุผลที่ว่า เธอคิดว่าเป็นการรุกร้าความเป็นส่วนตัวของผู้ถูกวิจัยมากเกินไปและอาจมีผลให้การศึกษาวิจัยไม่บรรลุผลสำเร็จก็ได้ คำถามที่น่าสนใจก็คือ การรุกร้าความเป็นส่วนตัวมากแค่ไหน จึงจะไม่ขัดต่อจริยธรรม ซึ่งเรื่องนี้อาจมีความแตกต่างกันไปในแต่ละสังคม เพราะเป็นเรื่องที่แต่ละสังคมจะให้ความหมาย เช่น หมายถึงการทำให้ผู้ถูกวิจัยไม่มีความเป็นส่วนตัว ก่อให้เกิดความเครียด หรือความขัดแย้งกับคู่สมรส การสูญเสียสถานะทางสังคม ฯลฯ เป็นต้น ในสังคมไทย การศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมเพศสัมพันธ์ การมีซู่ของภรรยาหรือสามี การแตกแยกของคู่สมรส ครอบครัวที่

* รองศาสตราจารย์ ภาควิชาสังคมศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

มีบิดาหรือมารดาที่เป็นโสด (Single-parent families) การตั้งครรภ์ของวัยรุ่น และความรุนแรงในครอบครัว ถือว่าเป็นการรุกรานความเป็นส่วนตัวหรือไม่

ในฐานะผู้เขียนมีประสบการณ์ในการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข มาเป็นเวลากว่า 25 ปี ทั้งดำเนินการวิจัยด้วยตนเอง การสอน และควบคุมนักศึกษาให้ทำวิทยานิพนธ์ ตลอดจนเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุขมาเป็นเวลานาน ก้อนที่จะคิดเข้าข้างตนเองไม่ได้ว่าตนเป็นนักวิจัยที่มีจริยธรรมมีคุณธรรม แต่เมื่อนึกย้อนอดีตในการทำวิจัยที่ผ่านมาก็ไม่แน่ใจว่า สิ่งที่เราคิดว่าถูกต้องในเชิงระเบียบวิธีวิจัย อาจจะไม่ถูกต้องในเชิงจริยธรรมก็ได้ ทั้งนี้เพราะพฤติกรรมของนักวิจัยหลายอย่างอาจจะเป็นทางสองแพร่ง (Dilemmas) ในเชิงจริยธรรมของการทำวิจัย

โดยหลักการ ประเด็นจริยธรรมของการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์สาธารณสุขที่นักวิจัยควรพิจารณาให้ความสำคัญก็ได้แตกต่างจากหลักจริยธรรมของการวิจัยด้านการแพทย์มากนัก กล่าวคือ

1. การเข้ามีส่วนร่วมในการวิจัยโดยสมัครใจ (Voluntary participation)
2. ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องไม่ได้รับอันตรายใดๆ ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนได้รับผลกระทบที่ไม่พึงปรารถนา (No harm to the participants)
3. การรักษาความลับและการปกปิดชื่อผู้ให้ข้อมูล (Anonymity and confidentiality)
4. การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยและการเปิดเผยตนเองของนักวิจัย (The researcher's identity)
5. สิทธิของความเป็นส่วนตัว (Right to privacy) ของผู้ถูกวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูล
6. สิทธิในการได้รับการดูแลและการรักษาพยาบาล (Rights to care and treatment)

หากพิจารณาในเชิงระเบียบวิธีวิจัย การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์สาธารณสุข นักวิจัยมีโอกาสเสี่ยงต่อการผิดจริยธรรม ตั้งแต่การเลือกหัวข้อที่จะทำวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การเขียนรายงานวิจัย และการนำเสนอข้อมูลเพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน ดังนั้น นักวิจัยจำเป็นต้องตรวจสอบตนเองอยู่ตลอดเวลาในขณะที่อยู่ในระหว่างการดำเนินการวิจัยว่าตนกำลังอยู่ในทางสองแพร่ง (dilemmas) ของจริยธรรมของนักวิจัยหรือไม่ อย่างไรก็ตาม บางครั้งนักวิจัยเองก็ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองหากประเด็นนั้นๆ ยังมีความคลุมเครือว่าจะถูกหรือผิดจริยธรรม บทความนี้ผู้เขียนจะยกประเด็นต่างๆ จากประสบการณ์ของตนเอง จากการได้อ่านงานวิจัยทั้งในประเทศและต่างประเทศมาพิจารณาว่าขัดต่อหลักจริยธรรมในสังคมไทยหรือไม่

ประเด็นที่ 1 การทำวิจัยในหัวข้อที่ละเอียดอ่อนต่อความรู้สึก (Sensitive)

ปกตินักวิจัยจะเลือกประเด็นที่ทำวิจัย ตามที่ตนเองสนใจ อย่างไรก็ตามประเด็นที่นักวิจัยสนใจบางประเด็นอาจจะกระทบต่อความรู้สึกของคนส่วนใหญ่ และไม่เกิดประโยชน์ต่อสังคมมากนัก หากแต่เป็นการทำวิจัยเพื่อตอบสนองความใคร่รู้ของนักวิจัยเองมากกว่า

ตัวอย่างที่ 1 นักวิจัยสนใจศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมเบี่ยงเบนทางเพศ (homosexual) ของผู้ชาย โดยใช้วิธีการเฝ้าสังเกตอย่างมีส่วนร่วม (participant observation) นักวิจัยเลือกห้องน้ำสาธารณะในสวนสาธารณะเป็นสถานที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูล นักวิจัยปลอมตัวเป็นชายรักร่วมเพศ คอยอยู่แถวห้องน้ำสาธารณะชาย เมื่อมีโอกาสก็จะแกล้งแสดงตนกับผู้ที่เข้ามาใช้ห้องน้ำสาธารณะ ขณะเดียวกันก็สังเกตพฤติกรรมดังกล่าวไปพร้อมกัน เมื่อชายที่ใช้ห้องน้ำเสร็จภาระกิจก็จะขับรถออกไป นักวิจัยก็แอบจดเบอร์ทะเบียนรถยนต์ไว้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเช็คที่อยู่ของกลุ่มตัวอย่าง และติดตามสัมภาษณ์ข้อมูลเพิ่มเติมด้านเศรษฐกิจและสังคมที่บ้านของผู้ถูกสังเกต ในการติดตามไปสัมภาษณ์ที่บ้าน นักวิจัยจะปลอมตัวให้ผิดไปจากเดิมและไม่บอกวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่แท้จริง

- คำถาม 1. เรื่องที่ทำวิจัยเช่นนี้ เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือไม่สมควรทำวิจัยหรือไม่ ?
2. การสังเกตอย่างมีส่วนร่วมของนักวิจัยโดยที่ผู้ถูกวิจัยไม่ทราบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?
3. การที่นักวิจัยปลอมตัวเป็นชายรักร่วมเพศ เพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ต้องการ ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?
4. การที่นักวิจัยมิได้เปิดเผยวัตถุประสงค์ของการวิจัย เมื่อไปสัมภาษณ์ที่บ้าน ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 2 การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความคิดความรู้สึก และทัศนคติต่อความตายของคนไข้มะเร็งที่กำลังใกล้จะเสียชีวิต โดยที่คนไข้นี้ดีที่จะให้ข้อมูล นักวิจัยควรทำหรือไม่?

ประเด็นที่ 2 การบอกวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ในการทำวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้ผู้ถูกวิจัยทราบ ในกรณีที่วัตถุประสงค์ของการวิจัยมีหลายข้อ จำเป็นต้องแจ้งวัตถุประสงค์ทุกข้อในรายละเอียดหรือไม่? หากการแจ้งวัตถุประสงค์ทั้งหมด ทำให้ผู้ถูกวิจัยปรับเปลี่ยนพฤติกรรมจากธรรมชาติที่เคยเป็น การละเว้นไม่บอกวัตถุประสงค์บางอย่าง จะเป็นการขัดต่อจริยธรรมหรือไม่?

ตัวอย่างเช่น นักวิจัยต้องการศึกษาปัญหาการใช้บริการสาธารณสุขต่ำกว่าระดับในสถานบริการสาธารณสุขระดับล่าง โดยมีสมมติฐานว่า พฤติกรรมของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขน่าจะมีส่วนทำให้ประชาชนไม่ยอมมาใช้บริการของรัฐ นักวิจัยเลือกใช้วิธีการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมและความสัมพันธ์ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในการให้บริการแก่ประชาชนเพื่อหาข้อสรุป หากนักวิจัยแจ้งวัตถุประสงค์ข้อนี้ให้เจ้าหน้าที่ทราบ นักวิจัยเชื่อว่าเจ้าหน้าที่จะปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของตนเองในขณะที่ถูกเฝ้าสังเกต จึงงดเว้นไม่บอกความจริงทั้งหมด คำถามก็คือ นักวิจัยผิดจริยธรรมหรือไม่?

งานวิจัยอีกเรื่องหนึ่ง นักวิจัยมีคำถามว่า เหตุใดชาวบ้านไม่ยอมให้ความร่วมมือกับโครงการควบคุมโรคระบาด จึงได้ส่งผู้ช่วยนักวิจัยออกไปสังเกตพฤติกรรมของเจ้าหน้าที่ โดยปลอมตัวเป็นเจ้าหน้าที่ ไปปะปนไปกับทีมเจ้าหน้าที่ขณะออกให้บริการ โดยไม่บอกให้ทราบว่าตนเป็นผู้ช่วยนักวิจัย และเจ้าหน้าที่ก็ไม่ทราบว่าตนกำลังถูกสังเกตในขณะปฏิบัติงาน เช่นนี้ถือเป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่?

ประเด็นที่ 3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

หลักจริยธรรมข้อหนึ่งในการวิจัยคือ ผู้ทำวิจัยต้องรักษาความลับ ไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้ให้ข้อมูล (anonymity and confidentiality) ในการวิจัยเชิงสำรวจ โดยทั่วไปในแบบสอบถาม จะถามชื่อและที่อยู่ของผู้ให้สัมภาษณ์อยู่เสมอเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบเช็คข้อมูล

การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ให้ผู้ตอบกรอก โดยไม่ถามชื่อผู้ตอบ แต่มีรหัสประจำตัวของผู้ตอบ ซึ่งนักวิจัยสามารถรู้ได้ว่าคำตอบเป็นของผู้ใด

คำถามก็คือ ในกรณีทั้งสองนี้ ถือว่าขัดต่อหลักการไม่เปิดเผยชื่อผู้ให้ข้อมูล (Anonymity) หรือไม่?

การสำรวจโดยเก็บข้อมูลแบบ Self-administered questionnaire เช่น เก็บข้อมูลจาก นักศึกษาในสถาบันการศึกษา นักวิจัยส่วนใหญ่จะต้องทำการติดต่ออาจารย์หรือผู้บริหารของสถาบันนั้น เพื่อขอความร่วมมือในการแจกจ่ายแบบสอบถาม และเก็บรวบรวมแบบสอบถามคืนมา นักวิจัยมักจะคำนึงถึง หลักการสรุปอ้างอิง (generalizability) จึงขอร้องให้ครูช่วยเก็บแบบสอบถามคืนมาให้ครบถ้วน ครูต้องการ ให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่ จึงขอร้องให้นักศึกษาทุกคนกรอกแบบสอบถาม นักศึกษาบางคนตอบแบบ สอบถามด้วยความเกรงใจ บางคนตอบเพราะเกรงจะมีผลต่อคะแนน การเก็บข้อมูลเช่นนี้ถือว่าถูกต้อง ตามหลักการเข้าร่วมโดยสมัครใจ (voluntary participation) หรือไม่ ?

งานวิจัยอีกเรื่องหนึ่ง นักวิจัยซึ่งเป็นแพทย์มุสลิมเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ ของชายมุสลิมที่มารับบริการที่คลินิกกาโรค โดยใช้วิธีสัมภาษณ์จะลึก นักวิจัยสมมติฐานว่า คนใช้ติดต่อ ทางเพศสัมพันธ์ ที่สมรสแล้วน่าจะติดต่อมาจากการมีเพศสัมพันธ์กับหญิงบริการซึ่งมิใช่ภรรยา ซึ่งตาม หลักศาสนาอิสลามถือว่าเป็นบาป นักวิจัยพยายามใช้เทคนิค “ลวงลูก” โดยแนะนำตนเองว่าเป็นแพทย์ และกระตุ้นให้ผู้ถูกสัมภาษณ์กล่าวพูดความจริงโดยกล่าว (เท็จ) ว่าตนเองก็เคยเที่ยวหญิงบริการมาแล้ว เพื่อที่จะให้ผู้ถูกสัมภาษณ์กล้าให้ข้อมูลที่ตนอาจกระทำในสิ่งที่ขัดต่อศาสนาอย่างรวดเร็ว

การที่นักวิจัยแนะนำตนเองว่าเป็นแพทย์ และกล่าวว่าเคยเที่ยวหญิงบริการ (ทั้งๆ ที่ไม่เคย) ถือเป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 4 การตั้งคำถามที่ละเอียดอ่อนต่อความรู้สึก (sensitive) ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 1 นักวิจัยต้องการศึกษาภาวะเจริญพันธุ์ของสตรี โดยตั้งคำถามเกี่ยวกับ จำนวนครั้งของการตั้งครรภ์ทั้งหมดที่มารดามีประสบการณ์มาตั้งแต่เริ่มย่างเข้าสู่วัยเจริญพันธุ์จนถึง ปัจจุบัน

การตั้งคำถามจึงต้องพยายามให้ครอบคลุมการตั้งครรภ์ทุกสถานการณ์ที่อาจจะเป็นไปได้ ของสตรี ตัวอย่างเช่น

- Q1 ขณะนี้ท่านมีบุตร (กับสามีคนปัจจุบัน) ที่ยังมีชีวิตอยู่กี่คน ?
- Q2 ท่านมีบุตรที่เสียชีวิตไปแล้วบ้างหรือไม่ ? กี่คน ?
- Q3 ท่านเคยมีบุตร (กับสามีคนก่อน) หรือเคยตั้งท้องก่อนแต่งงานกับสามีคนปัจจุบัน หรือไม่ ?
- Q4 ท่านเคยไปทำแท้งบ้างหรือไม่ ถ้าเคย ครรภ์ที่เท่าไร ?

ตัวอย่างที่ 2 นักวิจัยต้องการศึกษาพฤติกรรมทางเพศของชายไทยว่าเสี่ยงต่อการติดเชื้อ HIV หรือไม่

- Q1 ปกติท่านมีเพศสัมพันธ์สัปดาห์ละกี่ครั้ง ? กับใครบ้าง ?
- Q2 ท่านเคยมีเพศสัมพันธ์โดยใช้ปากหรือไม่ ? บ่อยเพียงใด ?
- Q3 ท่านเคยมีเพศสัมพันธ์โดยใช้ทวารหรือไม่ ? บ่อยเพียงใด

ตัวอย่างที่ 3 ผู้วิจัยต้องการศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาเสพติดในกลุ่มนักเรียนว่ามีมากน้อยเพียงใดเพื่อจะนำมาสรุปอ้างอิง (generalization) ในประชากรกลุ่มนักเรียนทั้งหมด จึงสร้างคำถามเกี่ยวกับการใช้เวลาว่างของนักเรียนว่าใช้ในกิจกรรมอะไรบ้าง คำถามทั้งหมดในแบบสอบถามมีประมาณ 60 ข้อ โดยมีคำถามที่เกี่ยวกับการใช้เวลาว่างในการเสพยาในกลุ่มเพื่อนเพียง 3 ข้อ ทั้งนี้เพื่อให้นักเรียนรู้สึกว่าการศึกษาค้างครั้งนี้ได้มีเจตนาที่จะศึกษาเรื่องพฤติกรรมการใช้ยาเสพติดโดยตรง ผู้วิจัยได้ขออนุญาตอย่างเป็นทางการจากโรงเรียนในการเก็บข้อมูลจากนักเรียน และแจ้งวัตถุประสงค์ที่แท้จริงให้ทางโรงเรียนทราบ แต่ขอรับรองประจำชั้นแก่นักเรียนว่าขอให้ตอบทุกคนและจะปิดข้อมูลเป็นความลับ ผู้ปกครองจะไม่มีโอกาสทราบโดยเด็ดขาด ซึ่งก็ได้รับความร่วมมือด้วยดีจากนักเรียน

- คำถามก็คือ**
- 1) การใช้เด็กให้ข้อมูลโดยได้รับความยินยอมจากครูถูกต้องหรือไม่
 - 2) การที่นักเรียนเปิดเผยวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยแก่ทางโรงเรียน และครู แต่ขอรับรองครูมิให้เปิดเผยแก่เด็กนักเรียน ถูกต้องหรือไม่
 - 3) การที่นักวิจัยขอรับรองให้ครูเก็บรวบรวมแบบสอบถามให้ครบทุกคน เป็นการขัดต่อหลักมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ (voluntary participation) หรือไม่ ?
 - 4) การสร้างคำถามเช่นนั้นผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 4 นักวิจัยต้องการศึกษาเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัวที่เกิดกับสตรี เพื่อศึกษาถึงสภาพปัญหาในประเทศไทยว่ามีมากน้อยเพียงใด โดยการสำรวจจากเด็กนักเรียนเพศหญิง และแจ้งว่าจะเก็บข้อมูลเป็นความลับ ผู้ปกครองจะไม่มีโอกาสทราบเป็นเด็ดขาด คำถามในการเก็บข้อมูล ได้แก่

- 1) เคยเห็นพ่อทะเลาะกับแม่อย่างรุนแรงหรือไม่ ?
- 2) เคยเห็นพ่อทุบตีแม่บ้างหรือไม่ ?

- 3) เคยเห็นพ่อหรือพี่ชาย น้องชาย ช่มชืดพี่สาว น้องสาว หรือคนรับใช้ในบ้านบ้างหรือไม่ ?
- 4) ตนเคยถูกพ่อหรือพี่ชายช่มชืดบ้างหรือไม่ ?

คำถามก็คือ การถามคำถามเช่นนี้ผิดจริยธรรมหรือไม่ ในแง่ผลกระทบทางจิตใจ (psychological risk) ?

ประเด็นที่ 5 การให้สิ่งจูงใจ (incentive) แก่ผู้ถูกวิจัย

โดยหลักจริยธรรม การให้สิ่งจูงใจ (incentive) แก่ผู้ถูกวิจัยต้องไม่มากนักจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในกรณีที่นักวิจัยให้สิ่งจูงใจ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยแจกบัตรสงเคราะห์ผู้มีรายได้น้อย (บัตร สปร.) เพื่อสนับสนุนโครงการของกระทรวงสาธารณสุข และเพื่อช่วยให้ประชาชนผู้ยากไร้มีโอกาสเข้าถึงบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย จะถือว่าขัดต่อหลักจริยธรรมของการวิจัยในแง่สิทธิที่ได้รับการดูแลและรักษาพยาบาล (Right to care and treatment) หรือไม่ ?

อีกตัวอย่างหนึ่งก็คือนักวิจัยต้องการศึกษาเรื่องมะเร็งปากมดลูกในหญิงหลังคลอด จึงแจ้งให้ผู้ถูกวิจัยมาตรวจมะเร็งปากมดลูกที่โรงพยาบาล โดยเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะให้สิทธิพิเศษ ไม่ต้องเข้าคิวและไม่เสียค่าใช้จ่าย ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 6 การวิจัยเชิงประเมินผล

ตัวอย่างที่ 1 ในการประเมินผลการเรียนการสอน อาจารย์ต้องการประเมินการสอนของตนเอง โดยส่งแบบสอบถามให้นักศึกษากรอกแล้วนำมาส่งคืน โดยตัวอาจารย์นั่งรอรับแบบสอบถามในชั้นเรียนด้วยตนเอง นักศึกษาบางคนไม่ยอมตอบคำถามแต่เกรงจะมีผลกระทบต่อกะแนนสอบ จึงกรอกแบบสอบถามแล้วส่งให้อาจารย์ที่ละคน การปรากฏตัวของนักวิจัยเช่นนั้นเป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

การประเมินผลกระทบของสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อสุขภาพอนามัย อันเกิดจากโครงการผลิตกระแสไฟฟ้า ซึ่งกำลังจะก่อสร้างในชุมชนแห่งหนึ่ง นักวิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีการจัดสนทนากลุ่มเพื่อทราบทัศนะของชาวบ้านว่าเห็นด้วยหรือไม่กับการมีโรงงานผลิตกระแสไฟฟ้าในชุมชนของตน ผู้ถูกวิจัยส่วนใหญ่จะไม่มีความรู้ว่าผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยที่อาจจะเกิดน่าจะมีอะไรบ้าง จึงเห็นด้วยกับการมีโครง

การดังกล่าว นักวิจัยทราบดีว่า ชาวบ้านขาดข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ แต่ก็เขียนรายงานไปตามที่ประชาชนให้ความเห็น จะถือว่านักวิจัยผิดจริยธรรมในการเขียนรายงานการวิจัยหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 7 การวิจัยกึ่งทดลองทางสังคมศาสตร์ (Quasi-experimental research)

ตัวอย่างที่ 1 ในการวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลองทางสังคมศาสตร์สุขภาพเกี่ยวกับการป้องกันและควบคุมโรคอุจจาระร่วงในเด็ก นักวิจัยมีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษารูปแบบการให้สุขศึกษาที่เหมาะสมในการยกระดับความรู้ ทักษะคิด และการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของมารดาที่อาจส่งผลต่อการเกิดโรคอุจจาระร่วงในเด็กได้ นักวิจัยเลือกกิจกรรม (intervention) 3 รูปแบบที่แตกต่างกัน ได้แก่

- 1) การให้สุขศึกษาโดยใช้เสียงตามสายในหมู่บ้าน
- 2) การแจกสมุดและน้ำให้มารดาล้างมือหลังใช้ส้วมและก่อนให้อาหารบุตร
- 3) การรณรงค์เรื่องการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่

ในการเลือกพื้นที่ทดลอง (experiment) และพื้นที่ควบคุม (control) นักวิจัยได้เลือก 3 ห้องเพื่อใส่กิจกรรม (intervention) แต่ละรูปแบบ และเลือกห้องที่ที่ 4 เป็นห้องที่ควบคุมโดยที่ประชาชนจะไม่ได้รับกิจกรรม (intervention) อย่างใดอย่างหนึ่งเลย

คำถามก็คือ การวิจัยเชิงทดลองโดยเลือกพื้นที่ที่เข้าร่วมโครงการทดลองโดยที่ประชาชนในเขตทดลองได้รับผลประโยชน์จากการทดลองไม่เท่าเทียมกัน ถือว่าเป็นการผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 2 นักวิจัยต้องการศึกษารูปแบบของการฟื้นฟูสภาพของนักโทษในคุกกว่าวิธีไหนจะมีประสิทธิภาพสูงสุดโดยแบ่งกลุ่มทดลองออกเป็น 4 กลุ่มได้แก่

- 1) กลุ่มให้ออกไปทำงานนอกคุกโดยไม่ได้รับค่าจ้าง
- 2) กลุ่มที่เจ้าหน้าที่ทางานมาให้ทำในคุกโดยได้รับค่าจ้าง
- 3) กลุ่มที่ให้ทำทั้ง 2 อย่างแรก
- 4) กลุ่มที่ไม่ได้ให้ทำอะไรเลย (กลุ่มควบคุม)

คำถาม การที่ผลประโยชน์กระจายไม่เท่ากันในแต่ละกลุ่มบุคคล ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 8 การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research (PAR))

การวิจัยแบบเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม มีวัตถุประสงค์ให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุด

ตัวอย่างที่ 1 นักวิจัยมีวัตถุประสงค์จะทำวิเคราะห์สถานการณ์ (situation analysis) ของปัญหาสาธารณสุขในชุมชนในกระบวนการทำวิจัย นักวิจัยได้เชิญชาวบ้านเข้าร่วมวิเคราะห์ปัญหาในชุมชน ผลการวิเคราะห์พบว่าชาวบ้านต้องการที่จะแก้ปัญหาที่เร่งด่วน 3 ปัญหาด้วยกัน ลำดับความสำคัญของปัญหาที่ประชาชนตัดสินใจมีดังต่อไปนี้

- 1) ปัญหาเรื่องการตงงานช่วงวิกฤติเศรษฐกิจ และการว่างงานในฤดูแล้ง ซึ่งต้องการให้รัฐเข้ามาช่วยเหลือโดยเร่งด่วน
- 2) ปัญหาเรื่องไม่ได้รับความเป็นธรรมในเรื่องค่าทดแทนจากการต้องถูกออกจากงานโดยมิได้สมัครใจ ซึ่งเป็นผลจากภาวะวิกฤติเศรษฐกิจ
- 3) ปัญหาเรื่องการลักขโมยและโจรกรรมในหมู่บ้าน

เนื่องจากปัญหาทั้งสามนั้น มีได้เกี่ยวข้องกับเรื่องสุขภาพอนามัยโดยตรง นักวิจัยจึงพยายามยกปัญหาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัยที่ตนประเมินเองว่าเป็นปัญหาของชาวบ้าน ได้แก่ ปัญหายาเสพติดของวัยเด็กวัยรุ่นในชุมชน และปัญหาน้ำเสียอันเนื่องมาจากโรงงานอุตสาหกรรม เพื่อให้ประชาชนพิจารณาและจัดอันดับร่วมกับ 3 ปัญหาแรก ผลการจัดอันดับ พบว่าประชาชนให้ความสำคัญกับปัญหาน้ำเสียเป็นอันดับที่ 4 และปัญหายาเสพติดเป็นอันดับที่ 5 ขณะที่โครงการวิจัยมีงบประมาณจำกัด นักวิจัยจึงเลือกที่จะแก้ไขปัญหายุ่งเกี่ยวกับสุขภาพอนามัยเท่านั้น โดยละเลยปัญหาที่สำคัญ 3 ปัญหาแรก

คำถามก็คือการที่ชาวบ้านไม่ได้รับประโยชน์จากโครงการวิจัยในปัญหาที่ตนต้องการแก้ไขเป็นลำดับแรกๆ แต่ได้ประโยชน์จากปัญหาที่นักวิจัยต้องการแก้ไขตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย จะถือว่า นักวิจัยผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 2 การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม โดยมีวัตถุประสงค์ให้ประชาชนพึ่งตนเองในด้านสุขภาพ นักวิจัยจัดให้มีการอบรมสตรีแม่บ้านในโครงการอนามัยการเจริญพันธุ์ นักวิจัยเลือกห้องที่คาดว่าเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจะให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี และเต็มใจเข้าร่วมโครงการ สำหรับการ

เลือกสตรีแม่บ้านให้เข้ารับการอบรมนั้น นักวิจัยตั้งเกณฑ์ไว้ว่าจะเลือกสตรีแม่บ้านเฉพาะผู้ที่สามียินยอมให้เข้าร่วมโครงการเท่านั้น ผลการคัดเลือกโดยใช้เกณฑ์ดังกล่าว ปรากฏว่าได้ห้องที่ที่ประชาชนมีฐานะ เศรษฐกิจและสังคมค่อนข้างดีกว่าชุมชนข้างเคียง และสตรีที่เข้าร่วมโครงการส่วนใหญ่เป็นแม่บ้านที่สามียมีการศึกษาค่อนข้างดีเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาพ่อบ้านในหมู่บ้านเดียวกัน การคัดเลือกเช่นนี้มีประเด็นที่ควรพิจารณาในด้านจริยธรรมคือ

- 1) ชุมชนที่ได้รับเลือกนั้น เป็นชุมชนที่มีปัญหาเรื่องอนามัยการเจริญพันธุ์ น้อยกว่าชุมชนข้างเคียง แต่เป็นชุมชนที่ผู้นำชุมชน (กำนันและผู้ใหญ่บ้าน) ให้ความร่วมมือดี
- 2) สตรีแม่บ้านที่มีปัญหาด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ และสมัครเข้าร่วมโครงการอบรม แต่สามียินยอมขาดโอกาสเข้าร่วมในโครงการวิจัย

คำถามก็คือ การเลือกห้องที่วิจัยและการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง เข้าร่วมโครงการวิจัยเช่นนี้ ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 9 การตีตราทางสังคม (social stigmatization)

การศึกษาวิจัยโดยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการจัดสนทนากลุ่ม มีหลักเกณฑ์ว่าผู้ที่เข้าร่วมสนทนากลุ่ม จะต้องมียุทธศาสตร์คล้ายคลึงกัน (homogenous) ในคุณลักษณะสำคัญของเรื่องที่จะวิจัย ในการศึกษาเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ของวัยรุ่น นักวิจัยได้จัดให้มีการทำสนทนากลุ่ม ใน 4 กลุ่มด้วยกันคือ

- 1) วัยรุ่นชายเคยมีเพศสัมพันธ์
- 2) วัยรุ่นชายไม่เคยมีเพศสัมพันธ์
- 3) วัยรุ่นหญิงเคยมีเพศสัมพันธ์
- 4) วัยรุ่นหญิงไม่เคยมีเพศสัมพันธ์

นักวิจัยใช้ผลการสำรวจโดยใช้แบบสอบถามเป็นข้อมูลในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างให้ได้คุณสมบัติตามที่ต้องการ แล้วจึงนัดหมายผู้ที่มีคุณสมบัติดังกล่าวมาร่วมในโครงการวิจัย ในการเชิญผู้ให้ข้อมูล (participants) นักวิจัยให้เหตุผลแต่เพียงว่าต้องการพูดคุยเกี่ยวกับเรื่องเพศสัมพันธ์ของวัยรุ่น แต่ไม่ได้บอกถึงคุณลักษณะหรือเกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ที่จะเข้าร่วมสนทนากลุ่ม

ในการดำเนินการสนทนากลุ่มวัยรุ่นหญิงที่มีเพศสัมพันธ์ผู้ดำเนินการสนทนา (moderator) ได้จุดประเด็นให้ทุกคนเข้าร่วมสนทนา โดยบอกวัตถุประสงค์ของการวิจัยและกล่าวว่า พวกเราทุกคนที่มาวันนี้ก็มีประสบการณ์ในเรื่องเพศสัมพันธ์มาก่อน ขอให้พูดความจริง เพราะจะเป็นประโยชน์และจะถือเป็นความลับสุดยอด ประเด็นที่ควรพิจารณาในแง่จริยธรรมว่าเหมาะสมหรือไม่ก็คือ

- 1) การคัดเลือกโดยใช้ข้อมูลจากการสำรวจ โดยใช้แบบสอบถามเกี่ยวกับประสบการณ์เพศสัมพันธ์ของวัยรุ่น โดยที่ในแบบสอบถามแจ้งว่า จะปกปิดข้อมูลเป็นความลับ
- 2) วัยรุ่นหญิงที่มาร่วมสนทนาอาจจะไม่เคยทราบมาก่อนว่าตนได้รับคัดเลือกด้วยคุณสมบัติที่ตนต้องการปกปิด
- 3) ผู้ที่เข้าร่วมสนทนากลุ่ม ไม่เคยทราบมาก่อนว่าแต่ละคนเคยผ่านประสบการณ์ทางเพศเช่นเดียวกับตน การเข้าร่วมสนทนากลุ่มทำให้ทราบข้อมูลดังกล่าว
- 4) หากสมาชิกในกลุ่มนำข้อมูลนั้นไปเปิดเผยแก่ผู้ปกครอง ครู ญาติ หรือแฟน ของ ผู้ใดผู้หนึ่ง ซึ่งเป็นเรื่องนอกเหนือที่นักวิจัยจะควบคุมได้

คำถามก็คือ นักวิจัยผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 10 บทบาทนักวิจัยกับบทบาทนักสาธารณสุข

ในการทำวิจัยด้านสาธารณสุข ถ้านักวิจัยเป็นนักสาธารณสุขด้วย บางครั้งอาจเกิดความสับสนในบทบาทตนเอง ทำให้เกิดความคลุมเครือในการวางตนที่เหมาะสมในระหว่างการทำวิจัย

ตัวอย่างที่ 1 ทีมนักวิจัยสังคมศาสตร์เข้าไปสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมการแสวงหาการรักษาพยาบาล และพฤติกรรมการใช้บริการสาธารณสุขของรัฐ ของประชาชนในชุมชนแห่งหนึ่ง โดยเข้าไปใช้ชีวิตคลุกคลีอยู่ในหมู่บ้านในช่วงเวลาหนึ่ง ทีมนักวิจัยแจ้งชาวบ้านว่าตนมิใช่แพทย์ ขณะที่พักอยู่ในหมู่บ้าน ชาวบ้านคนหนึ่งมาขอร้องให้ทีมวิจัยพาสามีที่ป่วยไปหาหมอผีที่อยู่อีกตำบลหนึ่ง เพื่อปัดรังควานให้ผู้ป่วย เนื่องจากตนมีความเชื่อว่าสามีป่วยเพราะถูกคุณไสย การพาคนไข้ไปหาหมอผีต้องไปตอนกลางคืน และผู้ป่วยไม่มียานพาหนะ นักวิจัยหัวหน้าทีมรับปากยินดีให้ความช่วยเหลือ เพราะต้องการสังเกตการรักษาพยาบาลดังกล่าวด้วย แต่ถุนักวิจัยในทีมโต้แย้งว่านักวิจัยควรมีคุณธรรมโดยพาคนไข้ไปรับการรักษาที่สถานบริการของรัฐ แทนที่จะพาคนไข้ไปหาหมอผี

คำถามก็คือ การที่ทีมวิจัยผู้ป่วยไปปรึกษากับหมอเป็นการผิดจริยธรรมของนักวิจัยหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 2 นักวิจัยเข้าไปสังเกตการณ์ในห้องที่ไข้มาลาเรีย หลังจากอาศัยอยู่ในหมู่บ้านเป็นเวลา 3 เดือนก็ทราบว่า กำนันมีอาชีพตัดไม้ทำลายป่า ซักถามไม้เถื่อนเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว นักวิจัยที่มีอุดมการณ์ในการอนุรักษ์ธรรมชาติและอายุติธรรม ควรให้ข้อมูลดังกล่าวแก่ทางราชการหรือไม่ ? ถ้าให้ผิดจริยธรรมของนักวิจัยหรือไม่ ?

ประเด็นที่ 11 การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน และการนำเสนอผลวิจัย

ตัวอย่างที่ 1 การทำวิจัยที่นักวิจัยตั้งสมมติฐานไว้ล่วงหน้า เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่าไม่มีสมมติฐานข้อใดถูกต้อง นักวิจัยเกรงจะเสียหน้า จึงพยายามจัดกลุ่มข้อมูลใหม่แล้วทดสอบสมมติฐานใหม่เพื่อให้ผลตามที่ต้องการ

คำถาม การที่นักวิจัยจัดกระทำข้อมูลเพื่อให้ได้ผลตามที่ต้องการ ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 2 การวิจัยประเมินผลโครงการบัตรสงเคราะห์ด้านสุขภาพ (บัตรรักษาพยาบาลฟรี) นักสังคมศาสตร์ประเมินผลโครงการบัตร สปร. พบว่า นโยบายของกระทรวงสาธารณสุขเขียนไว้ดีมาก ไม่มีข้อบกพร่องแต่ประการใด แต่การเฝ้าสังเกตพบว่า โครงการนี้ยังไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควร เพราะคนจนบางส่วนยังไม่ได้รับบัตร คนจนที่ถือบัตรก็ยังไม่ซื้อยาชุดจากร้านชำ และยังใช้บริการหมอเถื่อนในชุมชนอยู่ ขณะที่คนไม่จนแต่อยากจนกลุ่มหนึ่งก็มีบัตร สปร. และใช้บริการสาธารณสุขโดยไม่ต้องจ่ายเงิน ในการนำเสนอผลวิจัย นักวิจัยเสนอผลเพราะที่เป็นบวกของโครงการ แต่ไม่เสนอผลในทางลบ เนื่องจากเกรงว่า กระทรวงสาธารณสุขจะเปลี่ยนนโยบายไม่ช่วยเหลือคนจน

คำถามก็คือ การที่นักวิจัยเลือกเสนอผลวิจัยแต่เพียงบางส่วน และละเลยการเสนอผลบางส่วนผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเกี่ยวกับคนไข้ติดเชื้อ HIV

นักวิจัยทำการศึกษาวิจัยโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะจัดกลุ่มช่วยเหลือกันเองให้กับคนไข้ติดเชื้อ HIV เพศหญิง ในการนำเสนอผลงานวิจัยในที่ประชุมสัมมนา นักวิจัยได้นำเสนอผลงานเป็นภาพเลื่อน

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงให้เห็นว่านักวิจัยได้ใช้ความพยายามในการเข้าถึงคนไข้ได้อย่างสนิทสนมจนเกิดความไว้วางใจก่อนที่จะเก็บรวบรวมข้อมูลจากคนไข้เหล่านั้น

จากภาพเลื่อน (slide) ที่เสนอในห้องประชุมสัมมนา ทำให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกคนเห็นภาพบุคคลที่ติดเชื้อ HIV

คำถามก็คือ การนำเสนอข้อมูลเช่นนี้ถือเป็นการตีตรา (stigmatization) หรือไม่ ? ผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 4 งานวิจัยเรื่องหนึ่งศึกษาปัจจัยที่ทำให้โครงการป้องกันการสูบบุหรี่ ในโรงเรียนชายประสบความสำเร็จ นักวิจัยคัดเลือกโรงเรียนตัวอย่างที่ประสบความสำเร็จ 4 แห่งในกรุงเทพฯ เป็นสถานที่วิจัย และพยายามศึกษาประเด็นที่นำไปสู่ความสำเร็จของโรงเรียนทั้ง 4 แห่งนี้ ในการนำเสนอตัวเลขด้วยตารางเปรียบเทียบประเด็นต่างๆ ของโรงเรียนทั้ง 4 แห่ง ที่ประสบความสำเร็จ นักวิจัยได้ใช้ชื่อจริงของโรงเรียน และเสนอสถิติต่างๆ รวมทั้งจำนวนครูชายที่สูบบุหรี่ของโรงเรียนแต่ละแห่ง

คำถาม การเสนอชื่อจริงของโรงเรียนดังกล่าวผิดจริยธรรมหรือไม่ ?

ตัวอย่างที่ 5 นักเศรษฐศาสตร์ศึกษาแนวโน้มสภาพเศรษฐกิจของประเทศไทย ได้ข้อเสนอว่าในอีก 2 ปีข้างหน้า เศรษฐกิจก็จะยังคงไม่ดีขึ้น จะต้องมีคนตกงานเพิ่มขึ้นอีกอย่างแน่นอน นักวิจัยได้เสนอผลวิจัยผ่านทางหนังสือพิมพ์ ผลปรากฏว่า มีผู้ที่กำลังตกงาน และนักธุรกิจที่กำลังล้มละลายหลายท่าน มีปัญหาสุขภาพจิต บางคนถึงกับฆ่าตัวตาย

คำถาม นักวิจัยทำผิดจริยธรรมของนักวิจัยหรือไม่ในแง่สิทธิของสาธารณชนที่จะรับรู้ และผลกระทบทางด้านจิตใจ (Public rights to know us Psychological risk)

สรุป จากประเด็นทั้ง 11 ที่นำเสนอมาทั้งหมดนี้ ชี้ให้เห็นว่าจริยธรรมของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ เป็นเรื่องละเอียดอ่อนต่อความรู้สึก (sensitive) การจะพิจารณาว่าประเด็นใดถูกต้องหรือไม่ถูกต้องหลักจริยธรรมของการวิจัยและของนักวิจัย จำเป็นต้องพิจารณาควบคู่ไปกับหลักศีลธรรม คุณธรรม ศาสนา ขนบธรรมเนียม ประเพณี ความเชื่อและบรรทัดฐานทางสังคม (social norms) ตลอดจนกฎระเบียบของสังคมไทย การนำหลักจริยธรรมของต่างประเทศมาใช้กับสังคมไทย จำเป็นต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมในแง่สังคม วัฒนธรรมไทย ซึ่งต้องตัดสินบนพื้นฐานที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในสังคมวิชาการและประชาชนโดยส่วนรวม

ภาคผนวก

โจทย์สำหรับการอภิปรายกลุ่มย่อย

● ประเด็นปัญหาที่ 1

สถานการณ์

ในโรงงานผลิตยาคุมกำเนิดชนิดที่มีฮอร์โมนแห่งหนึ่ง ต้องการออกแบบการศึกษาทดลองเพื่อเปรียบเทียบระดับของประสิทธิผล (effectiveness) และความสามารถที่จะทนต่อยาคุมกำเนิดชนิดใหม่นี้ได้ (tolerability) โดยใช้วิธี 3 รูปแบบคือ 1 ชนิดเม็ด 2 ชนิดฝังใต้ผิวหนัง และ 3 ชนิดฉีด โดยมีความประสงค์ที่จะศึกษาการใช้ยาคุมกำเนิดชนิดใหม่นี้ในสตรีที่มีฐานะทางเศรษฐกิจและสังคมต่างกัน 2 กลุ่ม สมมติฐานที่ต้องการทดสอบคือ การใช้ยาคุมกำเนิดชนิดที่มีฮอร์โมน โดยวิธีฝังใต้ผิวหนังหรือโดยวิธีการฉีด ไม่ทำให้เกิดความแตกต่างจากการใช้โดยวิธีรับประทาน ทั้งด้านประสิทธิผลและความสามารถที่จะทนต่อยาคุมกำเนิดชนิดใหม่นี้ ไม่ว่าผู้ที่ใช้ยาคุมกำเนิดจะมีการศึกษาระดับมัธยมศึกษาหรือไม่ก็ตาม

โรงงานผลิตยาคุมกำเนิด ได้ทำการติดต่อกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขตามภาคต่างๆ โดยโรงงานได้จ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ทุกคน ซึ่งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขตามภาคต่างๆ ได้คัดเลือกนักวิจัย และจัดเครื่องคอมพิวเตอร์ส่วนตัวให้ เพื่อใช้ในการเก็บข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครั้งนี้ และโรงงานจะจ่ายเงินจำนวนหนึ่ง (ตามที่จะตกลงกัน) แก่อาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมตลอดการทดลอง นักวิจัยจะพิจารณาคัดเลือกบุคคลที่เป็นอาสาสมัครสำหรับการทดลองครั้งนี้ โดยมีอาสาสมัครจำนวนเท่ากันทั้ง 2 กลุ่ม และแต่ละกลุ่มจะถูกแบ่ง (โดยวิธีการสุ่ม) เป็น 3 รูปแบบ เพื่อการทดลอง โดยไม่คำนึงว่าสตรีที่เป็นอาสาสมัคร ใช้วิธีคุมกำเนิดโดยวิธีใดในขณะนั้น ซึ่งจะต้องหยุดใช้ชั่วคราวในระยะเวลาที่เข้ารับการทดลองครั้งนี้

สำหรับอาสาสมัครทุกคนจะได้รับการดูแลตลอดระยะเวลาการทดลอง และจะได้รับยาคุมกำเนิดชนิดใหม่นี้ฟรี สตรีอาสาสมัครทุกคนจะได้รับเงินจำนวนหนึ่ง เพื่อเป็นค่าชดเชยสำหรับความผิดพลาดหรืออาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ของยาคุมกำเนิดที่ผลิตขึ้นใหม่นี้

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) การกระทำที่จะเกิดกับสตรีที่เป็นอาสาสมัคร หรือนักวิจัยที่จะเข้าร่วมในการศึกษาทดลองครั้งนี้ ถือว่าเป็นการกระทำที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ ?
- 2) การให้รางวัลหรือสิ่งตอบแทนในรูปแบบใดบ้างที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นการชักนำให้เข้าร่วมในการทดลอง ?
- 3) ในการเบิกค่าใช้จ่ายของนักวิจัยและอาสาสมัคร มีข้อกำหนดอะไรบ้างที่ท่านคิดว่าควรนำมาใช้ในการดำเนินการศึกษาทดลองทางการแพทย์ในลักษณะเช่นนี้ ?

● ประเด็นปัญหาที่ 2

สถานการณ์

กลุ่มของนักสังคมศาสตร์ ที่สนใจปัญหาเกี่ยวกับการยกระดับภาวะสุขภาพอนามัยของสตรีสนใจที่จะทราบว่า ทำไมสตรีจึงไม่กลับไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาล เพื่อรับฟังผลการตรวจหามะเร็งปากมดลูก กลุ่มนักสังคมศาสตร์ ดังกล่าว ได้ทำการวิจัยเพื่อติดตามสตรีที่มีผลการตรวจเบื้องต้นว่า สงสัยจะเป็นมะเร็งปากมดลูก ตามผลทางการทำ Pap test ซึ่งให้ผล "Positive" โดยสตรีไม่ได้กลับมารับทราบผลการตรวจตามที่แพทย์แนะนำ วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อหาแนวทางในการปรับปรุงบริการสำหรับสตรีเหล่านี้

หัวหน้าฝ่ายบริการของโรงพยาบาล ได้อนุญาตให้คณะวิจัยทำการวิจัยดังกล่าวได้ แพทย์ให้การช่วยเหลือร่วมมือ โดยการให้นักวิจัยเข้าถึงข้อมูลจากประวัติของผู้ป่วยในโรงพยาบาล ซึ่งนักวิจัยได้จัดซื้อและที่อยู่ของผู้ป่วย โดยไม่ได้ขอความยินยอมหรือแจ้งให้เจ้าตัวทราบ หลังจากนั้นนักวิจัยได้เดินทางไปเยี่ยมผู้ป่วยที่บ้าน โดยนักวิจัยได้แนะนำตัวเองว่าเป็นนักวิจัย และขออนุญาตเข้าไปในบ้านเพื่อทำการสัมภาษณ์ ถ้าผู้ป่วยอนุญาตนักวิจัยจะเข้าไปในบ้านและทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงผลของ Pap test ของผู้ป่วย

นักวิจัยแจ้งผู้ป่วยทราบว่า ผู้ป่วยควรไปโรงพยาบาลเพื่อติดตามการรักษา โดยนักวิจัยให้ชื่อของแพทย์ที่ผู้ป่วยสามารถไปติดต่อได้โดยตรง ซึ่งจะช่วยลดขั้นตอนต่างๆ ของโรงพยาบาลลงไป

คณะวิจัยได้ปกป้องวิธีการวิจัยของตนโดยระบุว่า 1) สตรีได้รับประโยชน์จากการศึกษา 2) สตรีได้รับการช่วยเหลือให้มีความสะดวกและง่ายในการเข้าถึงบริการที่เหมาะสม และ 3) ประวัติผู้ป่วยในโรงพยาบาลของรัฐ เป็นสิทธิ์ของโรงพยาบาลไม่ใช่ของผู้ป่วย นอกจากนี้ ผลการวิจัยช่วยให้โรงพยาบาลได้มองเห็นแนวทางที่โรงพยาบาลจะปรับปรุงบริการของตน ช่วยให้ติดตามผู้ป่วยได้มากขึ้น และลดอัตราการเป็นมะเร็งของมดลูกให้น้อยลงด้วย

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) การที่แพทย์อนุญาตให้นักวิจัยเข้าถึงประวัติผู้ป่วยนั้นถือว่า “ละเมิด” ต่อความลับของผู้ป่วยหรือไม่ ?
- 2) การที่ประวัติของผู้ป่วยถูกจัดให้เป็นสมบัติหรือสิทธิ์ของโรงพยาบาล ในความเป็นจริงในแง่จริยธรรมการรักษาความลับของผู้ป่วย จะมีผลอย่างไร ?
- 3) ในเมื่อตามปกติแล้ว แพทย์ก็มักจะเปิดเผยเรื่องราวที่เกี่ยวกับประวัติของผู้ป่วย กับเพื่อนร่วมงานเพื่อการศึกษาวิจัยอยู่แล้ว ทำไมจึงจะเปิดเผยประวัติผู้ป่วยกับนักวิจัยทางสังคมศาสตร์ด้วยไม่ได้ ?
- 4) จะเป็นอะไรหรือไม่ในแง่ของจริยธรรม ถ้านักวิจัยทางสังคมศาสตร์จะให้ผลประโยชน์แก่ผู้ถูกวิจัย (Subjects)
- 5) จะเป็นการยุติธรรมหรือไม่ ถ้าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่มีผลประโยชน์ หรือไม่เกิดประโยชน์อะไรแก่ผู้ถูกวิจัยเลย ?
- 6) ท่านคิดว่ามีปัญหอะไรบ้างกับการเยี่ยมบ้านของนักวิจัย

● ประเด็นปัญหาที่ 3

สถานการณ์

นักระบาดวิทยาในประเทศอุตสาหกรรม เตรียมการที่จะศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง การทำหมันชายกับการเป็นมะเร็งที่ต่อมลูกหมาก โดยใช้วิธี case-control study โดยผู้ชายที่ได้รับวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งที่ต่อมลูกหมาก ซึ่งยืนยันผลโดยการตรวจชิ้นเนื้อ จะถูกคัดเลือกโดยใช้ประวัติผู้ป่วย กลุ่ม

ควบคุมให้ผู้ชายที่มีอายุร่นราวคราวเดียวกันแต่ไม่เป็นมะเร็งของต่อมลูกหมาก โดยกลุ่มควบคุมจะถูกสุ่มตัวอย่างจากบัญชีรายชื่อผู้มีสิทธิเลือกตั้งทั่วไปของประเทศ และเนื่องจากประเทศที่จะทำการศึกษามีบริการโทรศัพท์ที่ใช้อย่างทั่วถึง จึงมีการวางแผนในการเก็บข้อมูล โดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์แล้วกรอกข้อมูลลงในแบบสอบถาม ตามข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์

พนักงานสัมภาษณ์จะติดต่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเป็นกลุ่มตัวอย่างของการวิจัย โดยใช้โทรศัพท์เพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างของนักวิจัย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากนักวิจัยเชื่อว่าคำตอบของกลุ่มตัวอย่างอาจจะไม่ตรงกับความเป็นจริง ถ้าหากกลุ่มตัวอย่างทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้ กล่าวคือเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ของความสัมพันธ์ระหว่างการทำหมันชายกับการเป็นมะเร็งของต่อมลูกหมาก ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างจึงได้รับทราบเพียงว่า ขอให้มีส่วนร่วมในการวิจัยเสี่ยงของการเกิดโรคของต่อมลูกหมาก

คำถามที่จะต้องถามทั้งผู้ชายที่เป็นโรคมะเร็งของต่อมลูกหมาก และผู้ชายที่เป็นกลุ่มควบคุมจะครอบคลุมไปถึงตัวแปรต่างๆ ที่น่าเชื่อว่าจะมีความสัมพันธ์กับมะเร็งของต่อมลูกหมาก เช่น อายุ สถานภาพสมรส จำนวนบุตร ประวัติการทำหมันชาย และระยะเวลาที่ทำหมันชาย ประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบัน การใช้บริการทางการแพทย์ การดื่มสุรา การสูบบุหรี่ การใช้วิธีการคุมกำเนิดแบบอื่น และประวัติการเป็นมะเร็งของต่อมลูกหมากในครอบครัว

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) เป็นการถูกต้องตามหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ถ้าพนักงานเทคนิคการแพทย์ให้ประวัติผู้ป่วยแก่นักวิจัยโดยมิได้ถามผู้ป่วยก่อนว่าจะยินยอมหรือไม่ ?
- 2) เป็นการขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ที่นักวิจัยไม่ได้บอกถึงแนวทางของการวิจัย และวัตถุประสงค์ของการวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับเชิญให้เป็นกลุ่มตัวอย่างของการวิจัย ?
- 3) เป็นการขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ในการที่พนักงานสัมภาษณ์ขอความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยใช้โทรศัพท์ ?
- 4) เป็นการขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ในการที่ดำเนินการสัมภาษณ์โดยไม่มีการลงนามยินยอมของผู้ถูกสัมภาษณ์

- 5) ความเสี่ยงและ/หรือผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเภทนี้มีอะไรบ้าง ?
- 6) การเก็บรักษาความลับจะทำได้อย่างไร ?

● ประเด็นปัญหาที่ 4

สถานการณ์

การมีเลือดที่ปลอดภัยสำหรับไว้ช่วยเหลือผู้ป่วยที่ต้องการเลือดอย่างเพียงพอ เป็นปัญหาใหญ่ที่วงการแพทย์และสาธารณสุขมีความห่วงใย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุคที่มีโรคเอดส์ระบาด ในประเทศที่มีการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัส HIV สูง ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากการรับเลือดในระยะที่เรียกว่า “window period” ซึ่งเป็นช่วงที่คนเพิ่งได้รับเชื้อใหม่ๆ และร่างกายเริ่มสร้าง antibody ธนาการเลือดต้องการที่จะทำการศึกษาระยะที่เรียกว่า “window period” นี้ จะทำการคาดประมาณได้อย่างไร ? ถ้าโอกาสของการติดเชื้อในระยะนี้สูง ก็มีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนากลยุทธ์เพื่อที่จะแยกผู้บริจาคโลหิตกลุ่มนี้ออกไป

ในการคาดประมาณ โอกาสที่จะเป็นไปได้ของการติดเชื้อ HIV จากเลือดที่บริจาคในระยะ “window period” นี้ จำเป็นต้องมีการศึกษาอัตราผู้ติดเชื้อใหม่ โดยปกติธนาการเลือดจะมีประวัติผู้บริจาคโลหิตเก็บรักษาไว้ ซึ่งเป็นโอกาสดีที่จะทำการคาดประมาณได้

คณะนักวิจัยได้วางแผนศึกษาในประเด็นนี้ โดยใช้ประวัติของผู้บริจาคโลหิตที่บันทึกไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ของธนาการเลือดในมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ซึ่งข้อมูลของผู้บริจาคโลหิตจะถูกป้อนเข้าเครื่องคอมพิวเตอร์ โดยใช้หมายเลขของผู้บริจาคโลหิต (ซึ่งคล้ายคลึงกับหมายเลขของผู้ป่วยในโรงพยาบาล) และมีชื่อผู้ป่วยที่อยู่ อายุ วันเดือนปีเกิด เพศ กลุ่มเลือด วันที่บริจาคโลหิต และผลการตรวจเลือดจากห้องทดลอง (HIV, HBAG และ VDRL) สำหรับชื่อ นามสกุล และหมายเลขประจำตัวผู้บริจาคโลหิต ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของธนาการเลือด และถูกเก็บรักษาเป็นความลับโดยธนาการเลือด อย่างไรก็ตาม คณะวิจัยจำเป็นต้องทราบข้อมูลเหล่านี้และสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว พร้อมทั้งทำการตรวจสอบความเที่ยงตรงของข้อมูล ตัวอย่างเช่น ความผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้นเนื่องจากการป้อนข้อมูล หรือเนื่องจากการอ่านชื่อผิด เป็นต้น

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) การศึกษาในลักษณะเช่นนี้ขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ถ้าไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม คณะนักวิจัยจำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้บริจาคโลหิตที่เป็นเจ้าของข้อมูลหรือไม่ ?
- 2) การที่ธนาคารเลือดยอมให้คณะวิจัยใช้ข้อมูลของผู้บริจาคโลหิต เป็นการขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ? ถ้าไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม การเก็บรักษาความลับของผู้บริจาคโลหิต จะได้รับการปกป้องอย่างไร ? และมากน้อยเพียงใด ? ในระหว่างการจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และการรายงานผลการวิจัย
- 3) สมควรหรือไม่ที่จะแจ้งให้ผู้บริจาคโลหิตทราบว่า ข้อมูลเกี่ยวกับตัวเขา จะถูกนำไปใช้วัตถุประสงค์อื่นด้วย นอกเหนือจากเพื่อการบริจาคโลหิต (ตัวอย่างเช่น เพื่อการศึกษาเกี่ยวกับระบาดวิทยาในอนาคต เป็นต้น)
- 4) สมควรหรือไม่ที่จะแจ้งให้ผู้บริจาคโลหิตทราบว่า โลหิตของเขาที่เหลือจากการใช้ (ตัวอย่างเช่น เลือดตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจก่อนการบริจาคโลหิต) อาจจะถูกนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่น (ตัวอย่างเช่น การศึกษาเกี่ยวกับเรื่องภูมิคุ้มกันโรค เป็นต้น) และถ้ามีการทำการศึกษาเช่นนี้ จะขัดต่อหลักจริยธรรมหรือไม่ ?

● ประเด็นปัญหาที่ 5

สถานการณ์

มีการศึกษาในลักษณะการทดลองทางการแพทย์ เพื่อค้นหาวิธีการใหม่ๆ ในการทำหมันหญิง ผู้ทำการศึกษาได้เตรียมแบบสำหรับขอความยินยอม ซึ่งจำเป็นต้องมีการลงนามให้ความยินยอม ทั้งสตรีที่ถูกเลือกให้เข้าร่วมในการทดลองครั้งนี้และสามีของสตรีด้วย

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) เป็นการสอดคล้องตามหลักจริยธรรมหรือไม่? ในการที่นักวิจัยขออนุญาตจากคู่สมรสของสตรีที่จะเข้าร่วมในการทดลองนี้
- 2) สถานการณ์จะเป็นลักษณะเช่นเดียวกันนี้หรือไม่? ถ้าการศึกษาเป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับวิธีการใหม่ในการทำหมันชาย ?
- 3) สมควรหรือไม่ที่คู่สมรสของผู้ที่เข้าร่วมรับการศึกษาทดลอง จะได้รับทราบว่าคู่สมรสของตนได้เข้าร่วมในการศึกษาทดลองเกี่ยวกับวิธีการคุมกำเนิดแบบใหม่ ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิธีการที่ปลอดภัย และ/หรือ มีประสิทธิภาพสูงในการคุมกำเนิด ? ถ้าสมควร เพราะอะไร

● ประเด็นปัญหาที่ 6

สถานการณ์

เด็กสาวอายุ 15 ปี สนใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิชัยเรื่อง วิธีการคุมกำเนิดแบบต่างๆ และการยอมรับวิธีการคุมกำเนิด ส่วนคู่แฝดของเด็กสาวคนนี้ สนใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิชัยเรื่อง ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการคุมกำเนิดชนิดใหม่

ประเด็นที่ควรพิจารณาและอภิปราย

- 1) สมควรที่จะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองของเด็กสาวทั้งสองคนนี้หรือไม่? ในการที่จะให้เด็กสาวทั้งสองคนเข้ามามีส่วนร่วมในการศึกษาวิชัยทั้งสองกรณี
- 2) การศึกษาวิชัยทั้งสองกรณีนี้มีสถานการณ์เหมือนกันหรือไม่ ถ้าไม่เหมือนกัน ต่างกันอย่างไรและมีผลที่ตามมาอย่างไรในแง่จริยธรรม
- 3) ถ้าไม่ใช่เป็นการศึกษาวิชัยด้านการแพทย์ โดยเป็นการศึกษาวิชัยด้านสังคมศาสตร์ในเรื่องที่เกี่ยวกับเพศของคนหนุ่มสาว (ใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์) ผู้ปกครองจำเป็นต้องให้ความยินยอมหรือไม่ ?

การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง
“ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยเกี่ยวกับคน”

(Workshop on Ethical Issues in Research Involving Human Subjects)

จัดโดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

โดยการสนับสนุนของ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization)

วันที่ 2-3 กันยายน พ.ศ. 2541

ณ ห้องอัมรินทร์ ชั้น 3 โรงแรม เอส ดี อเวนิว ถนนบรมราชชนนี กรุงเทพฯ

กำหนดการ

วันอังคารที่ 1 กันยายน 2541 ผู้เข้าร่วมประชุมเดินทางมาถึงโรงแรมลงทะเบียน

วันพุธที่ 2 กันยายน 2541

8.00-8.45 น.	ลงทะเบียน (เพิ่มเติม)
8.45-9.00 น.	รายงานความเป็นมาของการจัดประชุม โดย รองศาสตราจารย์ ดร. เบญจา ยอดดำเนิน-แอ็ดติงก์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
9.00-9.30 น.	กล่าวเปิดและปาฐกถา โดย ศาสตราจารย์เกียรติคุณ อรรถสิทธิ์ เวชชาชีวะ อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
9.30-10.00 น.	พักรับประทานอาหารว่าง
10.00-10.30 น.	Ethical principles (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 1) โดย ศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรพล อิศโรกรศีล รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล
10.30-11.15 น.	Ethical principles (การปฏิบัติงานกลุ่ม 1)
11.15-11.45 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม
11.45-12.00 น.	อภิปรายผล โดย ศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรพล อิศโรกรศีล

วันพุธที่ 2 กันยายน 2541

12.00-13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน*
13.00-13.30 น.	Informed decision-making (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 2) โดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข
13.30-14.00 น.	Informed decision-making (การปฏิบัติงานกลุ่ม 2)
14.00-14.30 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม**
14.30-14.45 น.	อภิปรายผล โดย นายแพทย์ วิชัย โชควิวัฒน์
14.45-15.15 น.	Risk/Benefits (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 3) โดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์เอนก อารีพรรค ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
15.15-15.45 น.	Risk/Benefits (การปฏิบัติงานกลุ่ม 3)
15.45-16.15 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม โดย ศาสตราจารย์ นายแพทย์เอนก อารีพรรค

วันพฤหัสบดีที่ 3 กันยายน 2541

9.00-9.30 น.	Indocument (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 4) โดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
9.30-10.00 น.	Indocument (การปฏิบัติงานกลุ่ม 4)
10.00-10.30 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม**
10.30-10.45 น.	อภิปรายผล โดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ทวีป กิตยาภรณ์

10.45-11.15 น.	Social Science Research and Ethical Consideration <i>Social and Psychological Risks</i> โดย รองศาสตราจารย์ ดร. เบญจา ยอดดำเนิน-แอ็ดติกัน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล <i>Methodologist's perspectives</i> (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 5) โดย รองศาสตราจารย์ ดร. อรทัย รวยอาจิณ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
11.15-11.45 น.	Social Science Research and Ethical Consideration (การปฏิบัติงานกลุ่ม 5)
11.45-12.15 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม
12.15-12.30 น.	อภิปรายผล โดย รองศาสตราจารย์ ดร. เบญจา ยอดดำเนิน-แอ็ดติกัน รองศาสตราจารย์ ดร. อรทัย รวยอาจิณ
12.30-13.30 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน*
13.30-14.00 น.	Special Issues (i.e. parental consent, spouse notification) (เอกสารประกอบการประชุมหมายเลข 6) โดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
14.00-14.30 น.	Special Issues (การปฏิบัติงานกลุ่ม 6)
14.30-15.00 น.	นำเสนอผลการปฏิบัติงานกลุ่ม**
15.00-15.15 น.	อภิปรายผล โดย รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์
15.00-15.15 น.	เปิดอภิปรายทั่วไป ปิดการประชุม

Ethical Principles for Practice and Research

Dawip Kitiyaporn*

- **Respect for persons**
- **Beneficence**
- **Nonmaleficence**
- **Justice**

Respect for Persons

- **Incorporates at least principles, namely:**
- **autonomy, which requires that those who are capable of deliberation about their personal goals should be treated with respect for their capacity for self-determination; and**
- **protection of persons with impaired or diminished autonomy, which requires that those who are dependent or vulnerable be afforded security against harm or abuse.**

* Associate Professor, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Beneficence & Non-maleficence

- **Beneficence**

- Is the ethical obligation to maximize possible benefits and to minimise possible harms and wrongs. This principle gives rise to norms requiring that the risks of research be reasonable in the light of the expected benefits, that the research design be sound, and that the investigators be competent both to conduct the research and to assure the well-being of the research subjects.

- **Non-maleficence**

- Holds a central position in the tradition of medical ethics, and guards against avoidable harm to research subjects.

Justice

- Refers to the ethical obligation to treat each person in accordance with what is morally right and proper, to give each person what is due to him or her. When the principle of justice is applied to dependent or vulnerable subjects, its main concern is with the rules of distributive justice.
- Studies should be designed to obtain knowledge that benefits the class of persons of which the subjects are representative : the class of persons bearing the burden should receive and appropriate benefit, and the class primarily intended to benefit should bear a fair proportion of the risks and burdens of the study.

The Nuremberg Code

- The first international code of ethics for research involving Human subjects.
- Was a response to the atrocities committed by Nazi research physicians, revealed at the Nuremberg War Crimes Trials.
- Laid down the standards for carrying out human experimentation, Emphasizing the subject's voluntary consent.

The Declaration of Helsinki

Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964

- The World Medical Association took an important step further To reassure society.
- Lays down ethical guidelines for research involving human subjects.
- Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
- 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983
- 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

The United Nations General Assembly (1966)

- International Covenant on Civil and Political Rights (entered into Force in 1976)
- (Article 7) : “No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation”.

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and The World Health Organization (WHO)

- In view of the special circumstances of developing countries in regard to the applicability of the Nuremberg Code and the Declaration of Helsinki,
- Issued Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1982).

Proposed Guidelines

- Received extensive distribution.
- Went into use widely throughout the world.
- The guidelines should be reviewed with particular reference to the ethical issues raised by large-scale trials of vaccines and drugs, transnational research, and experimentation involving vulnerable population groups.
- Such research, particularly related to innovative therapy trials, is now actively sought by potential beneficiaries.

CIOMS UNDERTOOK, INCOLLABOTATION WITH WHO

- Revision of the guidelines.
- Setting up a Steering Committee to guide the process.
- The Steering Committee decided that in the revision special attention should be paid to epidemiological studies, owing to the importance of epidemiology, particularly for public health, and to the need for international guidelines for ethical review of such studies.
- International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS, 1991)

The revised guidelines (I)

- Prepared by a group of consultants, reviewed and amended by the Steering Committee, and presented to the CIOMS's Conference on Ethics and Research on Human Subjects - International Guidelines, held in Geneva in February 1992.
- Examined and discussed by some 150 participants from both developed countries, including representatives of ministries of health and medical and other health-related disciplines, health policy-makers, ethicists, philosophers and lawyers.

The revised guidelines (II)

- The final text duly reflects the comments received. It has been endorsed by the WHO Global Advisory Committee on Health Research and the Executive Committee of CIOMS, which have recommended its publication and wide distribution.
- The text consists of a statement of general ethical principles, a preamble and 15 guidelines, with an introduction, and a brief account of earlier ethical declaration and guidelines.
- Each guideline is followed by a commentary.

Research

- The term “research” refers to a class of activities designed to develop or contribute to generalizable knowledge.
- Usually “research” is modified by the adjective “biomedical” to indicate that the reference is to health-related research.
- Research is defined as “clinical” if one or more of its components is designed to be diagnostic, prophylactic or therapeutic for the individual subject of the research.
- Invariably, in clinical research, there are also components designed not to be diagnostic, prophylactic or therapeutic for the subject; examples include the administration of placebos and the performance of laboratory tests in addition to those required to serve the purposes of medical care. Hence the term “clinical research” is used here rather than “therapeutic research”

Drug development

- **Phase I** refers to the first introduction of a drug into humans. Normal volunteer subjects are usually studied to determine levels of drugs at which toxicity is observed. Such studies are followed by dose-ranging studies in patients for safety and, in some cases, early evidence of effectiveness.
- **Phase II** investigation consists of controlled clinical trials designed to demonstrate effectiveness and relative safety. Normally, these are performed on a limited number of closely monitored patients.
- **Phase III** trials are performed after a reasonable probability of effectiveness of a drug has been established and are intended to gather additional evidence of effectiveness for specific indications and more precise definition of drug-related adverse effects. This phase includes both controlled and uncontrolled studies.
- **Phase IV** trials are conducted after the national drug registration authority has approved a drug for distribution or marketing. These trials may include research designed to explore a specific pharmacological effect, to establish the incidence of adverse categories ordinarily need not be reviewed by ethical review committees (see guideline 14).

Vaccine development

- *Phase I* refers to the first introduction of a candidate vaccine into a human population for initial determination of its safety and biological effects, including immunogenicity. This phase may include studies of dose and route of administration, and usually involves fewer than 100 volunteers.
- *Phase II* refers to the initial trials examining effectiveness in a limited number of volunteers (usually between 200 and 500) ; the focus of this phase is immunogenicity.
- *Phase III* trials are intended for a more complete assessment of safety and effectiveness in the prevention of disease, involving a larger number of volunteers in a multicentred adequately controlled study.

Ethical Principles Applied to Epidemiology (I)

Informed Consent

- ***Individual consent***
 - Subjects understand purpose/nature of the study, risk and benefits, what needs to be done when participating in the study
 - Justify with the ethical review body how the study would be ethical in its absence.
- ***Community agreement***
 - The refusal of individuals to participate in a study has to be respected.
- ***Selective disclosure of information***
- ***Undue influence***
- ***Inducement to participate***

Ethical Principles Applied to Epidemiology (II)

- **Maximising Benefit**
 - Communication of study results
 - Impossibility of communicating study results
 - Release of study results
 - Health care for the community under study
 - Training local health personnel

Ethical Principles Applied to Epidemiology (III)

- **Maximising harm**
 - Causing harm and doing wrong
 - Preventing harm to groups
 - Harmful publicity
 - Respect for social mores
 - Sensitivity to different cultures

Confidentiality

- *Unlinked information*
 - Cannot be linked, associated or connected with the person to whom it refers
- *Linked information*
 - Anonymous
 - Non-nominal
 - Nominal
- *Epidemiologists discard personal identifying information when consolidating data for statistical analysis.*

Informed consent and confidentiality

- *Regarded as part of the project proposal*
- *Statement:*
 - describe the study and the nature of subject's involvement in it
- *Certificate of consent:*
 - attesting the subject's consent
- *Simple language*
- *Use of medical terminology should be avoided*
- *Given to or read to each prospective subject*
- *By signing, the staff member confirms that consent was given freely*
- *A copy should be offered to the subject*

Certificate of consent (I)

- **Begin with a brief summary of the main items from the statement of consent in the following order:**
- **Purpose of the research**
- **Procedures that will be followed, including total time**
- **Risks and discomforts (psychosocial and social risks, if any)**
- **Benefits of the research (to the subject and to others)**
- **Compensation, if any**
- **Alternatives to participation**
- **Additional items, if any**

Certificate of consent (II)

I have read the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have asked have been answered to my satisfaction. I consent voluntarily to participate as a subjects in this study and I understand that I have the right to withdraw from the study at any time without in any way affecting my further medical care.

Guideline 1 : Individual informed consent

- For all biomedical research involving human subjects, the investigator must obtain the informed consent of the prospective subject or, in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the proxy consent of a properly authorized representative

Guideline 2 : Essential information for prospective research subjects

Before requesting an individual's consent to participate in research, the investigator must provide the individual with the following information, in language that he or she is capable of understanding:

- That each individual is invited to participate as a subject in research, and the aims and methods of the research;
- The expected duration of the subject's participation;
- The benefits that might reasonably be expected to result to the subject or to others as an outcome of the research;
- Any foreseeable risks or discomfort to the subject, associated with participation in the research;
- Any alternative procedures or courses of treatment that might be as advantageous to the subject as the procedure or treatment being tested;
- The extent to which confidentiality of records in which the subject is identified will be maintained;
- That therapy will be provided free of charge for specified types of research-related injury;
- Whether the subject or the subject's family or dependants will be compensated for disability or death resulting from such injury; and
- That the individual is free to refuse to participate and will be free to withdraw from the research at any time without penalty or loss of benefits to which he or she would otherwise be entitled.

Guideline 3 : Obligations of investigators regarding informed consent

The investigator has a duty to:

- Communicate to the prospective subject all the information necessary for adequately informed consent;
- Give the prospective subject full opportunity and encouragement to ask questions;
- Exclude the possibility of unjustified deception, undue influence and intimidation;
- Seek consent only after the prospective subject has adequate knowledge of the relevant facts and of the consequences of participation, and has had sufficient opportunity to consider whether to participate;
- As a general rule, obtain from each prospective subject a signed form as evidence of informed consent; and
- Renew the informed consent of each subject if there are material changes in the conditions or procedures of the research.

Guideline 4 : Inducement to participate

- Subjects may be paid for inconvenience and time spent, and should be reimbursed for expenses incurred, in connection with their participation in research; they may also receive free medical services.
- However, the payments should not be so large or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment ("*undue inducement*").
- All payments, reimbursements and medical services to be provided to research subjects should be approved by an ethical review committee.

Guideline 5 : Research involving children

Before undertaking research involving children, the investigator must ensure that:

- Children will not be involved in research that might equally well be carried out with adults;
- The purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the health needs of children;
- A parent or legal guardian of each child has given proxy consent;
- The consent of each child has been obtained to the extent of the child's capabilities;
- The child's refusal to participate in research must always be respected unless according to the research protocol the child would receive therapy for which there is no medically acceptable alternative;
- The risk presented by interventions not intended to benefit the individual child-subject is low and commensurate with the importance of the knowledge to be gained; and
- Interventions that are intended to provide therapeutic benefit are likely to be at least as advantageous to the individual child-subject as any available alternative.

Guideline 6 : Research involving persons with mental or behavioural disorders

Before undertaking research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent, the investigator must ensure that:

- Such persons will not be subjects of research that might equally well be carried out on persons in full possession of their mental faculties;
- The purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the particular health needs of persons with mental or behavioural disorders;
- The consent of each subject has been obtained to the extent of that subject's capabilities, and a prospective subject's refusal to participate in non-clinical research is always respected;
- In the case of incompetent subjects, informed consent is obtained from the legal guardian or other duly authorized person;
- The degree of risk attached to interventions that are not intended to benefit the individual subject is low and commensurate with the importance of the knowledge to be gained; and
- Interventions that are intended to provide therapeutic benefit are likely to be at least as advantageous to the individual subject as any alternative.

Guideline 7 : Research involving prisoners

- Prisoners with serious illness or at risk of serious illness should not arbitrarily be denied access to investigational drugs, vaccines or other agents that show promise of therapeutic or preventive benefits.

Guideline 8 : Research involving subjects in underdeveloped communities

Before undertaking research involving subjects in underdeveloped communities, whether in developed or developing countries, the investigator must ensure that:

- Persons in underdeveloped communities will not ordinarily be involved in research that could be carried out reasonably well in developed communities;
- The research is responsive to the health needs and the priorities of the community in which it is to be carried out;
- Every effort will be made to secure the ethical imperative that the consent of individual subjects be informed; and
- The proposals for the research have been reviewed and approved by an ethical review committee that has among its members or consultant persons who are thoroughly familiar with the customs and traditions of the community.

Guideline 9 : Informed consent in epidemiological

- For several types of epidemiological research individual informed consent is either impracticable or inadvisable. In such cases the ethical review committee should determine whether it is ethically acceptable to proceed without individual informed consent and whether the investigator's plans to protect the safety and respect the privacy of research subjects and to maintain the confidentiality of the data are adequate

Guideline 10 : Equitable distribution of burdens and benefits

- Individuals or communities to be invited to be subjects of research should be selected in such a way that the burdens and benefits of the research will be equitably distributed. Special justification is required for inviting vulnerable individuals and, if they are selected, the means of protecting their rights and welfare must be particularly strictly applied.

**Guideline 11 : Selection of pregnant or nursing
(breast-feeding) women as research subjects**

- Pregnant or nursing women should in no circumstances be the subjects of non-clinical research unless the research carries no more than minimal risk to the fetus or nursing infant and the object of the research is to obtain new knowledge about pregnancy or lactation. As a general rule, pregnant or nursing women should not be subjects of any clinical trials except such trials as are designed to protect or advance the health of pregnant or nursing women or fetuses or nursing infants, and for which women who are not pregnant or nursing would not be suitable subjects.

**Guideline 12 : Selection of pregnant or nursing
(breast-feeding) women as research subjects**

- The investigator must establish secure safeguards of the confidentiality of research data. Subjects should be told of the limits to the investigators' ability to safeguard confidentiality and of the anticipated consequences of breaches of confidentiality.

Guideline 13 : Right of subjects of compensation

- Research subjects who suffer physical injury as a result of their participation are entitled to such financial or other assistance as would compensate them equitably for any temporary or permanent impairment or disability. In the case of death, their dependants are entitled to material compensation. The right to compensation may not be waived.

Guideline 14 : Constitution and responsibilities of ethical review committees

- All proposals to conducts research involving human subjects must be submitted for review and approval to one or more independent ethical and scientific review committees. The investigator must obtain such approval of the proposal to conduct research before the research in begun.

*Social Science Research**The concept of social and Psychological Risks**Bencha Yoddumnern Attig**● **Objectives**

1. To introduce key issues of social and psychological risks as distinct from biomedical risks.
2. To introduce cultural difference of definition as well as scope (variations) of social and psychological risks in various societies.

● **Key Issues**

1. Definition of social and psychological risks (culturally appropriate)
2. Different goals between providers and the patients/subjects

Providers:	to improve the health of the patients/subjects
Patients/subjects:	to balance between biomedical, social and psychological risks
3. Voluntary Vs. involuntarily (to have a test)
4. Sense of owning the data (providers Vs. patients/subjects)
5. Different concepts of health/being healthy
6. Labelling system (especially for fatal disease)
7. (a) Confidential information for whom?
(b) Is confidentiality absolute confidentiality?
8. Role of researcher Vs. role of health personnel
9. To what extent can clerical and technical mistakes happen?
10. Top-down Vs. bottom-up approaches

* Director, Institute for Population and Social Research, Mahidol University

รายชื่อผู้ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อปรึกษาหารือ (Consultative Meeting)

วันพฤหัสบดีที่ 25 ธันวาคม 2540

● ที่ปรึกษา

1. ศาสตราจารย์นายแพทย์ สุรพล อิศโรไกรคิล
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 433-0104-69 ต่อ 838, 841, 433-0171
โทรสาร : 433-7111 (คุณกรุณา)
2. ศาสตราจารย์ ดร. คุณหญิง สุธียา รัตนกุล
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเพื่อพัฒนาชนบท มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-9020-4 ต่อ 3200, 441-0210, 441-9516
โทรสาร : 441-0209
3. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ผู้ทรงคุณวุฒิด้านเวชกรรมป้องกัน (Senior Expert) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ : 965-9169, 590-3221 (คุณภาวนา)
โทรสาร : 965-9095
4. รองศาสตราจารย์ ดร. อภิชาติ จำรัสสุทธิรงค์
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

● คณะกรรมการ

1. รองศาสตราจารย์ ดร. เบญจา ยอดดำเนิน-แอ็ดติกัจ
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-02-01-4 ต่อ 202
โทรสาร : 441-9333
2. รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงมานี ปิยะอนันต์
ภาควิชาสูติ-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 419-7546, 411-2086, 419-7548-9
โทรสาร : 412-9868

3. รองศาสตราจารย์ ดร. จรรยา เศรษฐบุตร
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
4. รองศาสตราจารย์ ดร. อรทัย รวยอาจิน
ภาควิชาสังคมศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-9324, 441-9180-3 ต่อ 1236
โทรสาร : 441-9738
5. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วรียา ชินวรรณ
ภาควิชามนุษยศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-9324, 441-9180-3 ต่อ 1400
โทรสาร : 441-9738
6. รองศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์
ภาควิชาเวชศาสตร์สังคมและสิ่งแวดล้อม คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 246-0321, 246-0056 ต่อ 561-2, 668
โทรสาร : 246-8340 หรือที่ศูนย์ความร่วมมือการวิจัยโรคเอดส์ กรมการแพทย์ 6
กระทรวงสาธารณสุข ซอยบาราคนราดูล ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 591-8358-62, 580-5951-3
โทรสาร : 591-5443 (คุณอรรณพ/คุณดารณี)
7. รองศาสตราจารย์ ดร. บุญผา ศิริวิทย์
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

● ผู้ทรงคุณวุฒิ

1. ศาสตราจารย์นายแพทย์จรัส สุวรรณเวลา
ที่ปรึกษาวิทยาลัยการสาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทรศัพท์ : 218-8180, 218-8187
โทรสาร : 255-6046 (คุณสุนน)

2. นายแพทย์วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์
ที่ปรึกษาโครงการกฎหมายการแพทย์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 433-0140-69 ต่อ 511 (คุณอรุณญา)
ที่ทำงานสาละยา : 441-9020-4 ต่อ 2410
3. ศาสตราจารย์ ดร. บวรศักดิ์ อุวรรณโณ
คณบดีคณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
แขวงพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ : 218-2042-3 (คุณพรทิพา)
โทรสาร : 218-2018
4. ศาสตราจารย์วิฑิต มันทาภรณ์
หัวหน้าภาควิชากฎหมายระหว่างประเทศ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทรศัพท์ : 218-2065 (คุณอัจฉรี หรือคุณรุ่งเรือง)
โทรสาร : 215-3604
5. ศาสตราจารย์ไชยยศ เหมรัชตะ
อาจารย์ระดับ 10 คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทรศัพท์ : 218-4648 (คุณบุญเลิศ)
6. รองศาสตราจารย์ประสิทธิ์ โฉวีไอลกุล
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
โทรศัพท์ : 218-2038 (คุณจีรศักดิ์)
โทรสาร : 218-2018
7. ศาสตราจารย์ ดร. ทวีทอง หงษ์วิวัฒน์
ภาควิชาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-9515 (คุณศิริกร คุณอ้อ)
โทรสาร : 441-9738

8. รองศาสตราจารย์แสง บุญเฉลิมวิภาส
คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
โทรศัพท์ : 221-6111-20 ต่อ 2121 (อดีตคณบดีคณะนิติศาสตร์)
โทรสาร : 224-9421
9. อาจารย์วิชา มหาคุณ
รองอธิบดีผู้พิพากษาศาลเยาวชนและครอบครัวกลางฝ่ายวิชาการ
ถนนราชินี แขวงพระบรมมหาราชวัง เขตพระนคร กรุงเทพฯ 10200
โทรศัพท์ : 224-4712, 225-8097 (คุณอโนทัย)
โทรสาร : 222-1817
10. รองศาสตราจารย์ ดร. พินิจ รัตนกุล
ผู้อำนวยการสำนักงานโครงการจัดการการศึกษาและวิจัยเพื่อส่งเสริมการพัฒนาทรัพยากร
มนุษย์ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 441-9513 (คุณเหม่ม)
โทรสาร : 441-9130
11. รองศาสตราจารย์ ดร. ภิญโญ พานิชพันธ์
หัวหน้าภาควิชาเคมี คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ : 246-0063 ต่อ 6311, 245-6146
โทรสาร : 248-0375
12. นายแพทย์ครชิต ลิ้มปกาญจน์รัตน์
ผู้อำนวยการฝ่ายไทย ศูนย์ความร่วมมือการวิจัยโรคเอดส์
กรมการแพทย์ 6 กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ : 591-8358-62
โทรสาร : 591-5443

13. นายแพทย์รัตน์ เชื้อขวงค์
นักวิจัยการแพทย์ (Medical Research Science) ศูนย์ความร่วมมือการวิจัยโรคเอดส์
กรมการแพทย์ 6 กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ : 591-8358-62 (คุณเล็ก)
โทรสาร : 591-5443
14. รองศาสตราจารย์ ดร. สุภางค์ จันทวานิช
เลขาธิการสมาคมวิจัยเชิงคุณภาพแห่งประเทศไทย สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 4 อาคารวิศิษฐ์ ประจวบเหมาะ พญาไท กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ : 218-7415, 218-7462
โทรสาร : 255-1124 หรือที่
ภาควิชาสังคมวิทยาและมนุษยวิทยา คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
15. ดร. เลขา ปิยะอัจริยะ
องค์กร UNICEF
โทรศัพท์ : 280-5931 ต่อ 915 (คุณน้อง)
16. ดร. กิตติยา พรสัจจา
องค์กร UNICEF
โทรศัพท์ : 280-5931 ต่อ 914 (คุณรุจิรา)
17. นายแพทย์ไพบุลย์ สุริยวงศ์ไพศาล
เลขาธิการสถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ
กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ : 939-2239 ต่อ 115 (คุณสุจนา)
01-432-9632 วิทยูติดตามตัว 1500-101108
โทรสาร : 939-2122
18. รองศาสตราจารย์ สิวลี ศิริไล
ภาควิชามนุษยศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
อาคาร 2 ชั้น 3
โทรศัพท์ : 441-9180, 441-9182, 441-9326 ต่อ 1400 (คุณประทุมพร)

19. อาจารย์พิพัฒน์ ทองผดุงโรจน์
 นิติกร 8 หัวหน้ากลุ่มงานปรับปรุงกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ : 590-1437, 591-0200-02
 โทรสาร : 591-8574
20. อาจารย์อุดม โตสงวน
 ที่ปรึกษากฎหมายกระทรวงสาธารณสุข
 สำนักงานการสาธารณสุขสงเคราะห์ กระทรวงสาธารณสุข
 88/13 หมู่ 4 ซอยโรงพยาบาลบำราศนราดูร ถนนติวานนท์
 อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ : 589-9110, 589-9114 ต่อ 116
 โทรสาร : 591-7534 (คุณวัลภา) (อดีตผู้อำนวยการกองนิติการ กระทรวงสาธารณสุข)
 01-8244936
21. นายแพทย์สุวิทย์ วิบูลย์ประเสริฐ
 โทรศัพท์ : 590-1122 (คุณไพจิตร)
 โทรสาร : 591-8513
22. ดร. เจือจันทร์ จงสถิตย์อยู่
 เลขาธิการสภาการศึกษาแห่งชาติ
23. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ รณชัย อธิสุข
 ภาควิชาสูติ-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
 โทรศัพท์ : 411-3011, 411-3356
 โทรสาร : 412-9868
24. รองศาสตราจารย์ ดร. ปราโมทย์ ประสาทกุล
 สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
25. รองศาสตราจารย์ ดร. ชัย โพธิ์สีดา
 สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

โทร. 662.441.0201, 441.9666

โทรสาร. 662.441.9333

E-mail: directpr@mahidol.ac.th

homepage: URL <http://www.mahidol.ac.th/mahidol/pr/pr.html>