

การวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยที่มีบุคคลเป็นกลุ่มตัวอย่าง หรืออาสาสมัครจำเป็นต้องมี จริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ดังนั้นการทำวิจัยจะประกอบด้วยมาตรฐานทาง วิทยาศาสตร์ (Scientific Standard) และมาตรฐานทางจริยธรรม (Ethical Standard)

มาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ หมายถึง ความถูกต้อง (Validity) ของงานวิจัยและความน่าเชื่อถือ (Reliability) ของผลการวิจัย

มาตรฐานทางจริยธรรม ประกอบด้วย ๒ ประเด็นหลัก การเคารพในอาสาสมัคร (Respect for Colleagues) และความคุ้มครองอาสาสมัคร (Human Subject Protection)

### การพัฒนามาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ ๆ ดังนี้

**คศ.๑๙๔๗ Nuremberg Code** กล่าวถึงประเด็นสำคัญ เช่น การขอความยินยอมจาก อาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัย การคุ้มครองอาสาสมัครจากการบาดเจ็บ พิการ หรือตายจากการวิจัย การทำ วิจัยโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติครบถ้วน หรือการดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

**คศ.๑๙๖๔ Declaration of Helsinki** เป็นกฎระเบียบการทำวิจัยทางคลินิก ซึ่งกล่าวถึง ประเด็นต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงต่ออาสาสมัคร เช่น ความปลอดภัย (Safety) ความเคารพ (respect) การปกป้องสิทธิและสุขภาพ (protect rights and health) ความผาสุก (well – being) การดำเนินการ (accessibility) คุณภาพ (quality) ประสิทธิภาพ (effectiveness) และประสิทธิภาพ (efficiency) รวมถึงผู้วิจัย ต้องเป็นบุคคลทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความสามารถ และมีคุณธรรม ด้วย

การวิจัยทางคลินิกในอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable groups) มีข้อกำหนด ดังนี้

๑. กลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง (vulnerable groups) เท่านั้นที่ได้รับประโยชน์จากการวิจัย ทางคลินิก
๒. การวิจัยทางคลินิกนี้ต้องทำในอาสาสมัครเปราะบางเท่านั้น
๓. สุขภาพของอาสาสมัครเปราะบางสำคัญที่สุด

การขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการทำวิจัย (voluntary consent of the subject) เป็นข้อกำหนดสำคัญที่อาสาสมัครต้องแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

การเผยแพร่ผลงานวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการขึ้นทะเบียนเพื่อการเผยแพร่ต่อสาธารณะชนก่อน จึงสามารถเผยแพร่ได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committees) ทำหน้าที่ตรวจสอบการ ทำวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัย (investigator) และผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานที่กำหนด ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองอาสาสมัคร (voluntary)

**คศ.๑๙๗๙ Belmont Report** เป็นจริยธรรมการวิจัยที่ค้ำประกัน ๓ ประเด็นสำคัญ ดังนี้

๑. เคารพในสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคล (Respect for persons)
๒. การวิจัยเป็นประโยชน์และไม่ทำอันตราย (Beneficence and non – maleficence)
๓. ดำเนินการวิจัยด้วยความถูกต้องเหมาะสม (Justice Fair distribution of benefit and risks)

คศ.๑๙๙๗ ICH – GCP (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice) เป็น guidelines สำหรับการวิจัยทางคลินิก โดยใช้หลักการของ Declaration of Helsinki นอกจากนี้ยังครอบคลุม ความถูกต้องของข้อมูลและความคุ้มครองด้านการเคารพสิทธิ ความปลอดภัย และความผาสุกของอาสาสมัคร

Proposal หรือ Protocal ของการทำวิจัยต้องแสดงจริยธรรมการวิจัยและต้องผ่านการอนุมัติอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Independence Ethics Committee/Institutional Review Board (IEC/IRB)

ประเด็นสำคัญๆ ที่ควรคำนึงถึง เช่น

1. กรณีผู้วิจัย (investigator) ไม่ใช่แพทย์จำเป็นต้องมีแพทย์เป็นทีมผู้วิจัย
2. ระหว่างดำเนินการวิจัยหากเกิดเหตุที่ไม่เป็นไปตาม protocal หรือเกิดเหตุการณ์ต่าง ๆ แก่อาสาสมัครต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเป็น ระยะเวลา ๆ
3. กรณี secondary data ต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วยเช่นกัน เป็นต้น