

บทที่ 1

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

หลังจากบทเรียนนี้แล้ว ผู้เรียนสามารถ

1. บอกเหตุที่มาของกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนได้
2. บอกสาระสำคัญของระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง กฎหมาย ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน ของสากลได้
3. บอกพระราชบัญญัติ และแนวทางที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้

บทสรุป

ค.ศ.1947- Nuremberg Code(กฎนูเรมเบิร์ก)

ระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 (ค.ศ.1939-1945) แพทย์นาซีได้ทำการทดลองกับเชลยในค่ายกักกันจนมีผู้เสียชีวิต และพิการจำนวนมาก เมื่อเยอรมนีแพ้สงคราม ประเทศสหรัฐอเมริกาพบหลักฐานการทดลองดังกล่าวจึงฟ้อง Karl Brandt แพทย์และผู้บริหารจำนวน 23 คนว่ากระทำความผิดอย่างทารุณโหดร้ายและไร้มนุษยธรรม ศาลทหารทำการพิจารณาคดีที่เมืองนูเรมเบิร์ก เรียกว่า Doctor's Trial หรือ Medical case โดยอัยการนำเชลยที่รอดชีวิตจากการทดลองขึ้นเป็นพยาน ศาลตัดสินในวันที่ 20 สิงหาคม ค.ศ.1947 ว่า 16 คนมีความผิดและ 7 คนถูกประหารชีวิต ในการตัดสินนั้นฝ่ายอัยการได้อ้างว่ากฎเกณฑ์ของการทดลองที่ถูกคุณธรรม จริยธรรม และกฎหมาย "Permissible medical experiment" ต้องประกอบด้วย 10 ข้อ ในเวลาต่อมาเรียกกฎเกณฑ์เหล่านี้ว่า Nuremberg code ใน Nuremberg Code ข้อแรก ซึ่งเป็นข้อสำคัญ กล่าวว่า ในการทดลองจำเป็นอย่างยิ่งต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลโดยอิสระ

ค.ศ.1964- Declaration of Helsinki (ปฏิญญาเฮลซิงกิ)

แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ดำริที่จะจัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน จึงนำ Nuremberg code ไปเป็นแนวทางการจัดทำเป็นร่าง Code of Ethics on Human Experimentation ก่อนที่จะปรับปรุงและเห็นชอบโดย World Medical Assembly ในปี ค.ศ. 1964 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ และใส่ชื่อฉบับที่ปรับปรุงแล้วว่า Declaration of Helsinki จึงถือได้ว่า World Medical Association: Declaration of Helsinki เป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guideline) ฉบับแรก ต่อมา มีการปรับปรุงเป็นฉบับปี ค.ศ. 1973, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013 ในประกาศนี้ให้การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย และยัง

กำหนดว่าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethical review committee) ที่เป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลใด ๆ ที่น่าสนใจคือ ข้อ 5 ที่ว่า "การวิจัยในคนนั้น สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม" นอกจากนี้ยังมีการแนะนำว่า หลังจากให้ข้อมูลข่าวสารอาสาสมัครเป็นที่เข้าใจดีแล้ว ควรขออาสาสมัครแสดงความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และพูดถึงข้อควรพิจารณาในกรณี que ทำการวิจัยร่วมกับการรักษา

ค.ศ. 1974- Belmont Report (Basic ethical principles)

สหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ จึงมีการแต่งตั้ง "กรรมาธิการพิทักษ์สิทธิมนุษยในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)" หนึ่งในหน้าที่ที่รับมอบหมายคือ หาหลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าการทำการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว การประชุมเป็นไปอย่างเข้มข้นที่สถาบันสมิธโซเนียน Belmont Conference Center 4 วัน ถกรายละเอียดต่ออีก 4 ปี จึงได้สรุปเสนอในปี ค.ศ. 1978 เอกสารรายงาน "The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research"

รายงานฉบับนี้ประกอบด้วย 3 ส่วน

ส่วนแรก (Part A) กล่าวถึงการแยกระหว่างการวิจัย (research) กับเวชปฏิบัติ (practice)

ส่วนที่สอง (Part B) กล่าวถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน 3 ข้อ คือ (1) Respect for persons - การเคารพในบุคคล, (2) Beneficence- การให้คุณประโยชน์, (3) Justice- ความเป็นธรรม ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปจนปัจจุบัน

ส่วนที่ 3 (Part C) เป็นแนวทางดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐานข้างต้น

ค.ศ.1974- 45 CFR 46 Human subject protection

National Institute of Health สหรัฐอเมริกา ออกระเบียบการปกป้องอาสาสมัครวิจัยใช้เป็นครั้งแรกเมื่อ ปี ค.ศ 1966 ในระเบียบนี้ให้มีกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกหนึ่งเพื่อปกป้องอาสาสมัคร ต่อมาในปี ค.ศ. 1974 Department of Health Education and Welfare (ปัจจุบันคือ Department of Health and Human Service, DHHS) นำมาปรับปรุงใช้กลายเป็นกฎหมาย (regulatory status) คือ Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 (protection of human subjects) เมื่อมี Belmont Report ทาง DHHS และ FDA จึงปรับปรุงเมื่อ ปี ค.ศ. 1981, และ 2009

เมื่อคณะกรรมการแนะนำให้หน่วยงานของรัฐมีกฎหมายร่วมกัน จึงพัฒนา 45CFR46 ไปเป็น Federal Policy หรือที่เรียกกันว่า **Common Rule** และประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1991 และหน่วยงานรัฐ 16 หน่วยงานนำไปปรับใช้เป็นของตนเอง

ค.ศ.1993 CIOMS Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) องค์การอิสระก่อตั้งในอุปถัมภ์ขององค์การอนามัยโลกและ UNESCO พัฒนาแนวทาง (guideline) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ภายใต้กรอบ Declaration of Helsinki ไปประยุกต์กับประเทศที่กำลังพัฒนาให้สามารถดำเนินการได้ เผยแพร่ขอรับข้อคิดเห็นในปี ค.ศ. 1982 จนกระทั่งปรับปรุงแก้ไขและตีพิมพ์ในชื่อ "Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" ในปี ค.ศ. 1993 ประกอบด้วยแนวทาง 15 แนวทาง พร้อมคำอธิบาย หัวข้อหลักได้แก่ (1) การให้คำยินยอม (2) การวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา (3) การปกป้องผู้เปราะบาง (4) การกระจายภาระและประโยชน์ (5) บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แนวทางฉบับนี้มีรายละเอียดมาก และเพิ่มคุณค่าทางวัฒนธรรมท้องถิ่นมาเป็นประเด็นการพิจารณาด้วย แนวทางมีการปรับปรุงในปี ค.ศ.2002 และ 2016

ค.ศ.1995 WHO GCP

หน่วยงานกำกับดูแลนโยบายการพัฒนาขององค์การอนามัยโลกร่วมกับหน่วยงานประเทศสมาชิกที่มีหน้าที่ควบคุมยาออกแนวทางปฏิบัติ ชื่อ **Guideline for Good Clinical Practice for trials on pharmaceutical products** ในปี ค.ศ.1995 เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ ฉบับนี้มีการปรับปรุงใน ปี ค.ศ.2005 และใช้ชื่อว่า Handbook For Good Clinical Research Practice (GCP)

WHO GCP มีบทที่กล่าวถึงความรับผิดชอบของนักวิจัย ผู้สนับสนุนทุน ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้กำกับดูแลตามกฎหมาย การดูแลผลิตภัณฑ์ทดลองและระบบประกันคุณภาพ

ค.ศ.1996 ICH GCP

ผู้แทนหน่วยงานของรัฐและสมาคมอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐฯ ญี่ปุ่น และยุโรป จัดตั้ง International Conference on Harmonisation ชื่อย่อว่า ICH โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะสร้างมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และการนำยาเข้าตลาด ซึ่ง ICH ได้ออกแนวทางปฏิบัติ **"Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance"** ในปี ค.ศ. 1996 โดยบอกว่าเป็นแนวทางนี้เป็นมาตรฐานสากลทั้งด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในทดลองในมนุษย์ (an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting trials that involve the participation of human subjects.) และการทำตามมาตรฐานนี้ทำให้เชื่อได้ว่าจะปกป้องสิทธิสวัสดิภาพของอาสาสมัครและยังทำให้ข้อมูลการทดลองเชื่อถือได้อีกด้วย ICH GCP มีองค์ประกอบคล้ายคลึงกับ WHO GCP คือ มีบทที่กล่าวถึงความรับผิดชอบของนักวิจัย ผู้สนับสนุนทุน ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้กำกับดูแลตามกฎหมาย การดูแลผลิตภัณฑ์ทดลองและระบบประกันคุณภาพ

2006- UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

ในการประชุมสามัญของยูเนสโก หรือ องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ สมัยประชุมที่ 33 เมื่อ วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ได้ออกประกาศสากลเกี่ยวกับชีวจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน ประกอบด้วยหลักการ 28 ข้อ นอกจากจะครอบคลุมเนื้อหาจาก Belmont Report, Declaration of Helsinki, CIOMS Guideline แล้ว ยังเน้นเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ เช่น การช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างยั่งยืน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การให้บริการสุขภาพ เป็นต้น และการคำนึงผลกระทบการวิจัยพันธุกรรมต่อคนรุ่นหลัง

การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ แต่อาศัย คำประกาศ แนวทาง ข้อบังคับ กฎหมาย อื่น ๆ ดังนี้

- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เช่น ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- “คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย” 10 ข้อ ลงนามโดยแพทยสภาร่วมกับคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา เมื่อวันที่ 16 เมษายน 2541
- พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.2540 มาตรา 24
- พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 และ 9
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.2541
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT, Forum for Ethical Review Committees in Thailand) ก่อตั้งขึ้นเมื่อ เมื่อ พ.ศ. 2543 และได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” เมื่อ พ.ศ.2545 ซึ่งต่อมาปรับปรุงเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ.2550

ลำดับเวลา

- 1947- Nuremberg Code
- 1964- Declaration of Helsinki
- 1974- Belmont Report: Basic ethical principles, 45CFR46
- 1993- CIOMS Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- 1995- WHO GCP
- 1996- ICH GCP
- 2006- UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

จบบทสรุป

รายละเอียด

Nuremberg Code

ในปี ค.ศ. 1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 เสร็จสิ้น ศาลทหารได้พิจารณาคดีอาชญากรรมสงคราม การพิจารณาคดีครั้งนี้ ทรากันในชื่อ “Doctor’s trial” หรือ “Medical cases” มีการกล่าวหาแพทย์นาซีว่าร่วมในแผนการการุณยฆาต (euthanasia) โดยฆ่าคนที่ชีวิตไร้ค่า (unworthy of life) เช่น คนปัญญาอ่อน ผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรคจิต และคนพิการ นอกจากนี้ แพทย์นาซียังทดลองทางการแพทย์ที่ไม่ถูกต้อง (pseudoscientific experiment) กับเชลยในค่ายกักกัน (concentration camp) โดยไม่ได้ขอคำยินยอมจนหลายคนพิการ บางคนเสียชีวิต ในคำร้อง (indictment) ระบุรายละเอียดการทดลอง 32 การทดลองที่ดำเนินการระหว่างปี ค.ศ.1942-1945 โดยใช้เชลยในค่ายกักกัน เช่น การทดลองแช่แข็ง (freezing experiment) ที่ค่ายกักกัน Dachau, การทดลองผ่าตัดที่ค่าย Ravensbrook, การทดลองแก๊สสังหารที่ค่าย Sachsenhausen, และการทดลอง scrub typhus ที่ Buchenwald

บาทหลวง Miechalowski ชาวโปแลนด์ซึ่งเป็นนักโทษการเมืองให้การต่อศาลว่าท่านหิวจนหมดแรงและล้มลงกลางถนนจึงอยากจะย้ายค่ายเพื่อจะได้อาหาร เมื่อมีคนมาคัดเลือกให้ไปทำงาน ท่านจึงขอไปด้วยและอยู่ในจำนวนที่ถูกคัดเลือกไป 30 คน แต่กลับถูกนำไปโรงพยาบาลค่าย จากนั้นแพทย์บอกว่าจะเอ็กซ์เรย์ หลายวันต่อมา ถูกนำกลับไปโรงพยาบาลอีกครั้งและมีการนำยางใส่กรงมากัดท่าน จากนั้นก็เกิดไข้จับสั่น แพทย์ก็นำยาทดลองมาให้หลายขนาน มีอยู่ยาชนิดหนึ่งที่ฉีด 9 ครั้ง หลังฉีดท่านรู้สึกหัวใจแทบระเบิด พูดไม่เป็นภาษาและเหมือนคนวิกลจริต ท่านบอกพยาบาลว่าทนอาการแทรกซ้อนไม่ไหวแล้ว พยาบาลบอกว่าต้องทำตามแพทย์สั่งมา แพทย์มาพบและบอกว่า “ผมต่างหากที่เป็นเจ้าของชีวิตคุณ ไม่ใช่คุณ (I am responsible for your life, not you)” แล้วพยาบาลก็ฉีดยาให้ มีนักโทษกว่า 1,200 คนที่ถูกทดลองกับมาลาเรีย มีคนหนึ่งตายหลังฉีดยาดังกล่าว

นอกจากนั้นท่านยังถูกทดลองอีกอันหนึ่งโดยแพทย์อีกคนบอกว่า “ผมจะเรียกคุณมาเมื่อต้องการใช้ (If I have any use for you, I will call you)” ในวันหนึ่งก็ถูกเรียกไปที่ห้องทดลองสวมเสื้อผ้าที่เตรียมให้ ต่อสายเข้าที่หลังและทวาร แล้วโยนลงไปในถังน้ำที่ใส่น้ำแข็งไว้ ท่านถูกเจาะเลือดจากหูทุก 15 นาที ท่านร้องขอพยาบาลที่เฝ้าดูอยู่ให้น้ำท่านขึ้นจากอ่างเพราะทนไม่ไหวแล้ว แพทย์ได้เข้ามาและให้กินน้ำรสหวานสองสามหยดแล้วท่านก็หมดสติ เมื่อฟื้นขึ้นก็พบว่าอยู่บนเตียงพยาบาลและหมอบอกว่าจะให้อาหารดี ๆ และห้ามเล่าเรื่องให้คนอื่นฟังเพราะเป็นความลับทางทหาร

Vladislava Karolewska เป็นครูสอนหนังสือในโปแลนด์และร่วมขบวนการต่อต้านนาซี หลังถูกจับกุม เธอถูกส่งไปค่ายกักกัน Ravensbrueck ทางเหนือของเยอรมนีและถูกทดลองใน bone regeneration experiment เธอถูกเรียกไปที่โรงพยาบาล ที่นั่น พยาบาลฉีดยาแล้วเธอหมดสติ เมื่อฟื้นมาพบว่าโดนใส่ฝือกที่ขาและมีน้ำไหลออกมา และรู้สึกเหมือนว่าถูกตัดอะไรไปจากขา สองสัปดาห์ต่อมาหมอเอาผ้าพันแผลออกทำให้เธอเห็นรอยผ่าลึกถึงกระดูก เมื่อถูกส่งกลับห้องกักกัน เธอเดินไม่ไหว มีหนองไหลจากแผล ต่อมาเธอถูกเรียกเข้าโรงพยาบาลเข้ารับการผ่าตัดอีกครั้ง แต่ก็ยังเดินไม่ได้ต้องเขย่งขาเดียว แผลเธอหายในเวลาต่อมา แต่ก็ถูกผ่าตัดอีกทั้ง ๆ ที่เธอประท้วงว่าการ

ทดลองแบบนี้ผิดกฎหมายระหว่างประเทศก็ตาม เธอเล่าว่า แพทย์นาซีเรียกกลุ่มเชลยที่เข้ามาใหม่ ว่า “*Those girls are new guinea pigs*”

การทดลอง high altitude มีตอนหนึ่งที่บันทึกการทดลองว่านำชายยิวคนหนึ่งเข้า chamber ที่ไม่มีออกซิเจน และสังเกตอาการจนกระทั่งเชลยเสียชีวิตในเวลาครึ่งชั่วโมงจึงผ่าศพ แล้วนำผลการทดลองไปเสนอในที่ประชุมวิชาการในประเทศเยอรมนี

แพทย์และผู้บริหารจำนวน 23 คนถูกฟ้องโดยมี Karl Brandt ซึ่งเป็นแพทย์ประจำตัวของฮิตเลอร์เป็น หัวหน้ากลุ่ม ศาลตัดสินในวันที่ 20 สิงหาคม ค.ศ.1947 ว่า 16 คนมีความผิดและ 7 คนถูกประหารชีวิตโดยการแขวนคอ แต่ในระหว่างพิจารณาคดี จำเลยสู้คดีโดยกล่าวว่าการทดลองดังกล่าวไม่ได้แตกต่างจากการทดลองในอเมริกาและเยอรมนี แพทย์อเมริกัน Andrew Ivy และ Leo Alexander จึงทำบันทึกถึงศาลโดยชี้ว่าการทดลองที่ถูกกฎหมาย “Permissible medical experiment” ต้องเข้านิยาม 6 ข้อ แต่คำตัดสินเพิ่มไปอีก 4 ข้อ เรียกต่อมาว่า **Nuremberg code (กฎนูเรมเบิร์ก)** ซึ่งเป็นกรอบให้การทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์เป็นที่ยอมรับในแง่คุณธรรม จริยธรรม และกฎหมาย

1. การแสดงความยินยอมโดยสมัครใจของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง (The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.)
2. การทดลองควรให้ผลที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยไม่มีวิธีการอื่น และไม่ใช่ลองไปเรื่อยโดยไม่มีเหตุผลความจำเป็น (The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.)
3. การทดลองควรออกแบบโดยอิงผลการทดลองในสัตว์ และความรู้เกี่ยวกับธรรมชาติของโรค หรือปัญหาที่ทำการศึกษาเพื่อว่าผลการทดลองที่คาดหวังไว้สมเหตุสมผลกับการทำการทดลอง (The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results will justify the performance of the experiment.)
4. การทดลองควรดำเนินการโดยหลีกเลี่ยงความทุกข์ทรมานหรือการบาดเจ็บทั้งร่างกายและจิตใจ (The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury).
5. ไม่ควรทดลองหากมีเหตุผลเชื่อได้แต่แรกว่าจะเกิดการพิการหรือเสียชีวิต เว้นแต่ว่าแพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้ถูกทดลองด้วย (No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects).
6. ระดับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญทางด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่ต้องหาคำตอบโดยการทดลอง (The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.)
7. ควรเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอต่อการปกป้องผู้ถูกทดลองจากการบาดเจ็บ พิการ หรือเสียชีวิตในระยะยาว (Proper preparations should be made and

adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.)

8. การทดลองควรกระทำโดยบุคคลที่ทรงคุณวุฒิทางวิชาการ กำหนดให้มีความชำนาญและการดูแลสูงสุดของผู้ทดลองหรือผู้เกี่ยวข้องในทุกกระยะของการทดลอง (The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.)
9. ผู้ถูกทดลองมีอิสระที่จะถอนตัวจากการทดลองถ้าบุคคลนั้นเห็นว่าเป็นไปไม่ได้ที่จะรับการทดลองต่อด้วยสภาพร่างกายและจิตใจที่เป็นอยู่ (During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.)
10. ระหว่างการทดลองนักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบต้องเตรียมยุติการทดลองทุกขณะหากมีเหตุเชื่อได้จากความสุจริตใจ ความชำนาญ และการทบทวนตัดสินอย่างถี่ถ้วน ว่าการทดลองต่อไปจะเป็นผลให้ผู้ถูกทดลองบาดเจ็บ พิการ หรือเสียชีวิต (During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.)

(ดัดแปลงโดย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ “กฏนูเรมเบิร์ก” สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ 2552)

ใน Nuremberg Code เน้นหลักการของการขอคำยินยอมและให้คำยินยอมโดยสมัครใจ สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ ความรู้ความชำนาญของแพทย์ผู้วิจัย แต่ไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย Nuremberg code เป็นพื้นฐานของคำประกาศหรือแนวทางการวิจัยในมนุษย์ในเวลาต่อมา

Declaration of Helsinki

ในปี ค.ศ. 1964 แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ออกประกาศ **Declaration of Helsinki (ปณิญาเฮลซิงกิ)** ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานจริยธรรมอันแรกของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์สำหรับแพทย์ ในประกาศนี้ให้การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายรวมถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถแบ่งชีตัวผู้ป่วยด้วย และยังกำหนดว่าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethical review committee) ที่เป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลใด ๆ ที่น่าสนใจคือ ข้อ 5 ที่ว่า "การวิจัยในคนนั้น สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม" นอกจากนั้นยังมีการแนะนำว่า หลังจากให้ข้อมูลข่าวสารอาสาสมัครเป็นที่เข้าใจดีแล้ว ควรขออาสาสมัครแสดงความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร คำประกาศฯ ได้รับการปรับปรุงหลายครั้ง ฉบับปรับปรุง ค.ศ. 2013 มีการจัดรูปแบบให้เป็นหมวดหมู่ให้เข้าใจง่ายขึ้น

Belmont Report

ปี ค.ศ. 1974 สหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ จึงมีการแต่งตั้ง "กรรมการพิทักษ์สิทธิมนุษยชนในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)" หนึ่งในหน้าที่ที่รับมอบหมายคือหาหลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าการทำการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว การประชุมเป็นไปอย่างเข้มข้นที่ สถาบันสมิธโซเนียน Belmont Conference Center 4 วัน ถวายละเอียดย่ออีก 4 ปี จึงได้สรุปเสนอในปี ค.ศ. 1978 **รายงานเบลมอนต์ “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”** ซึ่งเนื้อหาแบ่งเป็น 3 ส่วน **Part A.** Boundaries between practice and research, **Part B.** Basic Ethical principles, **Part C.** Applications ในเอกสารนี้ได้กล่าวว่าแม้ Nuremberg Code เป็นแม่แบบของกฎระเบียบการวิจัยต่าง ๆ ที่ออกภายหลัง แต่กฎบางข้อก็กว้าง บางข้อก็เจาะจงเกินไป และไม่เหมาะกับสถานการณ์ที่ซับซ้อน บางครั้งก็ยากที่จะแปลความหมายและนำไปใช้ จึงเห็นว่าหาหลักจริยธรรมที่กว้างขึ้นซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นฐานในการตีความกฎระเบียบเฉพาะที่ออกมาเพื่อกำกับดูแลการวิจัยต่อไป

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน มี 3 ข้อ คือ

- (1) Respect for persons - การเคารพในบุคคล,
- (2) Beneficence- การให้ผลประโยชน์,
- (3) Justice- ความยุติธรรม

หลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อนี้ เป็นหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับและอ้างอิงกันทั่วไปจนปัจจุบัน

45 CFR 46 Human subject protection

National Institute of Health สหรัฐอเมริกา ออกระเบียบการปกป้องอาสาสมัครวิจัยใช้เป็นครั้งแรกเมื่อ ปี ค.ศ 1966 ในระเบียบนี้ให้มีกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกหนึ่งเพื่อปกป้องอาสาสมัคร ต่อมาในปี ค.ศ. 1974 Department of Health Education and Welfare (ปัจจุบันคือ Department of Health and Human Service, DHHS) นำมาปรับปรุงใช้กลายเป็นกฎหมาย (regulatory status) คือ **Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 (protection of human subjects)** เมื่อมี Belmont Report ทาง DHHS และ FDA จึงปรับปรุงระเบียบใหม่และประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1981, 2002 และ CFR Title 21 (food and drugs), Parts 50 (protection of human subjects) และ 56 (Institutional Review Boards) ตามลำดับ

ต่อมา คณะกรรมการ^(a) ได้แนะนำให้หน่วยงานรัฐ (federal departments and agencies) จัดทำระเบียบกลางในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แต่ยังอนุญาตให้มีส่วนเพิ่มเติมที่ยังจำเป็นของแต่ละหน่วยงานไว้ ทั้งนี้เพื่อให้หน่วยงานทั้งหลายที่มีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ใช้ระเบียบปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน จึงมีการแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจร่างระเบียบโดยอิง Subpart A ของ DHHS เป็นหลัก ระเบียบที่ร่างแล้วนี้กลายเป็น

^a The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (established by Act of Congress on November 9, 1978)

Federal Policy หรือที่เรียกกันว่า Common Rule และประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1991 และหน่วยงานรัฐ 16 หน่วยงานนำไปปรับใช้เป็นของตนเอง

ใน Code Of Federal Regulations^(b) Title 45 Public welfare Part 46 Protection of human subjects หรือชื่อย่อ 45CFR46 ประกอบด้วย Subpart A, B, C, และ D ใน Subpart A ก็คือ common rule เป็นระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หน้าที่ การดำเนินการ วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย ข้อกำหนดการขอใบยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นต้น Subpart B เป็นระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องหญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด , Subpart C เป็นระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องนักโทษหรือผู้ต้องขัง Subpart D เป็นระเบียบเกี่ยวกับการปกป้องเด็ก ฉบับปัจจุบันของ DHHS เป็นฉบับปรับปรุง ปี ค.ศ. 2009

จากการที่ประเทศสหรัฐอเมริกาออก common rule จึงทำให้มีข้อกำหนดว่าสถาบันวิจัยทั้งในและต่างประเทศที่ได้รับทุนจากกระทรวง/หน่วยงานของสหรัฐอเมริกาต้องแสดงว่าจะทำตาม common rule หรือแนวทางจริยธรรมอื่น ๆ ที่ Office for Human Research Protection ยอมรับ การสัญญาเรียกว่า Federal Wide Assurance (FWA)

CIOMS International Guideline

ในช่วงปี ค.ศ. 1970 Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) ซึ่งเป็นองค์กรอิสระก่อตั้งในอุปถัมภ์ขององค์การอนามัยโลกและ UNESCO พัฒนาแนวทาง (guideline) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ภายใต้กรอบ Declaration of Helsinki ไปประยุกต์กับประเทศที่กำลังพัฒนาอย่างเป็นผล และเผยแพร่ข้อคิดเห็นในปี ค.ศ. 1982 จนกระทั่งปรับปรุงแก้ไขและตีพิมพ์ในชื่อ *"Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects"* ในปี ค.ศ. 1993 นับว่าเป็นแนวปฏิบัตินานาชาติฉบับแรก ประกอบด้วยแนวทาง 15 แนวทาง พร้อมคำอธิบาย หัวข้อหลักได้แก่ (1) การให้คำยินยอม (2) การวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา (3) การปกป้องผู้เปราะบาง (4) การกระจายภาระและประโยชน์ (5) บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับนี้มีการปรับปรุงและเสนอขอข้อคิดเห็นจากแหล่งต่าง ๆ ในปี ค.ศ. 2000 และเสร็จในเดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2002 ซึ่งฉบับใหม่ครอบคลุม Guideline ทั้งหมด 21 ข้อ

CIOMS กล่าวว่าประเทศที่กำลังพัฒนาทุกประเทศควรยึดถือหลักจริยธรรมพื้นฐานและไม่ควรฝ่าฝืน แต่ในขณะเดียวกันก็เคารพในคุณค่าประเพณีวัฒนธรรมของแต่ละประเทศ (cultural value) โดยยอมว่าการขอคำยินยอมต้องคำนึงถึงบริบททางสังคมวัฒนธรรมด้วย

มีการร่างฉบับปรับปรุงอีกครั้งรับฟังความคิดเห็นในปี ค.ศ.2016

นอกจากฉบับนี้ CIOMS ยังออก international guidelines for ethical review of epidemiological studies ในปี ค.ศ.1991

^b Code of federal regulation เป็นประมวลระเบียบหรือข้อบังคับที่หน่วยงานรัฐเขียนขึ้นเพื่อตอบสนองต่อกฎหมายที่ออกมาจาก congress และตีพิมพ์ใน Federal register (<http://www.wikipedia.com>)

Good Clinical Practice (GCP)

ในช่วงปี ค.ศ. 1960 และ 1970 หลายประเทศออกระเบียบและกฎหมายเกี่ยวกับการรายงานและการประเมินข้อมูลความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์ ต่อมาผู้แทนหน่วยงานของรัฐและสมาคมอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และยุโรป จัดตั้ง International Conference on Harmonisation เรียกสั้น ๆ ว่า ICH โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะสร้างมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และการนำยาเข้าตลาด ซึ่ง ICH ได้ออก “Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance” (“การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี”) ในปี ค.ศ. 1996 โดยบอกว่าเป็นแนวทางนี้เป็นมาตรฐานสากลทั้งด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในทดลองในมนุษย์ และการทำตามมาตรฐานนี้ทำให้เชื่อได้ว่าจะปกป้องสิทธิสวัสดิภาพของอาสาสมัครและยังทำให้ข้อมูลการทดลองเชื่อถือได้อีกด้วย ใน ICH GCP มีรายละเอียดเป็นพิเศษคือบทที่กล่าวถึงความรับผิดชอบของนักวิจัย และผู้สนับสนุนทุน ในปัจจุบัน ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์มักใช้ ICH GCP เป็นแนวทางในการทดลองยาทางคลินิก อีกฉบับหนึ่งซึ่งเป็นแนวทางทดสอบเภสัชภัณฑ์เหมือนกันคือ “Guideline for Good Clinical Practice (GCP) for trials on Pharmaceutical Products” 1995 ขององค์การอนามัยโลก

UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

ยูเนสโก หรือองค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ เป็นองค์การชำนาญพิเศษแห่งหนึ่งขององค์การสหประชาชาติ ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2489 มีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมความร่วมมือของนานาชาติทางการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรม เพื่อให้ทั่วโลกเคารพในความยุติธรรม กฎหมาย สิทธิ และเสรีภาพที่มนุษย์พึงมี โดยไม่ถือชาติ เพศ ภาษาหรือศาสนา ตามกฎบัตรสหประชาชาติ

ในการประชุมสามัญ สมัยประชุมที่ 33 เมื่อ วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ได้ออกประกาศสากลเกี่ยวกับชีวจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน ประกอบด้วยหลักการ 28 ข้อ และขอความร่วมมือประเทศสมาชิกให้พยายามทำตามประกาศให้บังเกิดผล ในประกาศดังกล่าว นอกจากจะครอบคลุมเนื้อหาจาก Belmont Report, Declaration of Helsinki, CIOMS Guideline แล้ว ยังเน้นเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ (Article 15. Sharing of benefits) เช่น การช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างยั่งยืน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การให้บริการสุขภาพ เป็นต้น และการคำนึงผลกระทบการวิจัยพันธุกรรมต่อคนรุ่นหลัง (Article 16. Protecting future generations)

กฎหมาย และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเทศต่าง ๆ

Canada Tri-Council Policy Statement on Ethics in Human Research (TCPS)

ในประเทศแคนาดา หน่วยงาน 3 แห่ง ได้แก่ Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC), Medical Research Council, และ the Natural Sciences and Engineering Research Council (NSERC) ร่วมกันออกแนวทางปฏิบัติ ชื่อ Tri-Council Policy Statement on Ethics in Human Research (TCPS) และกำหนดให้มหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยสุขภาพในแคนาดานำไปใช้ในปี ค.ศ.1999 พร้อมทั้งติดตามความก้าวหน้าโดยแต่งตั้งคณะทำงาน Inter-Agency Panel on Research Ethics (PRE) ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงเป็นระยะ ๆ

Australia National Statement on Ethical Conduct in Research involving Humans

ออสเตรเลียออกกฎหมายการวิจัย เรียกว่า *The National Health and Medical Research Council Act 1992* ในกฎหมายให้แต่งตั้ง CEO ซึ่งหนึ่งในหน้าที่คือออก "Guidelines for the conduct of medical research involving humans". โดยอาศัยคณะกรรมการ Australian Health Ethics Committee (AHEC) ซึ่งต่อมาได้ตีพิมพ์แนวทางปฏิบัติชื่อว่า ***National Statement on Ethical Conduct in Research involving Humans*** ในปี 1999 และปรับปรุงในปี 2007

สหภาพยุโรปออกร่างกฎหมายการทดลองเภสัชภัณฑ์ เรียกว่า "DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 April 2001" ซึ่งเป็นแนวทางคล้าย ICH GCP เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปปรับเป็นกฎหมาย ประเทศสหราชอาณาจักรนำไปปรับเป็นกฎหมาย ชื่อ "The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004" ผู้ฝ่าฝืนจะมีโทษทางแพ่งและทางอาญา Office for Human Research Protection ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดพิมพ์เอกสารรวบรวมกฎหมายและแนวทางจริยธรรมของนานาชาติไว้ ชื่อ "International Compilation of Human Research Standards"

กฎหมายและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเทศไทย

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ แต่อาศัย ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น,

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม,

ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง,

ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น,

ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

แพทยสภายังออกข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) ไว้ใน ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ ว่า โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ 2 ชุด ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัดและคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

กฎหมาย แนวทางจริยธรรม และประกาศอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

• **พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐**

- มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ได้รับล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมีได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้
 - (๑) ...
 - (๒) ...
 - (๓) ...
 - (๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
 - (๕) ...
 - (๖) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐ เพื่อการป้องกันการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย การสืบสวน การสอบสวน หรือการฟ้องคดี ไม่ว่าเป็นคดีประเภทใดก็ตาม
 - (๗) เป็นการให้ซึ่งจำเป็น เพื่อการป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิตหรือสุขภาพของบุคคล
 - (๘) ต่อศาล และเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือหน่วยงานของรัฐหรือบุคคลที่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะขอข้อเท็จจริงดังกล่าว
 - (๙) กรณีอื่นตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกา
- การเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลตามวรรคหนึ่ง (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๙) ให้มีการจัดทำบัญชีแสดงการเปิดเผยกำกับไว้กับข้อมูลข่าวสารนั้น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง

• **พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐**

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

- **พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑**

- มาตรา ๒๐ การวินิจฉัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม ความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
- มาตรา ๒๑ การบำบัดรักษาจะกระทำต่อเมื่อผู้ป่วยได้รับการอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยเว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒
ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานบำบัดรักษา ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ และลงลายมือชื่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ
ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทน
หนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐

เอกสารอ้างอิง

CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, 2002.

Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare, Department of Health and Human Services, Part 46, Protection of Human Subjects, Revised January 15, 2009, Effective July 14, 2009.

Gordon B, Prentice E. Protection of human subjects in the United States: a short history. J Public Health Management Practice 2000;6(6):1-8.

ICH. Guidance for industry. E6 good clinical practice: Consolidated guidance, 1996. 58 pp.

OHRP, US DHHS. Institutional review board guidebook, 1993.

OHRP, US DHHS. International Compilation of Human Research Standards. 2016 Edition

UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Right.

United States Holocaust Memorial Museum [<http://www.ushmm.org>]

World Health Organization. Guideline for Good Clinical Practice (GCP) for trials on Pharmaceutical Products. WHO technical report series No 850, 1995, Annex 3, 35 pp.

World Medical Association. Declaration of Helsinki