แนวปฏิบัติที่ดีเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง”

วันที่ 7 มิถุนายน 2562

คณะเทคโนโลยีการเกษตร มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี

Q : ทำไมต้องมีจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสัตว์ทดลอง

A : วิทยาศาสตร์มีคุณประโยชน์อนันต์แต่ก็มีโทษมหันต์หากใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยปราศจากความมีมนุษยธรรม

Q : หลักในการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คืออะไร

A :
1) Respect of persons ความเคารพในบุคคลอื่น
2) Beneficence การให้คุณประโยชน์
3) Justice ความยุติธรรม

Q : Respect of persons คืออะไร และในทางปฏิบัติทำได้อย่างไร มีขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติอย่างไร

A : **Respect of persons คือ** การรับรู้ว่าบุคคลแต่ละคนมีความสามารถที่จะ **พิจารณาและตัดสินใจด้วยตนเองอย่างอิสระ** และ **ปกป้องผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่องจากอันตรายหรือจากการถูกกระทำอย่างไม่ถูกต้อง**

Respect of persons ในทางปฏิบัติทำได้ โดยการ การขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว หรือทำเป็นเอกสารให้ลงนามว่ายินยอม

Respect of persons มีขั้นตอนปฏิบัติดังนี้

1. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant information sheet) ซึ่งระบุที่มาของงานวิจัย วัตถุประสงค์ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย เหมาะสมกับวัย ซึ่งเอกสารดังกล่าวจะต้องได้รับความยินยอมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน และหากการวิจัยมีโอกาสที่จะทำให้อาสาสมัครเกิดอันตรายขึ้น จะต้องระบุความเสี่ยงว่าจะเกิดขึ้นโดยมีลักษณะอย่างไร ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันความเสี่ยงอย่างไรบ้าง ซึ่งการได้มาซึ่งอาสาสมัครจะต้องใช้วิธีบุคคลที่ 3 ในกระบวนการคัดเลือก หรือใช้วีติดประกาศแบบเปิดเผย
2. เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Consent form) จะต้องระบุว่า อาสาสมัครสามารถถอนตัวระหว่างการวิจัยโดยไม่มีผลกระทบต่อตนเองในภายหลัง

Remark:

1. การเชิญชวนบุคคลเข้าร่วมโครงการต้องปราศจากการบีบบังคับ การให้รางวัลหรือสิ่งตอบแทนมูลค่าสูง
2. การขอความยินยอม ไม่ควรปิดบังข้อมูลบางส่วน หรือหลอกลวง
3. อาสาสมัครต้องเซ็นใบยินยอมไว้เป็นหลักฐาน หากอายุน้อยกว่า 7 ปีจะต้องขออนุญาตผู้ปกครอง หากอายุระหว่าง 8 – 18 ปี ต้องขออนุญาตทั้งเด็กและผู้ปกครอง หากบุคคลอายุมากกว่า 18 ปีขึ้นไป ขออนุญาตเจ้าตัวได้เลย

4. การรักษาความลับของอาสาสมัคร
5. การบันทึกข้อมูลแบบนิรนาม
6. กลุ่มเปราะบาง คือบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้ง่าย เนื่องจากกลุ่มบุคคลเหล่านี้ ขาดความสามารถตัดสินใจ หรือ มีความสามารถในการตัดสินใจแต่ขาดอิสระหรือต้องพึ่งพา ได้แก่ นักศึกษา ผู้ป่วย แรงงานข้ามชาติ

Q : Beneficence คืออะไร และในทางปฏิบัติทำได้อย่างไร

A : **Beneficence คือ** การดูแลสวัสดิภาพของอาสาสมัครภายใต้กติกา 2 ข้อ คือ **ทำให้เกิดประโยชน์มากที่สุดและลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้เกิดน้อยที่สุด** และ **ไม่ทำอันตรายต่ออาสาสมัคร**

Beneficence ในทางปฏิบัติทำได้โดยการ แสดงโดยการประเมินระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ ว่าได้สมดุลกันหรือไม่ มีสัดส่วนเหมาะสม

Beneficence มีขั้นตอนปฏิบัติดังนี้

1. การประเมินความเสี่ยงในด้าน ร่างกาย จิตใจ สถานะทางสังคมและฐานะทางการเงิน และความเสี่ยงในด้านกฎหมาย
2. การประเมินคุณประโยชน์ในด้าน ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการวิจัย วงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม และชุมชนที่อาสาสมัครอาศัยอยู่

Q : Justice คืออะไร และในทางปฏิบัติทำได้อย่างไร

A : **Justice คือ** การกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระจากการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่เชิญเข้าร่วมวิจัยเป็นไปอย่างเสมอภาค

Justice ในทางปฏิบัติทำได้โดยการ คัดบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยกระบวนการและได้ผลลัพธ์ที่เป็นธรรม และระหว่างการวิจัยก็ปฏิบัติกับทุกคนอย่างเป็นธรรม ไม่แบ่งแยกชนชั้นตามฐานะทางเศรษฐกิจ ศาสนา เพศ เชื้อชาติ ไม่เลือกบุคคลที่เป็นกลุ่มเปราะบาง

Justice มี 2 ระดับ ได้แก่

1. ระดับสังคม มีวิธีการคัดเลือก โดยดูจากความสามารถที่จะแบกรับภาระที่จะมีขึ้นและความเหมาะสมที่จะเพิ่มภาระให้แก่บุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว เช่น การเลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก
2. ระดับบุคคล มีวิธีการคัดเลือก โดยใช้ความเที่ยงธรรม ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

Q : หลักในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง คืออะไร

A : 3 R (Russell + Burch's)

Reduction (ใช้จำนวนสัตว์ให้น้อยที่สุด)

Refinement (ลดความเครียด ความเจ็บปวด)

Replacement (ใช้วีการอื่นที่ดีกว่า)

Q : สิ่งมีชีวิตอะไรบ้างที่อยู่ในขอบข่ายของสัตว์ซึ่งจะต้องขอจริยธรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง

A : สัตว์ที่มีกระดูกสันหลัง และ สัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนมทุกชนิดถือว่าเป็นสัตว์ทั้งหมด

Q : ลักษณะการใช้งานสัตว์เพื่องานวิทยาศาสตร์ มีอะไรบ้าง

A : การสังเกตอย่างเดียว ไม่ถูกตัวสัตว์เลย เช่น การเก็บมูลช้างป่า
การถูกต้องตัวสัตว์ มีการจับและควบคุมสัตว์
กักขังสัตว์ นำสัตว์มาเลี้ยง
การทำเครื่องหมายบนตัวสัตว์
การให้สารทางผิวหนัง ใต้ผิวหนัง ทางปาก เส้นเลือดดำ กล้ามเนื้อ
การเก็บตัวอย่างเลือด เนื้อเยื่อ
การผ่าตัด
การสลบสัตว์
การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ

Q : เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอโครงการขอใช้สัตว์ทดลองเพื่องานทางวิทยาศาสตร์มีอะไรบ้าง

A : 1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับโครงการ
2. ที่มา หลักการ เหตุผลวัตถุประสงค์ของโครงการ
3. การพิจารณาตามหลักจรรยาบรรณ (3 R)
4. ระเบียบวิธีวิจัย
5. การปฏิบัติก่อนการผ่าตัด
6. การบรรเทาความเครียดและความเจ็บปวดของสัตว์
7. การใช้ยาสลบและยาระงับความเจ็บปวด
8. การนำสัตว์ไปใช้นอกสถานที่
9. จุดยุติการทดลอง
10. การดำเนินการกับสัตว์ที่ยังมีชีวิตหลังสิ้นสุดโครงการ
11. การผ่าซากสัตว์
12. การกำจัดซากและของเสีย
13. อุปกรณ์เพื่อป้องกันอันตรายกับผู้ปฏิบัติงาน การป้องกันการแพร่กระจายของสารพิษ/เชื้อโรค

Q : การขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณีจะต้องยื่นขอเมื่อไหร่และมีขั้นตอนอย่างไร

A : การยื่นขอรับการพิจารณาฯ สามารถทำได้เมื่อนักวิจัยได้ประกาศให้ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยเรียบร้อยแล้ว โดยยื่นเอกสาร AF-01, AF-02, AF-03 (ซึ่งดาวน์โหลดได้จากเวปไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนามหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี) ร่วมกับข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัยและเครื่องมือที่จะไปสอบถามอาสาสมัคร

Remark : ในกรณีที่ผู้ให้ทุนสนับสนุนร้องขอให้แนบผลการพิจารณา ฯ พร้อมกับการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัย นักวิจัยสามารถยื่นเอกสาร AF-01, AF-02, AF-03 มาที่สถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อให้สถาบันฯ ออกใบรับรองไปก่อนได้ แต่ช่วง 2 ปีที่ผ่านมา สภาวิจัยแห่งชาติไม่ได้ร้องขอเอกสารดังกล่าว

เมื่อ AF-01 คือ แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณี
AF-02 คือ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information sheet) ให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดลงไป
AF-03 คือ เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันวิจัยฯ จะดำเนินการทุกวันพุธของสัปดาห์ที่ 4 ของเดือน แต่นักวิจัยจะต้องส่งแบบฟอร์ม AF-01, AF-02, AF-03 และ ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับทุนวิจัย ภายในวันพุธ สัปดาห์ที่ 3 ของเดือน

หากนักวิจัยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว จึงสามารถไปดำเนินการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่ผ่านการรับรองแล้วได้ ใบรับรองจริยธรรมการวิจัย ฯ มีอายุ 1 ปี หากงานวิจัยไม่เสร็จภายใน 1 ปี จะต้องมาขอต่อใบรับรอง ฯ