

ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki



ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki



ชื่อหนังสือ : ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)
หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
Declaration of Helsinki

แปลโดย : นพ. วิชัย โชควิวัฒน์

ISBN : 978-974-299-149-4

จัดทำโดย : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
อาคาร 8 ชั้น 7 ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2591 5341 โทรสาร 0 2591 4125

พิมพ์ครั้งแรก : มิถุนายน 2553 จำนวน 3,000 เล่ม

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ – Declaration of Helsinki--กรุงเทพฯ:

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์, 2551.24 หน้า.

1. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์)--จรรยาบรรณ. 2. การแพทย์--วิจัย--จรรยาบรรณ.

I. วิชัย โชควิวัฒน์, ผู้แปล. II. ชื่อเรื่อง. 610.7

174.28

ISBN 978-974-299-149-4

พิมพ์ที่ สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

คำนำ

ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. 2507 ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งฉบับล่าสุดคือฉบับที่ได้รับการรับรองโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก เมื่อปี พ.ศ. 2551 ที่กรุงโซล ประเทศเกาหลีใต้. เมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดีของไอซีเอส เมื่อปี พ.ศ. 2539 ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้นแต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย. ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน. สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2543 ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2551 โดยแปลจากฉบับ ปี ค.ศ. 2000. บัดนี้ปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรองโดยที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลกอีก 3 ครั้ง ครั้งล่าสุดที่กรุงโซล เกาหลีใต้ เมื่อปี ค.ศ. 2008 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและพิมพ์เผยแพร่ฉบับที่ปรับปรุงใหม่ล่าสุดขึ้น โดยได้ดำเนินการเหมือนเมื่อตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรก คือได้ตีพิมพ์ต้นฉบับภาษาอังกฤษควบคู่ไปด้วย ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านสามารถตรวจสอบกับต้นฉบับ ให้เกิดความเข้าใจอย่างถูกต้องถ่องแท้

เช่นเคย การแปลและจัดพิมพ์ครั้งนี้เป็นการดำเนินการร่วมระหว่างแผนงานพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทยระดับนานาชาติ (Thailand Health Global Link Initiative Program หรือ TGLIP) ซึ่งเป็นแผนงานที่ได้

รับการสนับสนุนจาก สสส. กับสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภายใต้
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจตาม
สมควร หากท่านพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะประการใด ผมขอน้อมรับด้วยความยินดี
และขอขอบคุณมา ณ ที่นี้



นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

มิถุนายน 2553

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	iii
ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)	1
หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	
ก. บทนำ	1
ข. หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์	3
ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่พัฒนา การดูแลรักษาพร้อมอยู่ด้วย	7
ต้นฉบับภาษาอังกฤษ	

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008)

หลักการจริยธรรม

สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียงโดย

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญานี้ได้รับการรับรองจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 1964, ได้รับการปรับปรุงแก้ไขและรับรองในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1975, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1983, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 1989, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่ นครซอมเมอร์เซต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1996, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่ นครเอเดินเบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 53 ที่กรุงวอชิงตัน เมื่อปี ค.ศ. 2002 (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ 29), ในการประชุมครั้งที่ 55 ที่กรุงโตเกียว เมื่อปี ค.ศ. 2004 (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ 30), และในการประชุมครั้งที่ 59 ที่กรุงโซล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2008

ก. บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้

คำประกาศนี้มุ่งประสงค์ให้อ่านเต็มทั้งฉบับ และแต่ละข้อไม่ควรนำไปใช้โดยมิได้พิจารณาข้อที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วย

2. แม้ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย

3. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์. แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
4. ปณิธานเจเนียร่าของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากลของแพทย์ได้ประกาศว่า “แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์”
5. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้ว ต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ประชากรที่เป็นตัวแทนในการวิจัยทางการแพทย์ ควรมีช่องทางที่เหมาะสม ที่จะได้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร
6. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุขภาวะของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
7. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธี ขั้นตอนดำเนินการ และวิธีการรักษาต่างๆ) ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แม้แต่วิธีที่ดีที่สุดแล้วยังคงต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยการศึกษาวิจัย ในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ
8. กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้ในเวชปฏิบัติและการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ล้วนมีความเสี่ยง และก่อให้เกิดภาวะ
9. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมวลมนุษย์และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขา. ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ. ประชากรเหล่านี้รวมถึงผู้ที่ไม่สามารถให้หรือปฏิเสธความยินยอมโดยตนเอง หรือผู้ที่อาจเปราะบางต่อการถูกบังคับหรือถูกรวบงำโดยไม่สมควร
10. แพทย์ควรต้องพิจารณาปทัสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งปทัสถานและ

มาตรฐานของสากลที่เกี่ยวข้อง. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศและระดับสากลใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดย่อนหรือขจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

บ. หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

11. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะต้องปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ คักดิ์ศรี สิทธิอัตวินิจนัย ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย
12. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง. จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย
13. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่อาจมีอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม
14. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและวิธีดำเนินการ ของแต่ละการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย. โครงร่างการวิจัยจะต้องมีหัวข้อที่แสดงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรบ่งชี้ว่าหลักการตามปฏิญญานี้ได้รับการพิจารณาอย่างไรบ้าง. โครงร่างการวิจัยควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่เกี่ยวข้อง และผลประโยชน์ทับซ้อนอื่นๆ ที่อาจมี สิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัคร และการให้การรักษา และ/หรือ ชดเชยแก่อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการวิจัย. โครงร่างการวิจัยควรอธิบายถึงการเตรียมการให้อาสาสมัครสามารถเข้าถึงกรรมวิธีที่พบว่ามีประโยชน์จากการศึกษาวิจัย หรือการเข้าถึงการดูแลหรือผลประโยชน์ที่เหมาะสมอื่นๆ
15. ต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อพิจารณาวิจารณ์ แนะนำ และ อนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย. คณะกรรมการ

- ดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใดๆ. คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย. จะต้องมีการพิจารณากฎหมาย และข้อบังคับของประเทศต่างๆ ที่มีการดำเนินการวิจัย รวมทั้งปทัสสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้กฎหมาย ข้อบังคับ ปทัสสถาน และมาตรฐานเหล่านี้จะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขัดขวางการปกป้องอาสาสมัครวิจัย ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้. คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่. นักวิจัยต้องให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใดๆ เกิดขึ้น. จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงร่างการวิจัยก่อนได้รับการพิจารณาและอนุมัติโดยคณะกรรมการ
16. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติและได้รับการศึกษาอบรมทางวิชาการที่เหมาะสมเท่านั้น. การศึกษาวิจัยในผู้ป่วยหรืออาสาสมัครสุขภาพดีต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นที่มีความรู้ความสามารถและมีคุณสมบัติเหมาะสม. ความรับผิดชอบต่ออาสาสมัครวิจัยต้องเป็นหน้าที่ของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นเสมอ และต้องไม่ถือเป็นความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเด็ดขาด. แม้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม
 17. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในประชากรหรือชุมชนที่ด้อยโอกาส หรือเปราะบาง จะกระทำได้เฉพาะที่เป็นการศึกษาวิจัย หรือแก้ปัญห สุขภาพที่เป็นความต้องการที่จำเป็น และอยู่ในลำดับความสำคัญของประชากรหรือชุมชนเหล่านี้เท่านั้น และมีแนวโน้มว่าประชากรหรือชุมชนเหล่านี้จะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย
 18. โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อนในเรื่องความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่บุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย และต่อบุคคลและชุมชนอื่นที่มีปัญหาเดียวกันกับที่ทำการศึกษาวิจัย
 19. การวิจัยทางคลินิกทุกโครงการ ต้องขึ้นทะเบียนกับฐานข้อมูลที่สาธารณะเข้าถึงได้ ก่อนเริ่มการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยคนแรก

20. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจว่าความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้จนเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการศึกษาวิจัยใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือเมื่อมีหลักฐานที่สรุปผลได้ว่าสิ่งที่กำลังทำการวิจัยนั้นพิสูจน์แล้วว่าได้ผล หรือมีประโยชน์
21. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะดำเนินการเฉพาะกรณีที่มีความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาวะที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย.
22. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ โดยบุคคลที่ไม่ไร้ความสามารถจะต้องเป็นไปโดยสมัครใจ. แม้อาจเป็นการเหมาะสมที่จะปรึกษามาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน แต่จะคัดเล็อกบุคคลที่ไม่ไร้ความสามารถเป็นอาสาสมัครได้ก็ต่อเมื่อเป็นความสมัครใจโดยเสรีเท่านั้น
23. จะต้องใช้ความระมัดระวังโดยทุกวิถี เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัย รักษาความลับในข้อมูลส่วนบุคคล และลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยต่อบุรณภาพแห่งร่างกาย จิตใจ และสังคมของอาสาสมัครให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด
24. ในการศึกษาวิจัยใดๆ ที่กระทำกับบุคคลที่ไม่ไร้ความสามารถ ผู้ที่อาจจะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยแต่ละคนต้องได้รับข้อมูลอย่างพอเพียงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นตลอดจนเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. ผู้ อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ. ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษถึงความจำเป็นในการให้ข้อมูลที่จำเพาะต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร เช่นเดียวกับวิธีการที่จะใช้ในการให้ข้อมูล. หลังจากแน่ใจว่าผู้ที่อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดีแล้วแพทย์หรือบุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมต้องขอความยินยอมที่เกิดจากความเข้าใจถ่องแท้และโดย

เจตจำนงเสรีจากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครวิจัย โดยควรเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการ บันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐาน อย่างเป็นทางการและต้องมีพยานรู้เห็นด้วย

25. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้สาร หรือข้อมูลนี้เชื่อมโยงบุคคลได้ แพทย์จะต้องขอความยินยอมในการขอเก็บ วิเคราะห์ เก็บรักษา และ/หรือนำกลับมาใช้ใหม่. อาจมีกรณีที่เป็นไปไม่ได้ หรือไม่สามารถปฏิบัติได้ ที่จะขอความยินยอม หรืออาจมีผลต่อความถูกต้องของการวิจัย. ในกรณีดังกล่าวอาจทำการวิจัยได้เฉพาะ เมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น
26. ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้สำหรับโครงการวิจัย แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิง พึงพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน. ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงควรกระทำโดย บุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และเป็นอิสระโดยสมบูรณ์จากลักษณะ ความสัมพันธ์ดังกล่าว
27. สำหรับผู้อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยที่เป็นผู้ไร้ความสามารถแพทย์ ต้องขอรับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย. บุคคล เหล่านี้จะต้องไม่นำเข้าร่วมการวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มว่าจะเกิดประโยชน์ต่อ พวกเขา เว้นแต่กรณีที่ประสงค์เพื่อการส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็น ตัวแทนของกลุ่มที่อาจเข้าเป็นอาสาสมัครนี้โดยงานวิจัยดังกล่าวไม่สามารถกระทำแทนได้ในกลุ่มบุคคลที่ไร้ความสามารถและการวิจัยนั้น จะก่อให้เกิดความเสี่ยงและภาระเพียงเล็กน้อยเท่านั้น
28. เมื่อผู้อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยซึ่งจัดว่าเป็นผู้ไร้ความสามารถนั้น สามารถให้ความเห็นชอบ(ascent) ในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ แพทย์จะต้องขอรับความเห็นชอบดังกล่าวเพิ่มเติมจากความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว. การไม่เห็นชอบของผู้อาจเป็นอาสาสมัครวิจัย ควรได้รับความเคารพ
29. การศึกษาวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ทั้ง ทางร่างกายและจิตใจ เช่น ในผู้ป่วยที่หมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณี

ที่สภาวะทางร่างกายและจิตใจ ที่ขัดขวางการให้ความยินยอมนั้น เป็นลักษณะที่จำเป็นของประชากรที่วิจัย. ในกรณีเช่นนั้น แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. หากไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมและการวิจัยไม่สามารถรอได้ การศึกษาวิจัยอาจดำเนินไปโดยไม่มี ความยินยอม ถ้ามีเหตุผลจำเพาะ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในอาสาสมัครที่อยู่ในภาวะที่ไม่อาจให้ความยินยอมได้นั้น ได้ระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัยและการศึกษาวิจัยนั้น ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. ความยินยอมเพื่อคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปควรมีการขอรับเร็วที่สุดเท่าที่จะกระทำได้จากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

30. ทั้งผู้นิพนธ์ บรรณาธิการ และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย. นักวิจัยมีพันธะที่จะต้องแสดงผลงานการวิจัยในมนุษย์ให้สาธารณชนขอรับได้ และต้องรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์ และความถี่ถ้วนของรายงานของตน. ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นลบหรือยังสรุปไม่ได้และที่เป็นบวก หรือให้สาธารณชนขอรับได้ ควรมีการประกาศแจ้งแหล่งเงินทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนกรณีที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน ไว้ในการตีพิมพ์ผลงานด้วย. รายงานการวิจัยที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในปฏิญญานี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษา ร่วมด้วย

31. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้ เฉพาะเมื่อขอบเขตของการศึกษาวิจัยมีหลักการและเหตุผลที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่อาจจะได้รับ และเมื่อแพทย์มีเหตุผลที่ดีที่จะเชื่อได้ว่าการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วย ซึ่งจะทำให้หน้าที่เป็นอาสาสมัครวิจัย
32. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุดในปัจจุบัน

ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้

- การใช้ยาหลอก หรือไม่ให้การรักษา จะได้รับการยอมรับให้ศึกษาวิจัย ในกรณีที่ยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้วในปัจจุบัน หรือ
- เมื่อมีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและมีเหตุผลความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้ยาหลอกในการศึกษาประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของวิธีการที่ศึกษา และผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกหรือไม่ได้รับการรักษานั้น จะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงที่ร้ายแรงหรืออันตรายที่ไม่อาจแก้ไขให้คืนดีดั้งเดิม. จะต้องมีการดูแลอย่างดีที่สุดเพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำที่มีขอบเมื่อเลือกใช้ทางเลือกนี้

33. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยควรมีสิทธิ์ได้รับทราบผลของการศึกษา และมีส่วนได้รับประโยชน์ใดๆ ที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย เช่น การเข้าถึงวิธีการรักษาที่การศึกษาวิจัยพบว่ามีประโยชน์ หรือการดูแลรักษา หรือผลประโยชน์ที่เหมาะสมอื่นๆ

34. แพทย์ต้องชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างครบถ้วนว่าประเด็นใดบ้าง ของการดูแลรักษาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่กระทบต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์

35. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิภาพ แพทย์โดยความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ที่ได้รับจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยอาจใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีดั้งเดิม หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย. หากเป็นไปได้ วิธีการเหล่านี้ควรจัดทำเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยและควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพต่อไป. ในทุกๆ กรณี ควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้และหากเหมาะสมควรให้สาธารณชนขอรับได้ด้วย.

ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

ကျမ်းကျေး

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the:
29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975
35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983
41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989
48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996
52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000
53th WMA General Assembly, Washington 2002 (Note of Clarification on paragraph 29 added)
55th WMA General Assembly, Tokyo 2004 (Note of Clarification on Paragraph 30 added)
59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association (WMA) has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.

The Declaration is intended to be read as a whole and each of its constituent paragraphs should not be applied without consideration of all other relevant paragraphs.

2. Although the Declaration is addressed primarily to physicians, the WMA encourages other participants in medical research involving human subjects to adopt these principles.
3. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.
4. The Declaration of Geneva of the WMA binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care."
5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.
6. In medical research involving human subjects, the well-being of the individual research subject must take precedence over all other interests.
7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). Even the best current interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

9. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human subjects and protect their health and rights. Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.
10. Physicians should consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards. No national or international ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

B. PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

11. It is the duty of physicians who participate in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects.
12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation. The welfare of animals used for research must be respected.
13. Appropriate caution must be exercised in the conduct of medical research that may harm the environment.
14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol. The protocol should contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate how the principles in this Declaration have been addressed. The protocol should include information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest, incentives for subjects and provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study. The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits.
15. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to a research ethics committee before the study begins. This committee must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration. The committee must have the right to monitor ongoing studies. The researcher must provide monitoring information to the committee, especially information about any serious adverse events. No change to the protocol may be made without consideration and approval by the committee.
16. Medical research involving human subjects must be conducted only by individuals with the appropriate scientific training and qualifications. Research on patients or healthy

volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professional and never the research subjects, even though they have given consent.

17. Medical research involving a disadvantaged or vulnerable population or community is only justified if the research is responsive to the health needs and priorities of this population or community and if there is a reasonable likelihood that this population or community stands to benefit from the results of the research.
18. Every medical research study involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and communities involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or communities affected by the condition under investigation.
19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.
20. Physicians may not participate in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.
21. Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the research subjects.
22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.
23. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information and to minimize the impact of the study on their physical, mental and social integrity.
24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.
26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.
27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.
28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.
29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.
30. Authors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication of the results of research. Authors have a duty to make publicly available the results of their research on human subjects and are accountable for the completeness and accuracy of their reports. They should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results should be published or otherwise made publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

31. The physician may combine medical research with medical care only to the extent that the research is justified by its potential preventive, diagnostic or therapeutic value and if the physician has good reason to believe that participation in the research study will not adversely affect the health of the patients who serve as research subjects.
32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following circumstances:
 - The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or
 - Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.
33. At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits.
34. The physician must fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study or the patient's decision to withdraw from the study must never interfere with the patient-physician relationship.
35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.