ปฏิญญาเฮลซิงกิ

ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2013)

ว่าด้วย

หลักการจริยธรรม

สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki

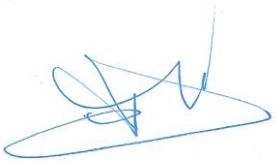
ฉบับปรับปรุง ตุลาคม 2564

คำนำ

ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ.2507 ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง. เมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดีของไอซีเอช เมื่อปี พ.ศ.2539 ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย. ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน. สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2543 ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลและตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ.2551 โดยแปลจากฉบับ ปี ค.ศ.2000. ต่อมาปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการปรับปรุงแก้ไขและได้รับการรับรองโดยที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลกอีก 4 ครั้ง ครั้งล่าสุดที่กรุงฟอร์ตาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ.2556 สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์จึงได้แปลและพิมพ์เผยแพร่ฉบับที่ปรับปรุงใหม่ล่าสุดขึ้น โดยได้เผยแพร่ผ่านเวบไซต์ของสำนักฯ เมื่อเดือนสิงหาคม 2559 แทนการตีพิมพ์เป็นเล่มเหมือน 2 ครั้งก่อน ทั้งนี้ ฉบับนี้ยังคงไม่มีการแก้จนถึงปัจจุบัน

หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจตามสมควร หากท่านพบข้อบกพร่องหรือมีข้อแนะนำประการใด ผมขอน้อมรับด้วยความยินดี และขอขอบคุณมา ณ ที่นี้



นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
ตุลาคม 2564

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2013)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลโดย
นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ปฏิญญานี้ได้รับการรับรองครั้งแรกจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ.1964, ได้รับการปรับปรุงแก้ไขและรับรองในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ.1975, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิช ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ.1983, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ.1989, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่ นครซอมเมอร์เซ็ต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ.1996, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่ นครเอดินเบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000, ในการประชุมครั้งที่ 53 ที่ กรุงวอชิงตัน เมื่อปี ค.ศ.2002 (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ 29), ในการประชุมครั้งที่ 55 ที่กรุงโตเกียว เมื่อปี ค.ศ.2004 (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ 30), ในการประชุมครั้งที่ 59 ที่กรุงโซล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ.2008 และในการประชุมครั้งที่ 64 ที่กรุงฟอร์ตาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ.2013

บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้

   คำประกาศนี้มุ่งประสงค์ให้อ่านเต็มทั้งฉบับ และแต่ละข้อไม่ควรนำไปใช้โดยมิได้พิจารณาข้อที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วย

2. โดยพันธกรณีของแพทยสมาคมโลก ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย

หลักทั่วไป

3. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากลของแพทย์ได้ประกาศว่า “แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์”

4. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพ สุขภาวะ และสิทธิต่างๆ ของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์. แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้

5. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์.

6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธีขั้นตอนดำเนินการ และวิธีการรักษาต่างๆ) ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แม้แต่วิธีที่ดีที่สุดแล้ว ยังคงต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยการศึกษาวิจัย ในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ

7. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในอาสาสมัครวิจัยทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิต่างๆ ของพวกเขา.

8. แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน

9. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่จะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี เกียรติยศ สิทธิอัตวินิจฉัย ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย. ความรับผิดชอบในการปกป้องอาสาสมัครวิจัยจะต้องเป็นของแพทย์หรือบุคลากรวิชาชีพอื่นที่ดูแลสุขภาพและจะต้องไม่เป็นหน้าที่ของอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครจะได้ให้ความยินยอมแล้ว

10. แพทย์ต้องพิจารณาปทัสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งปทัสถานและมาตรฐานของสากลที่เกี่ยวข้อง. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศหรือระดับสากลใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือขจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

11. การวิจัยทางการแพทย์ควรดำเนินการในลักษณะที่ลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมให้เหลือน้อยที่สุด

12. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติและได้รับการศึกษาและฝึกอบรมทางด้านจริยธรรมและวิชาการอย่างเหมาะสม. การวิจัยในผู้ป่วยและอาสาสมัครสุขภาพดีต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความสามารถและมีคุณสมบัติเหมาะสม

13. กลุ่มบุคคลที่มีโอกาสน้อยในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสอย่างเหมาะสมในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

14. แพทย์ผู้ผนวกการวิจัยทางการแพทย์เข้ากับการดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในขอบเขตที่มีเหตุผลสมควรว่า การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าต่อการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรค และในกรณีที่แพทย์มีเหตุผลที่ดีที่จะเชื่อถือได้ว่า การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย

15. อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมั่นใจว่าจะได้รับการชดเชยและรักษาอย่างเหมาะสม

ความเสี่ยง ภาระและประโยชน์

16. ในเวชปฏิบัติและการวิจัยทางการแพทย์ กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและภาระ

    การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจกระทำได้เฉพาะเมื่อความสำคัญของวัตถุประสงค์มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยง และภาระต่ออาสาสมัครวิจัย

17. โครงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการต้องได้รับการประเมินล่วงหน้าอย่างรอบคอบในเรื่องความเสี่ยงและภาระต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับบุคคลและกลุ่มบุคคลที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับพวกเขา และกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องที่ทำการวิจัย

    จะต้องมีมาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด. จะต้องมีการกำกับดูแล ประเมิน และบันทึกความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัย

18. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจได้ว่า ความเสี่ยงต่างๆ ได้รับการประเมินอย่างเหมาะสมและสามารถบริหารจัดการได้อย่างน่าพอใจ

    เมื่อพบว่าความเสี่ยงต่างๆ มีน้ำหนักเหนือประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือเมื่อได้ผลที่ชัดเจนเป็นข้อสรุปที่สมบูรณ์แล้ว แพทย์ต้องประเมินว่า จะทำการศึกษาต่อไป หรือปรับเปลี่ยนวิธีการศึกษา หรือหยุดการศึกษาทันที

กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

19. บางกลุ่มและบางบุคคลมีความเปราะบางเป็นพิเศษ และอาจเพิ่มโอกาสในการกระทำสิ่งที่ผิดหรือก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น

    กลุ่มและบุคคลเปราะบางทั้งหมด ควรได้รับการพิจารณาให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษ

20. การวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบางกระทำได้เฉพาะเมื่อการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ หรืออยู่ในลำดับความสำคัญของกลุ่มนั้นๆ และไม่สามารถวิจัยได้ในกลุ่มที่ไม่เปราะบาง. นอกจากนั้น กลุ่มเปราะบางนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้ เวชปฏิบัติ และมาตรการ ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงร่างการวิจัย

21. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง. จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย

22. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกการศึกษาจะต้องแสดงการออกแบบและวิธีดำเนินการโดยแสดงเหตุผลไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย

    โครงร่างการวิจัยจะต้องมีหัวข้อแสดงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรบ่งชี้ว่า ได้ปฏิบัติตามหลักการตามปฏิญญานี้อย่างไร. โครงร่างการวิจัยควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัด ผลประโยชน์ทับซ้อนต่างๆ ที่อาจมี สิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัครและข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการให้การรักษา และ/หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

    ในการวิจัยทางคลินิก โครงร่างการวิจัยต้องอธิบายเรื่องการจัดให้มีสิ่งต่างๆ ภายหลังการวิจัยอย่างเหมาะสมด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

23. ต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย.

    คณะกรรมการดังกล่าว จะต้องทำหน้าที่อย่างโปร่งใส จะต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอิทธิพลครอบงำใดๆ และต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม. จะต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศต่างๆ ที่

โครงการวิจัยเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งต้องพิจารณาดำเนินการตามปทัสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ปทัสถานและมาตรฐานเหล่านี้จะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขัดขวางการปกป้องอาสาสมัครวิจัยข้อใดๆ ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกเหตุการณ์. จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงร่างการวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการ. หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่มีสรุปย่อของผลและข้อสรุปการศึกษาต่อคณะกรรมการ

ความเป็นส่วนตัวและความลับ

24. จะต้องดำเนินการตามข้อพึงระวังทุกข้อเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของอาสาสมครวิจัย และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา

ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้

25. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยทางการแพทย์ของบุคคลที่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ. แม้อาจเป็นการเหมาะสมที่จะปรึกษาหารือสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน จะไม่มีผู้ที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองคนใดถูกคัดเลือกเข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยได้ เว้นแต่จะสมัครใจโดยอิสระ

26. ในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครแต่ละคนจะต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการศึกษา แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่อาจมีสถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการศึกษา และความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสิ่งที่จะจัดให้ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับแจ้งถึงสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วม หรือถอนการยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่ถูกตอบโต้ใดๆ. ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องข้อมูลข่าวสารเฉพาะที่ผู้อาจเป็นอาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับรวมทั้งวิธีนำส่งข้อมูลข่าวสารนั้นแก่อาสาสมัคร

หลังจากแน่ใจได้แล้วว่า ผู้อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารดีแล้ว แพทย์หรือผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมคนอื่นจะต้องมีการดำเนินการขอความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริงจากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร โดยควรเป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร. ถ้า

ไม่สามารถให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร การยินยอมโดยไม่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานไว้พร้อมพยาน

อาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ทุกรายควรได้รับข้อเสนอทางเลือกในการได้รับแจ้งผลโดยทั่วไปและผลลัพธ์ของการศึกษา

27. ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย แพทย์ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์ หรืออาจต้องยินยอมภายใต้การบังคับข่มขู่. ในสถานการณ์ดังกล่าว การขอความยินยอมจะต้องกระทำโดยบุคคลผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมคนอื่น ซึ่งไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงโดยสิ้นเชิงกับผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร

28. สำหรับผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. บุคคลเหล่านี้จะต้องไม่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มที่จะมีประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา เว้นแต่มีความตั้งใจจะส่งเสริมสุขภาพของกลุ่มที่มีบุคคลเหล่านี้เป็นตัวแทน โดยที่การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ำสุดและภาระต่ำสุดเท่านั้น

29. เมื่อผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจัดอยู่ในกลุ่มไม่สามารถให้ความยินยอม (consent) ด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (assent) การตัดสินใจในการเข้าร่วมการเป็นอาสาสมัครวิจัย แพทย์ต้องขอการยอมรับเพิ่มเติมจากความยินยอมที่ให้โดยผู้แทนโดยชอบธรรม. การไม่ยอมรับ (dissent) ของผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครควรได้รับความเคารพ

30. การวิจัยในอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายหรือจิตใจ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณีที่ภาวะทางร่างกายและจิตใจที่ทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมนั้น เป็นลักษณะที่จำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาวิจัย. ในสภาพแวดล้อมเช่นนั้น แพทย์จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมให้ขอความยินยอมได้ และการวิจัยไม่สามารถรอได้ อาจทำการศึกษาไปได้โดยไม่ต้องได้รับการยินยอม ถ้าหากมีเหตุผลพิเศษที่จะต้องคัดเลือกผู้ป่วยนั้นเข้าสู่การวิจัย ถ้าภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้นั้นได้ระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมได้อนุมัติไว้แล้ว. ทั้งนี้จะต้องมีการขอความยินยอมให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปโดยเร็วที่สุดจากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

31. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วยว่า มีด้านใดของการรักษาของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. การปฏิเสธของผู้ป่วยที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาหรือการตัดสินใจ

ที่จะถอนตัวจากการศึกษาจะต้องไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์

32. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ เช่นการวิจัยกับวัสดุหรือข้อมูลที่อยู่ในธนาคารชีววัตถุ หรือแหล่งข้อมูลลักษณะเดียวกัน แพทย์ต้องขอความยินยอมเพื่อการ เก็บ รักษา และ/หรือ ใช้. อาจมีกรณียกเว้น หากการขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ หรือปฏิบัติไม่ได้ ในกรณีเช่นนั้น การวิจัยอาจกระทำได้เฉพาะเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้ยาหลอก

33. ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ จะต้องทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้ว ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้:

เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว การใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบสามารถยอมรับได้ หรือ

เมื่อมีเหตุผลทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่มีน้ำหนักมากและน่าเชื่อถือทางวิชาการที่จะใช้วิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ว่าการใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบ เป็นความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของวิธีวิจัยใหม่นั้น

และผู้ป่วยที่ได้รับวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีการที่ดีที่สุด หรือยาหลอก หรือไม่ให้การรักษาจะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายร้ายแรง หรือไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ อันเป็นผลจากการไม่ได้รับวิธีการรักษาที่ดีที่สุด

จะต้องระมัดระวังอย่างเต็มที่ที่จะหลีกเลี่ยงไม่นำทางเลือกนี้ไปใช้ในทางที่ผิด

สิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

34. ก่อนการวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และรัฐบาลของประเทศเจ้าบ้านควรกำหนดสิ่งที่จะจัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้นให้อาสาสมัครวิจัยทุกคนที่ยังจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาที่ระบุว่าเป็นสิทธิประโยชน์ในการวิจัย สามารถเข้าถึงได้. ข้อมูลข่าวสารนี้ต้องเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม

การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย

35. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการจะต้องลงทะเบียนกับฐานข้อมูลที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ ก่อนการคัดเลือกอาสาสมัครคนแรก

36. ผู้วิจัย ผู้นิพนธ์ ผู้สนับสนุนการวิจัย บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย. ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องนำผลวิจัยที่

เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของตนให้สาธารณชนสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยจะต้องรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงานของตน. ทุกฝ่ายควรปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในการรายงานอย่างมีจริยธรรม. ผลทั้งที่เป็นลบหรือสรุปไม่ได้จะต้องตีพิมพ์เผยแพร่ หรือให้สาธารณะสามารถใช้ประโยชน์ได้โดยวิธีอื่น เช่นเดียวกับผลที่เป็นบวก. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานการวิจัยใดๆ ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักการต่างๆ ในปฏิญญานี้ไม่ควรรับไว้ตีพิมพ์.

วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

37. ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว หรือวิธีการอื่นๆ มีการพิสูจน์แล้วว่า ไม่มีประสิทธิผล หลังจากได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญแล้ว และได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดนชอบธรรมแล้ว แพทย์อาจเลือกใช้วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ได้ หากแพทย์มีดุลพินิจว่า จะมีความหวังในการช่วยชีวิตผู้ป่วย หรือช่วยฟื้นฟูสุขภาพ หรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลง. และวิธีการดังกล่าวนี้ควรนำไปเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยออกแบบเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อไป. ในทุกราย ข้อมูลข่าวสารใหม่ๆ จะต้องได้รับการบันทึก และในกรณีที่เหมาะสม ควรเผยแพร่ต่อสาธารณะ

อนุญาตให้นำไปใช้อ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

WMA 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
53rd WMA General Assembly, Washington DC, USA, October 2002 (Note of Clarification added)
55th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 2004 (Note of Clarification added)
59th WMA General Assembly, Seoul, Republic of Korea, October 2008
64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013

Preamble

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 be applied with consideration of all other relevant paragraphs.

2. Consistent with the mandate of the WMA, the Declaration is addressed primarily to physicians. The WMA encourages others who are involved in medical research involving human subjects to adopt these principles.

General Principles

3. 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."

4. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health, well-being and rights of patients, including those who are involved in medical research. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfilment of this duty.

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.

6. 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 proven interventions must be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.

7. Medical research is subject to ethical standards that promote and ensure respect for all human subjects and protect their health and rights.

8. While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.

9. It is the duty of physicians who are involved in medical research to protect the life, health, dignity, integrity, right to self-determination, privacy, and confidentiality of personal information of research subjects. The responsibility for the protection of research subjects must always rest with the physician or other health care professionals and never with the research subjects, even though they have given consent.

10. Physicians must 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.

11. Medical research should be conducted in a manner that minimises possible harm to the environment.

12. Medical research involving human subjects must be conducted only by

individuals with the appropriate ethics and scientific education, training and qualifications. Research on patients or healthy volunteers requires the supervision of a competent and appropriately qualified physician or other health care professional.

13. Groups that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

14. Physicians who combine medical research with medical care should involve their patients in research only to the extent that this 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.

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

Risks, Burdens and Benefits

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

Medical research involving human subjects may only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research subjects.

17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

Measures to minimise the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

18. Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.

When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study.

Vulnerable Groups and Individuals

19. Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.

All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection.

20. Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is responsive to the health needs or priorities of this group and the research cannot be carried out in a non-vulnerable group. In addition, this group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

Scientific Requirements and Research Protocols

21. 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.

22. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described and justified 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, potential conflicts of interest, incentives for subjects and information regarding provisions for treating and/or compensating subjects who are harmed as a consequence of participation in the research study.

In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.

Research Ethics Committees

23. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. 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 amendment to the protocol may be made without consideration and approval by the committee. After the end of the study, the researchers must submit a final report to the committee containing a summary of the study's findings and conclusions.

Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.

Informed Consent

25. Participation by individuals capable of giving informed consent as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no individual capable of giving informed consent may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

26. In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, 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, post-study provisions 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.

All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.

27. When seeking informed consent for participation in a research study the physician must 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 must be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

28. For a potential research subject who is incapable of giving informed consent, the physician must seek informed consent from the legally authorised 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 group represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with persons capable of providing informed consent, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

29. When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent 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 authorised representative. The potential subject's dissent should be respected.

30. 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 group. In such circumstances the physician must seek informed consent from the legally authorised 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 must be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorised representative.

31. The physician must fully inform the patient which aspects of their 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 adversely affect the patient-physician relationship.

32. For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse. There may be exceptional situations where consent would be impossible or impracticable to obtain

for such research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

Use of Placebo

33. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:

Where no proven intervention exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or

Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention

and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.

Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.

Post-Trial Provisions

34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

Research Registration and Publication and Dissemination of Results

35. Every research study involving human subjects must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

36. Researchers, authors, sponsors, editors and publishers all have ethical obligations with regard to the publication and dissemination of the results of research. Researchers 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. All parties should adhere to accepted guidelines for ethical reporting. Negative and inconclusive as well as positive results must be published or otherwise made

publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and conflicts of interest must be declared in the publication. Reports of research not in accordance with the principles of this Declaration should not be accepted for publication.

Unproven Interventions in Clinical Practice

37. In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorised representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available.

© World Medical Association, Inc. - All Rights reserved.
© Asociación médica mundial - Todos los derechos reservados.
© L'Association Médicale Mondiale - Tous droits réservés.