

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การวิจัยเป็นการศึกษาค้นคว้าหาความรู้ที่ทำให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการหรือทำให้เกิดประโยชน์ทางปฏิบัติ ด้วยกระบวนการหรือวิธีการอันเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชานั้นๆ คำว่า วิจัยหรือ Research แปลตามศัพท์ โดยการรวมคำ Re + Search ยังมีความหมายว่า “การสืบเสาะ ค้นคว้าหาความรู้” ส่วนการวิจัยในมนุษย์โดยทั่วไป เป็นการศึกษาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลความรู้ อันได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล นำผลที่ได้ไปใช้กับคนในสังคม

ปัจจุบันความก้าวหน้าทางวิทยาการความรู้ในหลายสาขาโดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำวิจัยทางการแพทย์ สาธารณสุข และวิทยาศาสตร์นั้น ส่วนหนึ่งมาจากผลที่ได้การค้นคว้าวิจัย ซึ่งในกระบวนการทำวิจัยดังกล่าวนั้น จะเกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล (Data) การได้มาซึ่งข้อมูลและผลที่ได้ นั้น มักเกี่ยวข้องกับการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของมนุษย์ (กลุ่มเป้าหมายหรืออาสาสมัคร) โดยตรง เช่น การเจาะเลือด การตรวจเสมหะ การผ่าตัด การใส่ยาฉีดยาหรือการกินยา เป็นต้น ผลการวิจัยที่ได้ นับว่าสร้างคุณูปการแก่มนุษย์โดยรวม ในการบำบัดโรค ตลอดจนสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ นับว่าเป็นประโยชน์อย่างมาก นอกจากนี้ในการทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science) แม้ว่าโดยทั่วไปจะไม่มีกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลโดยตรงเหมือนด้านการแพทย์และวิทยาศาสตร์ แต่ไม่อาจปฏิเสธได้ว่า ในบางกรณีผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลจากบุคคล ประชากรกลุ่มตัวอย่าง ด้วยวิธีการต่างๆไม่ว่าจะเป็นสัมภาษณ์ การสนทนา หรือแบบสอบถามนั้น วิธีการเก็บข้อมูลดังกล่าว อาจมีคำถามหรือข้อความที่ส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพตามที่มิกฎหมายคุ้มครองไว้ของกลุ่มเป้าหมายหรือบุคคลผู้ให้ข้อมูล ทั้งที่เกิดจากความไม่ตั้งใจและความตั้งใจของผู้วิจัย

หลักการที่ผู้วิจัยพึงใช้ในการเก็บข้อมูลของการทำวิจัยทั้งสายวิทยาศาสตร์และสายสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์ คือหลักจริยธรรม ที่มาเป็นจรรยาบรรณการวิจัย โดยจริยธรรมหมายความว่า หลักความประพฤติปฏิบัติที่ดีต่อกันของคนในสังคม รวมเรียกว่า หลักจริยธรรมในการทำวิจัย ถือเป็นกรอบเป็นหลักการที่นักวิจัยต้องคำนึงถึงผลกระทบอันจะเกิดขึ้นต่อกลุ่มเป้าหมายหรือบุคคลในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างไรก็ตามหลักจริยธรรมในการทำวิจัยหรือจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics) แต่เดิมที่ผ่านมากในสังคมไทย ไม่มีการบัญญัติเป็นลายลักษณ์อักษร เนื่องจากส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะการทำวิจัยที่ผ่านมายังมีไม่มากนัก ตลอดจนการคำนึงถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น

ต่อบุคคลโดยผู้วิจัยยังดีอยู่ หลักการกำกับดูแลจึงเป็นเรื่องที่ปล่อยให้เป็นที่ของผู้วิจัยที่จะต้องคำนึงหรือตระหนักด้วยจริยธรรมของตนเองเป็นหลัก

การทำวิจัยในอดีต การได้มาซึ่งข้อมูลและผลการวิจัย ในอีกแง่หนึ่งมองได้ว่าอาจส่งผลกระทบต่อสิทธิ เสรีภาพของกลุ่มตัวอย่างหรือบุคคลผู้ให้ข้อมูล ทั้งที่เกิดจากความไม่ตั้งใจและความตั้งใจของผู้วิจัย มีตัวอย่างในอดีตจากการทดลองหรือการทำวิจัยที่มีการใช้มนุษย์เป็นเครื่องมือทำวิจัยด้วยตนเอง ตลอดจนมีความร้ายแรงถึงขั้นนำคนมาทดลองวิจัย ทำให้เกิดผลกระทบต่อเนื้อตัวร่างกาย ตลอดจนถึงแก่ชีวิตก็เคยเกิดขึ้นแล้ว เช่น การที่แพทย์ทหารนาซีเยอรมันทำการทดลองทางวิทยาศาสตร์ต่อเชลยสงครามและชาวยิวในสมัยสงครามโลกครั้งที่สอง เป็นต้น

ดังนั้นเพื่อให้งานวิจัยในมนุษย์เป็นไปด้วยความเหมาะสม และเป็นป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นจากการทำวิจัยดังกล่าว ชุมชนวิจัยจึงร่วมกันหามาตรการเพื่อป้องกันผลกระทบกับสิทธิของผู้ถูกวิจัย ในงานวิจัยส่วนหนึ่ง หากพิจารณากระบวนการเพื่อป้องกันเรื่องดังกล่าว แบ่งได้เป็นสองประการ คือ

ประการที่หนึ่ง การมีกฎหมายทั่วไปและข้อบังคับในการกำกับดูแลโดยตรงและโดยอ้อม ได้แก่ รัฐธรรมนูญ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา หมายความว่า ในการทำวิจัยหากมีการกระทบต่อสิทธิเสรีภาพตามที่กฎหมายรับรองไว้ ผู้เสียหายสามารถใช้สิทธิในการฟ้องร้องดำเนินคดี เช่น การฟ้องเป็นคดีละเมิดในกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หรือการฟ้องร้องเป็นคดีอาญาตามหลักในกฎหมายอาญา นอกจากนี้ในกฎหมายเฉพาะบางเรื่อง อาทิ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ พ.ศ.2526 หมวด6 การทดลองในมนุษย์ พระราชบัญญัติความรับผิดชอบละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 ในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายเฉพาะของไทย ในขณะนี้ยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ระดับพระราชบัญญัติเฉพาะโดยตรง มาบังคับใช้แต่อย่างใด

ประการที่สอง แม้ว่าจะมีกฎหมายทั่วไปที่ใช้อยู่ แต่ก็ไม่ครอบคลุมเฉพาะเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะในการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ โดยทั่วไปนักวิจัยจึงใช้หลักการเรื่องจริยธรรมในการทำวิจัยหรือหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มาเป็นกรอบเบื้องต้นในการทำวิจัย ในหลายสถาบันโดยเฉพาะทางสายวิทยาศาสตร์ การแพทย์ มีการกำกับดูแลการทำวิจัยโดยมีการกำหนดเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนมีการตั้งคณะกรรมการดูแลเรื่องการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีชื่อเรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นต้น

อย่างไรก็ดี มีความเห็นว่และข้อสงสัยว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีการจัดตั้งขึ้นในสถาบันตลอดจนในมหาวิทยาลัยต่างๆ น่าจะเป็นเพียงคณะกรรมการในการดำเนินงานเฉพาะเรื่องเท่านั้น น่าจะยังไม่มีสถานะทางกฎหมายที่ชัดเจน หรือกล่าวได้ว่า ยังไม่มีกฎหมายที่รับรองอย่างชัดเจน เพียงแต่เป็นไปเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการทำวิจัยว่า ได้มีการตรวจสอบเนื้อหาวิธีการ

ดำเนินการวิจัยแล้วว่า มีการเคารพต่อบุคคล มีประโยชน์มากหรือมีความเสี่ยงน้อยหรือมีการป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายต่อกลุ่มเป้าหมาย นอกจากนี้แล้วยังเป็นหลักฐานในการส่งผลการวิจัยไปเผยแพร่ทางวิชาการได้อีกทางหนึ่ง

ปัจจุบันในหลายสถาบันการศึกษาโดยเฉพาะสาขาที่มีการเรียนการสอนทางการแพทย์ พยาบาลและสาธารณสุข ส่วนใหญ่จะมีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ในคน และการดำเนินการกำกับดูแลการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ โดยโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องเสนอไปยังคณะกรรมการก่อนเสมอ หากผลการพิจารณาของคณะกรรมการให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบัน ผู้วิจัยจึงจะดำเนินการวิจัยได้ การรับรองดังกล่าวเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้วิจัยว่ามีมาตรฐานเพียงพอและดีพอของการทำวิจัยแล้ว แต่อย่างไรก็ตาม มิได้หมายความว่า ความรับผิดชอบทางกฎหมายที่เกิดขึ้นต่อผู้รับการวิจัยนั้น จะทำให้ผู้วิจัยพ้นความรับผิดชอบได้อย่างสิ้นเชิง ตลอดจนคณะกรรมการจริยธรรมยังอาจต้องรับผิดชอบในความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับผู้ถูกวิจัยได้

ประเด็นในเรื่องการทำวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยในมนุษย์และความรับผิดชอบต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากผู้ทำวิจัยนั้น ผู้เขียนจึงเห็นว่า ควรมีการศึกษาว่า ในการทำวิจัยในมนุษย์มีหลักในการพิจารณาอย่างไรเพื่อให้เกิดผลที่ดีกับผู้เกี่ยวข้อง หลักเรื่องจริยธรรมเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยอย่างไร สภาพความรู้ความเข้าใจในประเด็นเรื่อง “จริยธรรม” ยังมีความไม่ชัดเจนหรือยังคลุมเครือว่า แท้จริงแล้วหลักจริยธรรมคืออย่างไรกันแน่ เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับงานวิจัยมากน้อยเพียงใด นักวิจัยส่วนหนึ่งยังไม่ทราบว่าในการทำวิจัยต้องผ่านเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยหรือไม่ เพราะเหตุใดต้องมีการกำหนดเรื่องจริยธรรมการวิจัย หากการทำวิจัยไม่ผ่านความเห็นชอบจริยธรรมวิจัย จะมีผลทางกฎหมายอย่างไร นอกจากนี้การทำวิจัยในปัจจุบันเพิ่มมากขึ้นในหลายสาขาวิชา ไม่เฉพาะแต่สาขาที่ทำต่อมนุษย์โดยตรงเหมือนสาขาการแพทย์ สถานภาพทางกฎหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตั้งขึ้นในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยต่างๆ เป็นอย่างไร จำเป็นหรือไม่ที่ต้องมีกฎหมายเฉพาะเพื่อกำกับดูแลหรือเพื่อควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์

สำหรับปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์นั้น ประเทศไทยได้มีการทำวิจัยในสถาบันการศึกษาของรัฐหลายแห่งโดยเฉพาะสาขาการแพทย์ วิทยาศาสตร์ มีการพิจารณาโดยคณะกรรมการประจำสถาบันการศึกษา มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อดูแลโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันการศึกษาที่มีโครงการเหล่านี้ อาศัยอำนาจตามกฎหมายที่จัดตั้งสถาบัน คือพระราชบัญญัติสถาบันหรือมหาวิทยาลัยต่างๆ ในการจัดตั้งองค์กรและกรรมการขึ้นดูแลเฉพาะเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แต่ถึงกระนั้นก็ดี แม้ว่าสถาบันการศึกษาของรัฐ โรงพยาบาลรัฐ อาศัยอำนาจตามกฎหมายที่จัดตั้งสถาบันฯ ในการออกระเบียบหรือแนวปฏิบัติแต่ละแห่งของตนเองในการจัดตั้งคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น เพื่อกำกับดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แต่ก็ยังมีความเห็นว่า ปัจจุบันมีโครงการวิจัย

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับการวิจัย ทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ ด้วยเหตุนี้จึงมีความเห็นว่า อาจถึงเวลาที่จำเป็นต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปโดยมีเอกภาพและมีประสิทธิภาพ

ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ที่กระทำโดยหน่วยงานของรัฐไม่ว่าจะเป็นทางสายการแพทย์ สาธารณสุขและทางวิทยาศาสตร์นั้น มีการกำหนดเป็นกฎระเบียบภายในหน่วยงาน มีคณะกรรมการควบคุมดูแลอยู่ในระดับหนึ่งแล้ว แต่ในส่วนของสถาบันอุดมศึกษาเอกชน ในสถานพยาบาลเอกชน มีคำถามที่น่าสนใจว่า หากมีการดำเนินงานเพื่อจัดตั้งหรือกำหนดระเบียบการทำวิจัยในมนุษย์นั้น สามารถทำได้หรือไม่อย่างไร สมควรมีมาตรการเฉพาะทางกฎหมายมากำกับควบคุมให้กระทำได้หรือไม่เพียงใด เพื่อให้เกิดความกระจ่างชัดเจนในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย การค้นคว้าความรู้ใหม่ๆซึ่งย่อมมีการทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรงและโดยอ้อม นอกจากนี้การทำวิจัยในสาขาทางสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ ก็ควรได้รับการวิเคราะห์ด้วยว่า จำเป็นต้องมีหลักการกำกับ เช่นเดียวกับการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือไม่ อย่างไร

ด้วยเหตุผลที่แสดงมานี้ ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาว่า จริยธรรมการวิจัยคืออะไร เป็นอย่างไร และการทำวิจัยในมนุษย์มีหลักการ สาระอย่างไร มีปัญหาและอุปสรรคเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างไรบ้าง การวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุข วิทยาศาสตร์ ตลอดจนด้านสังคมศาสตร์ ควรมีกฎหมายเฉพาะมากำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์หรือไม่อย่างไร และการคุ้มครองสิทธิเสรีภาพของผู้เกี่ยวข้องควรเป็นอย่างไร ในสถานพยาบาลเอกชน สถาบันอุดมศึกษาเอกชน สามารถกระทำการวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่ ภายใต้กฎเกณฑ์ใดบ้าง เพื่อตอบปัญหาดังกล่าวและให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ไม่ว่าจะเป็นผู้ทำวิจัย ผู้ถูกวิจัย สถาบันที่ให้การวิจัย และประเทศชาติต่อไป

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.1 เพื่อศึกษาหลัก แนวคิดทฤษฎี ตลอดจนความเป็นมาของจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2 เพื่อศึกษาถึงมาตรการที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านจริยธรรมและกฎหมาย ศึกษาปัญหาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์

2.3 เพื่อศึกษาและวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคการทำวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

3. ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัย เรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” มีขอบเขตครอบคลุมดังนี้

ด้านตัวบทกฎหมาย: ศึกษาหลักในรัฐธรรมนูญ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกฎระเบียบแนวปฏิบัติระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งหลักเรื่องจริยธรรม และความสัมพันธ์ระหว่างการทำวิจัยในมนุษย์กับหลักจริยธรรม

ด้านพื้นที่ : สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ในจังหวัดเชียงใหม่และกรุงเทพมหานคร และสถานศึกษาที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านประชากร : คัดเลือกแบบเจาะจงเพื่อสัมภาษณ์จากกลุ่มแพทย์ และนักกฎหมายซึ่งผู้เชี่ยวชาญและเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการทำวิจัยในมนุษย์ และคัดเลือกกลุ่มจากผู้ทำวิจัย นักวิชาการ แพทย์ พยาบาลที่ทำวิจัยในด้านการแพทย์และสังคมศาสตร์ เพื่อสอบถามความเห็นจากแบบสอบถาม

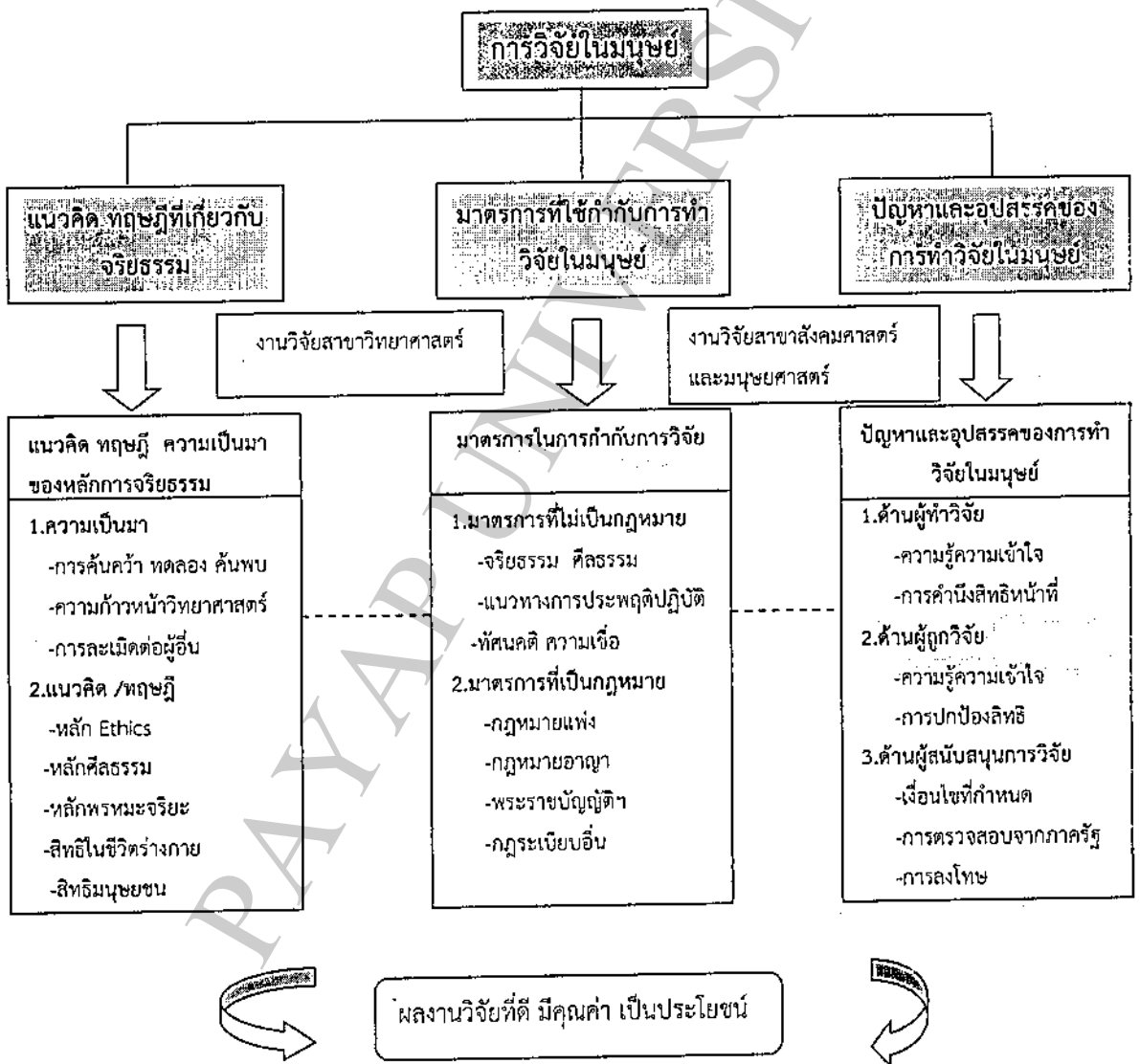
4. สมมุติฐานการวิจัย

แนวคิดพื้นฐานของการทำวิจัยในมนุษย์มาจากการแสวงหาความรู้ของมนุษย์มาตั้งแต่อดีต ที่เรียกว่าวิจัย เพื่อได้คำตอบในข้อสงสัยและแก้ไขปัญหาตลอดจนการสร้างสรรค์สิ่งต่างๆ การควบคุมการทำวิจัยนั้นเริ่มจากตัวผู้ทำวิจัยต้องมีความรู้ความชำนาญในศาสตร์ที่ตนเกี่ยวข้องและต้องมีจริยธรรมเพื่อกำกับความประพฤติการปฏิบัติให้อยู่ในกรอบที่ถูกต้องเหมาะสม จริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์มาจากหลักการทางปรัชญาและศาสนา การวิจัยในมนุษย์จะหมายความเฉพาะการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหมายความรวมไปถึงด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือไม่ มาตรการในการกำกับดูแลการทำวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ ได้แก่เรื่องอะไรบ้าง การกำกับโดยจริยธรรมเพียงพอหรือไม่ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์มีอย่างไรบ้าง มีปัญหาอุปสรรคทางกฎหมายหรือไม่ประเด็นใด การคุ้มครองสิทธิและหลักประกันผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ไม่ชัดเจนไม่เพียงพอและไม่มีประสิทธิภาพ ปัญหาและอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยเป็นอย่างไร

5. กรอบแนวคิดของการวิจัย

การทำวิจัยในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้นำแนวคิดหลักการตลอดจนทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย ได้แก่ ความเป็นมาของการทำวิจัย การหาความรู้ การคำนึงถึงสิทธิเสรีภาพของผู้ถูกวิจัย แนวคิดเกี่ยวกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักเสรีภาพทางวิชาการ และหลักการเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรม

นอกจากนี้ได้มุ่งศึกษาถึงพัฒนาการของหลักการกำกับดูแลการทำวิจัยในมนุษย์ของต่างประเทศและในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยในมนุษย์สาขาวิทยาศาสตร์ตลอดจนสาขาสังคมศาสตร์ว่า สถาบันการศึกษา แหล่งทุนตลอดจนผู้ทำวิจัยได้คำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยมากน้อยเพียงใด การกระทำการเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลภายใต้หลักจริยธรรมการวิจัยที่ดีเป็นอย่างไร มีมาตรการทางกฎหมายที่บังคับที่เกี่ยวข้องและมาตรการในกฎหมายเหล่านั้นมีข้อบกพร่องอย่างไรบ้าง ควรมีมาตรการเฉพาะเกี่ยวกับการทำจริยธรรมในมนุษย์หรือไม่อย่างไร



ภาพ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 6.1 ทราบถึงหลักและแนวคิดทฤษฎีที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6.2 ทราบถึงมาตรการต่างๆที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านจริยธรรมและกฎหมาย ทราบปัญหาและอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์
- 6.3 ได้ข้อค้นพบถึงปัญหาและอุปสรรคการทำวิจัยในมนุษย์ และข้อค้นพบมาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสมกับการทำวิจัยในมนุษย์

7. ข้อตกลงเบื้องต้น

การทำวิจัยในครั้งนี้ กลุ่มตัวอย่างที่เลือกเพื่อเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key Informant) นั้น มีข้อจำกัดในส่วนโรงพยาบาลเอกชน โดยได้รับการปฏิเสธการเก็บข้อมูลด้วยวิธีสัมภาษณ์ทุกแห่ง ทำให้ไม่มีผู้ให้ข้อมูลจากส่วนนี้ในระดับบริหาร อย่างไรก็ตามผู้วิจัยได้ใช้การเก็บข้อมูลด้วยการส่งเป็นแบบสอบถามไปยังกลุ่มตัวอย่างดังกล่าวในระดับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ทำให้ได้ข้อมูลจากโรงพยาบาลเอกชนมาบ้าง

8. นิยามศัพท์

-การวิจัยในมนุษย์หรือการวิจัยในคน มีความหมายสองแบบ ได้แก่

ความหมายทางวิชาการ หมายถึง การศึกษาวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย ซึ่งครอบคลุมถึงการศึกษาระบบชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การป้องกันโรค การฟื้นฟูสภาพ การสร้างเสริมสุขภาพ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กระทำต่อมนุษย์ และการศึกษาจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้ว รวมถึงข้อมูลส่วนบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา

ความหมายตามนัยของกฎหมาย ตามร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ..... หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ

-จริยธรรม คือ 1. Ethics หมายถึง หลักความประพฤติ , หลักการดำเนินชีวิต ,แบบแผนความประพฤติต่างๆของคนในสังคมที่แสดงออกมาต่อกัน มุ่งเน้นด้านพฤติกรรมภายนอกทั่วไป

2. จริยธรรม คือ พรหมะ-จริยะ หมายถึง การดำเนินชีวิตอันประเสริฐที่ถูกต้องตามธรรมะในพุทธศาสนา ได้แก่ ทางกายวาจา (ศีล) ทางจิตใจ (สมาธิ) ทางด้านความรู้ความเข้าใจ (ปัญญา)

-มาตรการทางกฎหมาย หมายถึง กฎหมายในระดับต่างๆ ระเบียบกฎเกณฑ์ ตลอดจนวิธีการที่ใช้ในการกำกับดูแล ควบคุมบุคคลและสังคม ซึ่งมีรูปแบบสภาพบังคับที่แตกต่างกัน

-ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หมายถึง คุณค่าของความเป็นมนุษย์อันสืบเนื่องและผูกพันกับความเป็นมนุษย์ โดยไม่คำนึงถึงเพศ สีผิว เผ่าพันธุ์ เชื้อชาติ ศาสนา ถือเป็นคุณค่าสูงสุดมิอาจถูกละเมิดได้ ต้องได้รับการเคารพและคุ้มครองจากรัฐและมนุษย์ด้วยกัน

-ชีวเวชศาสตร์ หมายถึง การศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยาและการถ่ายภาพทางการแพทย์ วิธีการผ่าตัด เวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สังคมและจิตวิทยา

-พฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ หมายถึง การแสดงออกของบุคคลทั้งภายในและภายนอก ที่สังเกตได้และสังเกตไม่ได้ในการกระทำหรืองดเว้นการกระทำสิ่งที่มีผลต่อสุขภาพ

-ร่าง พ.ร.บ. หมายถึง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.....