

**คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก**  
**หลักการจริยธรรม**  
**สำหรับ**  
**การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์**  
**WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI**  
**ETHICAL PRINCIPLES**  
**FOR**  
**MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS**

คำแนะนำนี้ได้รับความเห็นชอบและรับรองจากที่ประชุมในการประชุมสมัชชาทั่วไปของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ.2507 และได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยที่ประชุมฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่กรุงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในเดือนตุลาคม ปี พ.ศ.2518 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี ในเดือนตุลาคม ปี พ.ศ.2526 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกง ในเดือนกันยายน ปี พ.ศ.2532 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่นครโซเมอร์เซต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ในเดือนตุลาคม พ.ศ.2539 และล่าสุดในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่นครเอดินบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ ในเดือนตุลาคม ปี พ.ศ.2543

**ก. บทนำ**

1. แพทยสมาคมโลกได้จัดทำ**คำประกาศเฮลซิงกิ**ขึ้นเพื่อเป็นหลักการจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆ ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารอื่นๆ ของร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้

2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้

3. คำประกาศเจนีวาซึ่งจัดทำโดยแพทยสมาคมโลกได้พันผูกไว้กับคำกล่าวที่ว่า "สุขภาพของผู้ป่วยจะเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก" นอกจากนี้ในหลักจริยธรรมสากลทางการแพทย์แถลงว่า "ให้แพทย์กระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยเสื่อมลง"

4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัยซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับ การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการ วิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม
6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์คือ เพื่อปรับปรุงขึ้น ตอน วิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ สมมุติฐานและพยาธิกำเนิดของโรค แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่าสามารถให้การ ป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องจากการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ เพื่อยืนยันประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ ตลอดจนคุณภาพของวิธีการต่างๆ ดังกล่าว
7. ขั้นตอนวิธีการส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่นำมา ใช้ในเวชปฏิบัติในปัจจุบันรวมทั้งการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ล้วนเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและเป็น ภาระทั้งนั้น
8. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพใน มนุษยชนทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรในงานวิจัย บางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความ จำเป็นจำเพาะบางอย่างสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์ นอกจากนี้จำเป็นต้อง ให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความ ยินยอมสำหรับตัวเอง สำหรับบุคคลที่อาจให้ความยินยอมภายใต้ความกดดันหรือสำหรับบุคคลที่จะ ไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนั้น รวมทั้งสำหรับบุคคลที่ได้รับการดูแลรักษาทางการ แพทย์ควบคู่กันไป
9. นักวิจัยควรต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบ ข้อบังคับที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวิจัย ในมนุษย์ ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศใดๆ ที่ อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือจัดการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยตามที่กำหนด ไว้ในคำประกาศนี้

## ข. หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท

10. แพทย์ที่ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์มีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วน บุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยา ศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป ต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานองค์ความรู้อย่างละเอียดจากวรรณกรรมทาง

วิทยาศาสตร์และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสมควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองด้วย

12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ควรคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวิจัยด้วย

13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและการลงมือปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพิเศษเพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่นที่ไม่เหมาะสม คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวิจัยอยู่ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด หรือการขัดแย้งผลประโยชน์อื่นๆที่เป็นไปได้ ตลอดจนค่าตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการด้วยเพื่อการพิจารณาทบทวน

14. โครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอและควรระบุว่ามีการปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้

15. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม

16. ควรทำการประเมินทุกๆ โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างระมัดระวังก่อนเกี่ยวกับความเสี่ยงและภาระที่สามารถคาดการณ์ได้เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบการวิจัยทุกประเภทควรเปิดเผยต่อสาธารณชนได้

17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ถ้าหากแพทย์ไม่มั่นใจว่าอันตรายที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้อย่างเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการสืบค้นใดๆถ้าพบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับหรือหากมีหลักฐานที่สรุปได้แล้วถึงผลการศึกษาที่จัดว่าเป็นบวกและเป็นประโยชน์

18. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อเมื่อความสำคัญของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี

19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ถือว่ามีความเหมาะสมก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่ากลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้นเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัครและเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียง

21. ต้องเคารพสิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสมอ ควรดำเนินการต่างๆ ด้วยความระมัดระวังเพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วย และเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

22. ในการศึกษาวิจัยใดๆ ที่กระทำกับมนุษย์ ผู้ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนควรได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย ผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจขัดแย้งกัน สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจจะเป็นผลจากการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ แพทย์ควรได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตน์จำนงเสรี โดยเฉพาะเป็นลายลักษณ์อักษร ภายหลังจากที่มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดี หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐานอย่างเป็นทางการและต้องมีพยานรู้เห็นด้วย

23. ในการขอความยินยอมโดยการชี้แจงสำหรับโครงการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยการชี้แจงควรกระทำโดยแพทย์ที่ได้รับการชี้แจงอย่างดีและเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น รวมทั้งเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพาดังกล่าวอย่างสมบูรณ์

24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตใจที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บุคคลกลุ่มนี้ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัยถ้าการศึกษาวิจัยดังกล่าวไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในงานวิจัยและงานวิจัยนี้สามารถกระทำแทนได้ในบุคคลที่มีสมรรถภาพทางกฎหมาย

25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดว่าเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย เช่น เด็กผู้เยาว์ ผู้ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วย นอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว

26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากผู้ที่ได้รับการมอบหมายหรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อสภาพทางกายและจิตใจที่สกัดกั้นการขอความยินยอมดังกล่าวเป็นลักษณะจำเป็นของประชากรในการวิจัยนั้น ควรระบุเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงที่เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ในโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบ ในโครงการวิจัยควรระบุว่าขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย

27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะผูกมัดทางจริยธรรมในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่ต้องคงไว้ซึ่งความถูกต้องของผลการศึกษา ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบ หรือที่เปิดเผยต่อสาธารณชนได้ ควรประกาศแจ้งแหล่งเงินทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนผลประโยชน์ขัดกันที่อาจเกิดได้ไว้ในผลงานตีพิมพ์ด้วย รายงานการทดลองใดๆที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในคำประกาศนี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

### ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษา ร่วมด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการวิจัยมีความเหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่ได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆเพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย

29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ ตลอดจนประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ ไม่ได้แยกว่าจะไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์หรือไม่ให้การรักษาใดๆในการศึกษาวิจัยได้หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกัน วินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล

30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ และเป็นวิธีการที่ได้ระบุไว้ในการศึกษาวิจัย

31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบเป็นอย่างละเอียดเกี่ยวกับประเด็นต่างๆของการดูแลรักษาที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์

32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้วหรือยังไม่มีประสิทธิผล แพทย์พร้อมด้วยความยินยอมที่ได้รับจากผู้ป่วยต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ดังกล่าวหรือเป็นมาตรการใหม่ที่ใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้น หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมาน หากเป็นไปได้ มาตรการเหล่านี้ควรจัดทำเป็นเป้าหมายของการวิจัย และควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผล ในทุกๆกรณีควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้ และหากเหมาะสมควรตีพิมพ์ด้วย นอกจากนี้ ควรติดตามแนวทางอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับคำประกาศนี้

(แปลและเรียบเรียงโดย ดร.สุชาติ จงประเสริฐ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

