



DECLARATION OF
HELSINKI

ប្បញ្ញត្តិអេលស៊ីនកី

แพทยสมาคมโลก (World Medical Association)
คิดที่จะจัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน
จึงนำ Nuremberg code ไปเป็นแนวทางในการจัดทำร่าง
Code of Ethics on Human Experimentation
ก่อนที่จะปรับปรุงและเห็นชอบโดย
World Medical Assembly ในปี ค.ศ. 1964
ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์
และใส่ชื่อฉบับที่ปรับปรุงแล้วว่า

“Declaration of Helsinki”



World Medical Association: Declaration of Helsinki ปี ค.ศ. 1964

ถือเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล
(International Ethical Guideline) ฉบับแรก
หลังจากนั้นก็มีการปรับปรุงเป็นระยะๆ
จึงเกิดเป็นปฏิญญาเฮลซิงกิ ฉบับปีต่างๆ ดังภาพ





“ ปรวิญญาเฮลซิงกิ
เป็นหลักการจรรยาธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัย
ทางการแพทยที่
เกี่ยวข้องกับมนุษย ”



ปฏินญาเฮลซิงกิ

ฉบับปี ค.ศ. 2013

ฉบับล่าสุดจะใช้แทนที่ฉบับเดิมที่ผ่านมาทั้งหมด
การอ้างอิงฉบับเดิมจะอ้างเพื่อเล่าถึงความเป็นมาเท่านั้นนะครับ





ปฏิกิริยาเฮลซิงกิแบ่งเป็นส่วนต่างๆ ดังนี้

บทนำ

หลักทั่วไป

ความเสี่ยง ภาระ และผลประโยชน์

กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงสร้างการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ความเป็นส่วนตัวและความลับ

ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถูกต้อง

การใช้ยาหลอก

สิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย

วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

บทนำ



1

ปริญญาเฮลซิงกิต้อง
อ่านฉบับเต็มทั้งฉบับ
และไม่ควรนำแต่ละข้อไปใช้
โดยไม่พิจารณาภาพรวม



2

ปริญญาเฮลซิงกิมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่
สนับสนุนให้บุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องยอมรับหลักการนี้ด้วย





หลักทั่วไป

3

“สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” และ “แพทย์ต้องกระทำการเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้น”



4

แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและคุ้มครองสุขภาพ สุขภาวะ และ สิทธิต่างๆ ของผู้ป่วย



5

ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานมาจากการศึกษาวิจัย จึงต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์





หลักทั่วไป

6

จุดมุ่งหมายหลักของการวิจัยทาง
การแพทย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจ
ในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค
และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธีในการ
ป้องกัน วินิจฉัย และบำบัดรักษา



7

การวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้อง
ตามมาตรฐานจริยธรรม



8

แม้เป้าหมายหลักของการวิจัย คือ
การสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้
ต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและประโยชน์
ของอาสาสมัคร





หลักทั่วไป

9

แพทย์ผู้วิจัยต้องปกป้องชีวิต
สุขภาพ ศักดิ์ศรี เกียรติยศ
สิทธิอัตวิสัย ความเป็นส่วนตัว
และความลับของอาสาสมัคร



10

แพทย์ต้องพิจารณาปทัสสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม
กฎหมายและระเบียบข้อบังคับสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
กับมนุษย์ ทั้งในประเทศของตนและหลักลสากล โดยไม่ควร
มีข้อกำหนดใดที่ขัดขวางการปกป้องคุ้มครอง
อาสาสมัครตามที่ระบุในปฏิญษานี้





หลักทั่วไป

11

การวิจัยทางการแพทย์ควร
ดำเนินการโดยลดอันตรายที่อาจ
เกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมให้น้อยที่สุด



12

การวิจัยจะต้องดำเนินการโดยบุคคล
ที่มีคุณสมบัติ ได้รับการศึกษาและ
อบรมทางด้านจริยธรรมและวิชาการ
อย่างเหมาะสม



13

กลุ่มคนที่มีโอกาสน้อยในการเข้าร่วม
การวิจัย ควรได้รับโอกาสเป็น
อาสาสมัครการวิจัยได้อย่างเหมาะสม





หลักทั่วไป

14

หากผนวกการวิจัยเข้ากับการดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในขอบเขตที่เห็นสมควรว่า จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและไม่เกิดผลเสีย



15

อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมั่นใจว่าได้รับ การชดเชยและรักษา อย่างเหมาะสม



ความเสี่ยง ภาระ และผลประโยชน์



16

การวิจัยทางการแพทย์กระทำไ้เมื่อ
ความสำคัญของวัตถุประสงค์มี
น้ำหนักเหนือความเสี่ยงและภาระ



17

ทุกโครงการต้องได้รับการประเมินล่วงหน้า
อย่างรอบคอบในด้านความเสี่ยงและภาระ



18

เมื่อพบความเสี่ยงเหนือผลประโยชน์
แพทย์ต้องประเมินว่าจะศึกษาต่อ
ปรับเปลี่ยนการศึกษา หรือหยุดทันที





กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

19

กลุ่มและบุคคลเปราะบางทั้งหมดควรได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ



20

การวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบางทำได้เมื่อจำเป็นเท่านั้น และกลุ่มเปราะบางควรได้รับประโยชน์จากการวิจัยนั้นๆ



ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงร่างการวิจัย



21

การวิจัยทางการแพทย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับ และอยู่บนพื้นฐานเอกสารทางวิชาการและผลจากห้องปฏิบัติการหรือการวิจัยในสัตว์ทดลอง



22

ทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องแสดงการออกแบบและวิธีดำเนินการ โดยแสดงผลไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย และต้องมีหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ปรากฏในโครงร่างด้วย





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

23

ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
เพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และอนุมัติ
ก่อนเริ่มทำการวิจัย



ความเป็นส่วนตัวและความลับ



24

ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการตามข้อพึงระวังทุกข้อเพื่อ คุ้มครองความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัครวิจัย และ ความลับ ของข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา





ความยินยอมจากความเข้าใจท้องแท้

25

การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (consent) ต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ



26

ผู้ที่อาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร ต้องได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพียงพอ และได้รับแจ้งเกี่ยวกับสิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นต้องขอความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร



27

แพทย์ต้องระวังเป็นพิเศษในการขอความยินยอม หากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์





ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้

28

การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม



29

การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (assent) ต้องขอความยินยอมทั้งจากผู้แทนโดยชอบธรรม และอาสาสมัคร



30

การขอความยินยอมจากผู้ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายและจิตใจทำได้เมื่อจำเป็นและต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมโดยเร็วที่สุด





ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้

31

แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนกับผู้ป่วย ว่ามีด้านใดของการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และสิทธิในการปฏิเสธโดยไม่ส่งผลต่อสัมพันธภาพทางการรักษา



32

การวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ ต้องขอความยินยอมเพื่อเก็บ รักษา หรือใช้ ยกเว้นขอความยินยอมไม่ได้ต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การใช้ยาหลอก



33

เมื่อมีการศึกษาวิธีการใหม่จะต้องเปรียบเทียบกับวิธีการที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ยกเว้นกรณีต่อไปนี้ที่สามารถใช้ยาหลอกหรือวิธีการที่ดีน้อยกว่าได้

- ไม่มีวิธีการที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด
 - เมื่อมีหลักฐานที่ยืนยันว่าการใช้ยาหลอกหรือวิธีการที่ดีน้อยกว่า จำเป็นต่อการพิสูจน์ว่าวิธีใหม่ๆ นั้นมีประสิทธิภาพหรือมีความปลอดภัย
 - เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกหรือวิธีการที่ดีน้อยกว่าจะ ไม่ได้รับความเสี่ยงเพิ่มเติมจากเดิม
- อย่างไรก็ดี วิธีการนี้ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง





สิ่งที่จัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

34

ก่อนการวิจัยจะต้องกำหนดสิ่งที่จะจัดให้หลังการวิจัย
เสร็จสิ้น เพื่อให้อาสาสมัครทุกคนที่ยังจำเป็นต้องใช้
วิธีการรักษานั้นๆ สามารถเข้าถึงได้



การลงทะเบียนการวิจัยและ การตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย



35

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการต้องลงทะเบียน กับฐานข้อมูลสาธารณะเพื่อให้ทุกคนเข้าถึงได้ ก่อนการคัดเลือกอาสาสมัครคนแรก



36

ทุกคน (ผู้วิจัย ผู้นิพนธ์ ผู้สนับสนุนการวิจัย บรรณาธิการ และผู้พิมพ์) ล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย





วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

37

แพทย์สามารถใช้วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติได้ หากมีดุลพินิจว่าเป็นความหวังในการช่วยชีวิตผู้ป่วย ช่วยฟื้นฟูสุขภาพ หรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลง





ปริญญษาเฮลซิงก็มีหลายข้อ
และมีรายละเอียดที่สำคัญมาก
เนื้อหาในอินโฟกราฟิกเป็นเพียง
การสรุปให้เข้าใจง่ายๆ

อย่าลืม!!!

อ่านฉบับเต็มด้วยนะครับ





อินโฟกราฟิกโดย...

อาจารย์ ดร.สุชาดา สกลกิจรุ่งโรจน์



ศูนย์วิชาการประเมินผล 
สำนักทะเบียนและวัดผล มสธ.



เรียบเรียงจากปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2013) แปลโดยคุณวิชัย โชควิวัฒน์