ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียงโดย ดร. สุชาติ จองประเสริฐ
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญานี้ได้รับความเห็นชอบและรับรองจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ 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 ที่นครซอมเมอร์เซ็ต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1996 และในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่นครเอดินเบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000

ก. บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม เพื่อเป็นคำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้
2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
3. ปฏิญญาเจนีวาของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า "สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก" นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากลของแพทย์ได้ประกาศว่า "แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยอ่อนแอลง

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

4. ความก้าวหน้าทางการแพทยมีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุขภาวะของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อปรับปรุงกรรมวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่าสามารถให้การป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องโดยการศึกษาวิจัย ในเรื่องของประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ ตลอดจนคุณภาพของวิธีการต่างๆ ดังกล่าว
7. กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาในเวชปฏิบัติและการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในปัจจุบันเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและก่อให้เกิดภาระทั้งสิ้น
8. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมวลมนุษย์และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขา ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางประการสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธให้ความยินยอมได้โดยตนเอง หรือบุคคลที่อาจต้องให้ความยินยอมภายใต้ความกดดัน รวมทั้งบุคคลที่จะไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัยนั้น และบุคคลที่อยู่ในการศึกษาวิจัยขณะที่ได้รับการดูแลรักษาควบคู่กันไป
9 นักวิจัยควรต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อน

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

หรือขจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

ข. หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

10. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะต้องปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยอย่างพอเพียงในสัตว์ทดลองด้วย
12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และควรคำนึงถึงสุขภาวะของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวิจัยด้วย
13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและวิธีดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกรรมวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นการเฉพาะเพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใดๆ คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใดๆ เกิดขึ้น นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด และกรณีที่อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ตลอดจนสิ่งตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวน
14. โครงร่างการวิจัยควรมีข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอ และควรระบุว่าเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนในปฏิญญานี้

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

15. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติทางวิชาการที่เหมาะสมเท่านั้น และต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถ ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเสมอ และต้องไม่ถือเป็นความรับผิดชอบผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเด็ดขาด แม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม
16. โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อนในเรื่องความเสี่ยงและภาระที่คาดว่าจะเกิดขึ้นเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้ รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบการวิจัยทุกโครงการควรเปิดเผยได้ต่อสาธารณชน
17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จนกว่าจะมั่นใจว่าความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้จนเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการศึกษาวิจัยใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือเมื่อมีหลักฐานที่สรุปผลได้ว่าสิ่งที่กำลังทำการวิจัยนั้นพิสูจน์แล้วว่าได้ผลหรือมีประโยชน์
18. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการเฉพาะกรณีที่ความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี
19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะถือว่ามีเหตุผลสมควรที่จะทำการศึกษาวิจัย ก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่ากลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้นจะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย
20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัครและเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับข้อมูลอย่างพอเพียง
21. สิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการเคารพเสมอ ควรดำเนินการต่างๆ ด้วยความระมัดระวังในทุกกรณีเพื่อเคารพต่อความเป็น

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

ส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วยและเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

22. ในการศึกษาวิจัยใดๆ ที่กระทำกับมนุษย์ ผู้ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนควรได้รับข้อมูลอย่างพอเพียงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่างๆที่อาจเกิดขึ้น ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ หลังจากแน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดีแล้วแพทย์ควรได้รับความยินยอมโดยเจตจำนงเสรีจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยควรเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐานอย่างเป็นทางการและต้องมีพยานรู้เห็นด้วย

23. ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้สำหรับโครงการวิจัย แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ควรกระทำโดยแพทย์ผู้อื่นที่รู้ข้อมูลอย่างดีและเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น โดยเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์ใดๆ โดยสิ้นเชิงกับการวิจัยดังกล่าว

24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้ความสามารถทางกฎหมาย หรือไร้ความสามารถทางร่างกายหรือทางจิตจนไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บุคคลเหล่านี้ ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัยเว้นแต่กรณีจำเป็นเพื่อการส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในกลุ่มนี้และงานวิจัยดังกล่าวไม่สามารถกระทำแทนได้ในกลุ่มบุคคลที่ไม่ไร้ความสามารถทางกฎหมาย

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจัดว่าเป็นผู้ไร้ความสามารถทางกฎหมาย เช่น เด็กที่เป็นผู้เยาว์ ผู้ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบ (ascent)ในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วยนอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว
26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากตัวแทนหรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อสภาพทางกายและจิตใจที่สกัดกั้นการขอความยินยอมดังกล่าวเป็นลักษณะที่จำเป็นของประชากรในการวิจัยนั้น ทั้งนี้ควรระบุเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ไว้ในโครงร่างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบ ในโครงร่างการวิจัยควรระบุว่าการขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือจากตัวแทนผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย
27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะทางจริยธรรม ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่จะต้องคงไว้ซึ่งความถี่ถ้วนของผลการศึกษาวิจัย ควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบ หรือให้สาธารณชนขอดูได้ ควรมีการประกาศแจ้งแหล่งเงินทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนกรณีที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน ไว้ในการตีพิมพ์ผลงานด้วย รายงานการศึกษาทดลองใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในปฏิญญานี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาร่วมด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการศึกษาวิจัยมีหลักการและเหตุผลที่เหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่อาจจะได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย
29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการ

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

นำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ มิได้ห้ามว่าจะไม่สามารถใช้ยาหลอกหรือไม่ให้การรักษาใดๆ ในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกัน วินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล

30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุดสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่ได้ระบุไว้ในการศึกษาวิจัย
31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างครบถ้วนว่าประเด็นใดบ้าง ของการดูแลรักษาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่กระทบต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิผล แพทย์โดยความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ที่ได้รับจากผู้ป่วยต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือเป็นวิธีการใหม่ที่ใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีดังเดิม หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หากเป็นไปได้ วิธีการเหล่านี้ควรจัดทำเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยและควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อไป ในทุกๆ กรณี ควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้และหากเหมาะสมควรตีพิมพ์ด้วย นอกจากนี้ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในปฏิญญานี้

บันทึกเพื่อความชัดเจน(Clarification) ในย่อหน้าที่ 29 ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

ณ ที่นี้แพทยสมาคมโลกขอตอกย้ำจุดยืนของสมาคมฯว่าจะต้องมีความระมัดระวังอย่างยิ่งยวดในการศึกษาวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ และโดยทั่วไปควรจะนำระเบียบวิธีวิจัยเช่นนี้มาใช้เฉพาะกรณีที่ไม่มีวิธีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วเท่านั้น อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มเปรียบเทียบอาจยอมรับได้ทางจริยธรรม แม้ว่าจะมีวิธีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วก็ตาม ภายใต้สภาวการณ์ดังต่อไปนี้

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/

- เมื่อมีเหตุผลที่จำเป็นอย่างยิ่งและมีระเบียบวิจัยที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์อย่างยิ่ง ที่จำเป็นต้องใช้ยาหลอกในการทดสอบประสิทธิผล หรือความปลอดภัยของวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา หรือ
- เมื่อทำการศึกษาวิจัยกับวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษากับกรณีความเจ็บป่วยที่เล็กน้อยและผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกจะไม่มีความเสี่ยงใดๆ เพิ่มขึ้นจากอันตรายที่ร้ายแรงหรือไม่สามารถรักษาให้กลับคืนมาเป็นปกติได้

ทั้งนี้จะต้องถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดอื่นๆทั้งหมดของปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยเฉพาะจะต้องมีการทบทวนทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมอย่างเหมาะสม

บันทึกเพื่อความชัดเจน (Clarification) ในย่อหน้าที่ 30 ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

ณ ที่นี้แพทยสมาคมโลกขอตอกย้ำจุดยืนของสมาคมฯว่าในกระบวนการวางแผนการศึกษาวิจัยจำเป็นต้องระบุเรื่องผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่จะได้เข้าถึงวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา หรือการเข้าถึงการดูแลรักษาที่เหมาะสมอื่นๆ ภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย โดยจะต้องมีการอธิบายเรื่องการจัดการให้มีการเข้าถึงภายหลังการศึกษาวิจัยดังกล่าว รวมทั้งเรื่องการดูแลรักษาอื่นๆ ไว้ในโครงร่างการศึกษาวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเรื่องจริยธรรมได้พิจารณาการจัดการนั้นในระหว่างการทบทวนพิจารณาโครงร่างกายวิจัยด้วย

Created with Print2PDF. To remove this line, buy a license at: http://www.software602.com/