

# Medical Research Ethics in Thailand: What Should Be the Most Appropriate Approach? An Analysis Based on Western Ethical Principles

Panuwat Lertsithichai MD\*

\* Department of Surgery, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University

---

*An approach to the ethical consideration of medical research in Thailand is presented in terms of Western principles. It is argued that at the present time the principle of therapeutic beneficence is to be considered a priority over respect for autonomy, expressed as informed consent. This approach is especially recommended for therapeutic research in an inpatient hospital setting in Thailand. Only when valid and effective informed consent processes have been developed should respect for autonomy be given more weight in research ethics considerations. The discussion is presented within the context of recent developments in the field of bioethics and in light of some recent findings in informed consent research both in and outside of Thailand.*

**Keywords:** Medical research ethics, Autonomy, Beneficence, Informed consent

**J Med Assoc Thai 2004; 87(10): 1253-61**

**e-Journal:** <http://www.medassocthai.org/journal>

---

Emphasis on research participant autonomy, or “respect for persons”, as expressed in the process of informed consent, is characteristic of Western research ethics within the past three decades<sup>(1-3)</sup>. This emphasis no doubt was largely shaped by the emergence during the 1960’s and 1970’s in the United States of America (and to a lesser extent, Britain) of highly publicized scandals involving human research in which certain aspects of the patient/research participant rights were violated<sup>(4-7)</sup>. The influential Belmont report published in 1979 lists “respect for persons” as one of the three most important principles underlying human research ethics<sup>(8)</sup>. Although it was not mentioned in the report that any of the three principles, namely respect for persons, beneficence and justice, should have special priority, it seems that in practice much time and effort have been spent on ensuring that potential research participants (and in certain cases their legal representatives) can make their own informed decisions<sup>(8)</sup>. But can researchers or investigators be sure that research participants have been fully or sufficiently informed, and are freely

giving their consent to participate in the research? What are the conditions that must be satisfied such that researchers can be reasonably certain that informed consent has been freely given? Is it always the case that informed consent must be heavily emphasized? And in general should beneficence not take priority over informed consent in certain countries like Thailand? It is the purpose of the present article to provide some answers to the above questions, especially the last. Note that although the main concern in the present article is the protection of the research participants, arguments from the perspective of the investigators are also mentioned<sup>(9)</sup>.

### Western human research ethics

The ethics of medicine and health care in the Western tradition underwent a great transformation during the middle of the twentieth century. In the United States of America, the new ethics became known as “bioethics”<sup>(1,10)</sup>. Contributing to this transformation was the debate surrounding the ethics of human research, sometimes sparked by the public outcry over research-related scandals or controversies current at that time. Theologians, philosophers, sociologists, lawyers, as well as those concerned in the medical profession spearheaded the new and fresh approach

---

Correspondence to : Lertsithichai P, Department of Surgery, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok 10400, Thailand. Phone: 0-2201-1315, Fax: 0-2201-1316, E-mail: raplt@mahidol.ac.th

to research ethics<sup>(1)</sup>. It should be noted that while the Nazi Doctors' atrocities during World War II resulted in a document later known as the Nuremberg Code, this document was not influential in practice on human research ethics (for various reasons) until the unfolding of research-related scandals of the 60's and 70's<sup>(12,13)</sup>.

Medical ethics as traditionally understood or as exemplified by the various professional codes and oaths (e.g. the Hippocratic Oath) was seen as a system of virtues and ideals or codes of virtuous acts<sup>(14)</sup>. These codes were to constrain or set ideals for the professional conduct of the physician. The new ethics, on the other hand, attempted to base its theory, principles or rules on a more general reflection of how human beings ought to or should behave towards one another<sup>(15)</sup>. The result of this reflection was then applied to medical care or medical research. Although there is no universally accepted "theory" of the new medical ethics or bioethics, certain strands of various classical ethical theories or some of their principles have crept into all writings on the new ethics. Principles such as respect for persons, non-maleficence, beneficence and justice, theories such as utilitarianism or consequentialism, deontology or duty-based ethics and the human rights movement have entered the language of the new ethics<sup>(1,16)</sup>. Even the theological tradition of case-by-case deliberation and learning or generalizing from exemplary cases, i.e. casuistry, was applied to bioethics or used as an alternative to the top-down, theory-to-case approach<sup>(17)</sup>. The tremendous advance in the understanding of the breadth and depth of the issues involved has indelibly affected the thoughts on human research ethics all over the world.

One important realization was that human research and experimentation is probably "optional" for any society<sup>(18)</sup>. Hence, research participants are performing a duty above and beyond that ordinarily called for by "social contract"<sup>(18,19)</sup>. The investigator, thus, has a responsibility and duty to respect the research participant as a "research volunteer" or as a person with certain basic rights<sup>(16)</sup>. This "respect for persons" must exist regardless of the societal importance, or social utility, of the research being conducted. In many of the existing research guidelines, laws and statements of principles and rules, informed consent is explicitly mentioned as the practical expression of that idea<sup>(20-22)</sup>. The author will argue here, perhaps more explicitly than before, that although informed consent is an extremely important element in ethical research,

beneficence is perhaps generally more important than informed consent in certain communities.

In what follows the author will use the language of "principles" as stated in the Belmont report and as described by Beauchamp and Childress<sup>(15)</sup> as a framework within which to structure the arguments. No preference for any ethical theory is implied by this convention.

### **Respect for persons, respect for autonomy and informed consent**

Respect for persons as an ethical principle in human research ethics has a wider meaning than respect for autonomy. Because of this, many ethicists prefer the term respect for autonomy to respect for persons<sup>(15)</sup>. Respect for autonomy emphasizes that what is being respected is the research participant's free choice, or a "right to self-determination". Respect for persons may also include other considerations beside free choice. In this sense, respect for persons is not sufficiently "distinct" from other principles such as beneficence and justice. For example, it might be argued that in order to respect a person, not only should that person be allowed to make autonomous choices (autonomy), but others should not do him/her "harm"<sup>(8)</sup> (beneficence) or cause him/her injustice (justice). Since informed consent has been universally accepted as the expression of respect for autonomy and respect for persons, the authors will drop the latter terms from the discussion and use only informed consent. Thus, the following discussion will focus on informed consent versus other ethical principles, specifically beneficence, with less fear of conceptual confusion.

Informed consent is a phrase representing the outcome of a process of ensuring and documenting that a research participant (or his/her legally authorized representative) has acted according to his/her informed, considered, freely made judgement<sup>(8)</sup>. Presently there is no best method for achieving a truly informed, i.e. "educated"<sup>(23)</sup>, "responsible"<sup>(24)</sup> consent as such. Indeed, it might be questioned whether some of the existing methods can do so<sup>(23,25)</sup>. The informed consent process should at least achieve the following objectives: to make sure that the competent research participant can comprehend the issues involved in the research, especially the risks; to make available to the participant sufficient amount of information on the research to be conducted and in such a way as to be easily assimilated; and to ensure freely given consent in the absence of undue influence and coercion<sup>(8,27)</sup>. Tests of comprehension can be applied to the participants

at the end of the informed consent process to evaluate the effectiveness of the program.

In Thailand, there are several plausible (but not proven) reasons why the author believes that a truly informed consent may be difficult to achieve especially at the present time. The first reason is the relative lack of understanding of the nature of medical research in the lay population. Even more than in Western countries, the author suspects that the typical participant's belief that research is another form of treatment (this is called the participant's therapeutic misconception) is likely to be strong in Thailand and the capacity to understand concepts such as randomization and the placebo may be at least as limited. This problem is compounded by the fact that much of the medical research in Thailand is conducted in government hospitals and by physician-investigators, the setting in which "healing" is traditionally supposed to take place. Since most of the research participants (who are often patients) come from the lower-educated and poorer segments of the population - this is due to the common practice of convenience sampling and is ethically related to the issue of justice (which the author will not dwell into here) - the need for participants to believe that treatment is going to be provided is strong.

Secondly, the prospect of free health care or better access to health care is also a strong inducement. A related problem is that these participants are vulnerable to both coercion and undue influence by their treating physicians - who are sometimes the investigators as well - although the latter may not be conscious of doing so. Thirdly, the issue of how to make the sometimes complex, exotic and subtle concepts of medical research comprehensible to a Thai lay person with limited exposure to science is just as difficult. In Western countries great effort is spent in providing a sufficient amount of information for the participant to make an informed decision (this includes the preparation of the information sheet as well as verbally explaining the research to the participant), but just how much information is sufficient is controversial<sup>(24,27)</sup>. The author strongly believes that the suggestion in which a large amount of information is to be provided in the belief that more is always better will not work well in Thailand, at least not at the present time. The flood of information may discourage the participant from going through all the material and quite possibly he/she might miss important information that may affect his/her decision to join the study.

Many of these hypothetical problems may or may not be important in actual practice. Only

research into these questions can provide insight into what is truly important and what is not. Two recent studies addressed the question of participant comprehension and motives for participating in medical research in Thailand<sup>(28-31)</sup>. One study concerned the willingness to participate in a clinical trial of HIV vaccination in intravenous drug users attending drug treatment clinics in Bangkok<sup>(28)</sup>. Another study concerned the willingness to participate in vaginal microbicide trials, also to prevent HIV infection, in women attending antenatal clinics in northern Thailand<sup>(29)</sup>. Although the patient population from which the research participants were drawn may be considered representative of patients seen in hospital outpatient clinics, this should not be extrapolated to hospital inpatients who are more severely ill and more dependent on health care providers (and hence more susceptible to undue influence or coercion). And although the results of both studies seemed encouraging, many important questions remained unanswered. In one of the studies<sup>(29)</sup> tests for comprehension revealed high percentages of comprehension (over 80% correct answers) in domains of practical knowledge (e.g. the use of vaginal microbicides). However, the participant's comprehension of the study design was somewhat limited (50% correct response). A high percentage of participants gave as the single most important reason for participation altruistic motives (35%). However, most participants (82%) listed access to certain health care as a very important motivation. There remains the question of how well the participants really understood the risk of being in a research study and whether or not any undue influence (not detected by the questionnaires) might be behind the choice to participate. Indeed very few of the participants (6%) were definitely willing to join the medical research even after attending a "group educational session" detailing the research. The authors mentioned that possible reasons for this lack of enthusiasm may still be related to participant's limited comprehension of the research and the perceived benefits of being in the research might be too low. These possibilities highlight the difficulties of obtaining the type of comprehension needed for the participants to make a truly informed (or responsible) decision.

It is prudent, the author believes, to take these considerations seriously and assume their importance until proven otherwise. If informed consent is sometimes difficult to achieve and difficult to demonstrate, what should be done in such cases? Some ethicists may recommend a paternalistic approach<sup>(23,32)</sup>, i.e., the

overprotection of research participants according to the principle of beneficence.

### **Beneficence**

According to the Belmont report, beneficence is both “do no harm” (when there is no benefit to be gained; some would call this non-maleficence) and act when the prospect of benefit is highest and the risk lowest. In practice, the protection of human research participants requires that a research project has anticipated benefits that outweigh the risks to individual participants. These benefits may be directly toward a research participant, and/or toward future patients. If the benefits are of the latter type, then a reviewer of research ethics must be wary that the risks to individual participants are not overly excessive, and preferably “minimal” in some sense<sup>(21,22)</sup>. An investigator who is also a physician may take a more “strict” position on beneficence (the author likes to call this position *therapeutic* beneficence): a study of a therapeutic intervention should always provide some *direct therapeutic benefit*, in addition to minimizing risks, to all participants, unless there are important reasons for not doing so (such as when no effective therapy exists at that time). This position may be reasonable when the research is being conducted on hospital inpatients and where “therapeutic misconception” is likely to be strong. From this view point placebo-controlled studies (where the placebo is not an “add-on”) would be considered unethical in most situations where a proven, effective therapy already exists<sup>(33)</sup>.

Imagine a study comparing a new anti-asthmatic medication with placebo in patients with mild-to-moderately severe asthmatic attacks. In certain countries, this study would be considered ethical if the following conditions are satisfied: participants are sufficiently informed and can understand the consequences of receiving a placebo (no prospect of direct benefit, but with some risks) and has given consent, there are rescue medications and mechanisms for preventing serious complications if given placebo, and strict inclusion and exclusion criteria are used to ensure the selection of appropriate participants. In the author’s opinion, in a country or an institution where the informed consent process has never been or can not be validated anytime soon or is unlikely to be effective, this study should either be disapproved or modified to include, as the comparative arm, an equivalent, standard, active anti-asthmatic medication, even if other safety mechanisms are in place<sup>(34)</sup>.

The ethical basis for the above decision is simple, and could be termed paternalistic. Without any known effective informed consent process, the institution (i.e., the institution’s research ethics review committee) should, in general (there may be exceptional extreme circumstances), base its decision to reject or accept the proposal on the principle of strict beneficence: do no harm if there is no prospect of direct benefit. Thus, since participants in the placebo arm will unlikely receive any direct or substantial benefit (apart from the placebo effect and good supportive care) but will incur some risks from being in the study, either the study must be disapproved or the placebo must be substituted by an appropriate active medication<sup>(35)</sup>.

The author can go further and recommend that similar studies concerning conditions that are less life threatening should also be either disapproved or substantially revised as well. Consider a study comparing a new oral analgesic with placebo for moderate to severe postoperative pain in adult surgical patients. While postoperative pain will not likely cause death, it can bring about considerable discomfort, to say the least. Similar to the example above, subjected to conditions of availability of rescue medications, safety mechanisms and appropriate selection of patients and timing of medication, this study is considered ethical in some countries. But if strict beneficence is to be considered as an ethical priority, the study should be disapproved or revised since in the placebo arm the prospect of significant pain relief is too low compared to the near certainty of significant postoperative pain. If informed consent process is effective, which also implies that the participant can understand the nature of the risks involved, then it could be argued that if the participant is willing, the level and duration of pain could be considered acceptable risk. But this places much or all the responsibility (at least in terms of decision making) for the risks on the participants. If the participant cannot understand that there is a possibility of experiencing pain when participating in the study, e.g. the participant may have a therapeutic misconception of the nature of the study, the responsibility of risk borne by the participant is not valid. Thus, the investigator may unjustifiably harm the participant, even if the risk involved is only transient pain. Furthermore, mistrust can occur between the participant-patient and the investigator-physician if the former experiences an unexpected level of pain. The misunderstanding on the part of the participant-patient can spread to wider circles with the possibility of “bad press” that cannot be easily rectified.

### **Why paternalism?**

At present, medical research in Thailand is less prevalent and possibly not as well known to the public as in North America or Europe. Consequently, there is less public awareness and wariness of the potential dangers and ethical problems associated with these activities. Given this situation, the ethics review committee may choose to be “paternalistic” in the sense described above in order to better prevent any future harm to research participants. This attitude may also prevent scandals that might stultify what little medical research that is being done in Thailand and the consequent over-regulation of medical research. While the public is being educated on what medical research is, how it is conducted and what risks the participants might face (a responsibility of the research community), a paternalistic attitude as described above, without ignoring informed consent, is probably the safest path. By safest, the author means from both the research participant’s point of view, which is the primary focus in research ethics consideration, as well as the investigator’s. Simultaneously, of course, all investigators must be made aware of important ethical issues in human research.

Although paternalism, or “protectionism” as other authors have named the idea<sup>(36)</sup>, has been rejected as a general approach to research ethics even for developing countries<sup>(31)</sup>, the author believes that there are no firm reasons for doing so. The best evidence against overprotection should come from empirical studies demonstrating that effective informed consent can generally be achieved, and the author does not believe that existing studies have sufficiently proved this in Thailand. It should not be forgotten that an immediate and full implementation of a culturally foreign idea such as informed consent (full autonomy) might not work well. A gradual or stepwise process may be more acceptable.

The lesson to be learnt from the experience of the so-called developed countries is that overzealous research on human beings without sufficient ethical reflection leads to tragedies, misunderstandings and scandals that cannot be forgotten or easily forgiven. Strict regulation of research, while guaranteeing a minimal level of safety, may lead to stagnation of research activities in countries where there is not sufficient research momentum to tide over the walls of regulation. Overprotection of research participants by itself might reduce the volume of research somewhat through the rejection of more aggressive studies, it will not likely lead to stagnation and will in the long

run benefit the enterprise of medical research by securing public trust. When the public is sufficiently educated in the aims and ways of medical research, and the informed consent process has been sufficiently validated, informed consent itself can become more prominent (i.e. treated on an equal basis with beneficence) and autonomy can override beneficence in certain cases, especially those in the examples presented above. Only then should the research participant be made (partly) “responsible” for the decision to undertake justified risks involved in the research.

### **Recommendation and conclusion**

There are limited published studies concerning the informed consent process in Thailand. In the absence of strong evidence for the effectiveness of any informed consent process used in any given institution, the ethics review committee should have a tendency to be paternalistic and consider the principle of beneficence a priority over informed consent (or respect for autonomy). Thus, in reviewing the ethics of a research project, especially in a public hospital setting, the first consideration should be that the prospect for direct benefit of participation in the study must favorably outweigh the risks. And if no direct benefit can be anticipated, but considerable risks are involved, the research should either be disapproved or a favorable risk-benefit ratio be restored. This is not to say that the informed consent process is not important. Indeed, every effort as practicable must be used to ensure that an acceptable informed consent be obtained. The author’s proposal is simply that a disapproval of a research or a protocol change can be recommended based on a strict regard for beneficence, and that arguments based on respect for autonomy alone is not sufficient to justify appreciable research risk when the prospect of any direct benefit does not exist. Since there is no strong evidence in Thailand that the informed consent process in general is effective, from what little data the author has, the author recommends that beneficence be considered a priority over informed consent or autonomy in the sense described. In the meantime the authors must continue to conduct studies on the informed consent process to find the process(es) best suited for Thailand.

### **References**

1. Jonsen AR. The Birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 1998.
2. Katz J. human experimentation and human rights. St Louis Univ Law J 1993; 38: 7-54.

3. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, ET AL. Ethics of clinical trials in human. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 1317-20.
4. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med* 1966; 274: 1354-60.
5. Katz J, Capron AM, Glass ES. The Jewish chronic disease hospital case. In: Katz J, Capron AM, Glass ES, eds. *Experimentation with human beings*. New York: Russell Sage Foundation, 1972: 36-65.
6. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee syphilis study. *Hastings Cent Rep* 1978; 8: 21-9.
7. Pappworth MH. *Human guinea pigs*. London: Routledge & Kegan Paul, 1967.
8. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Washington DC: Department of Health, Education and Welfare, 1979.
9. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, ET AL. Informed consent. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 850-3.
10. Jonsen AR. *A short history of medical ethics*. New York: Oxford University Press, 2000.
11. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, ET AL. Ethics in research *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 396-7.
12. Faden RR, Lederer SE, Moreno JD. US medical researchers, the Nuremberg doctors trial, and the Nuremberg code: a review of the findings of the advisory committee on human radiation experiments. *JAMA* 1996; 276: 1667-71.
13. Annas GJ, Grodin MA ed. *The Nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in experimentation*. New York: Oxford University Press, 1992.
14. See, Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 5<sup>th</sup> ed. New York: Oxford University Press, 2001: page 2. This system is better described as non-normative, descriptive ethics, as opposed to the normative (although practical) ethics of the so-called bioethics. See also, Jonsen AR. *The new medicine & the old ethics*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1990.
15. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 5<sup>th</sup> ed. New York: Oxford University Press, 2001.
16. Foster C. *the ethics of medical research on humans*. Cambridge: Cambridge University Press, 2001.
17. Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry: a history of moral reasoning*. Berkley: University of California Press, 1988.
18. Jonas H. Philosophical reflections on experimenting with human subjects. *Daedalus* 1969; 98: 219-47.
19. Heyd D. Experimentation on trial: why should one take part in medical research? *Jahrbuch fur Recht und Ethik (Annual Review of Law and Ethics)* 1996; 4: 189-204.
20. World Medical Association. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. Edinburgh, October 2000.
21. The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization. *The international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva, 2000.
22. The US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, and Office of Human Research Protection. *The Common Rule: Title 45 CFR part 46*. Washington DC: DHHS, revised November 2001.
23. Ingelfinger FJ. Informed (but uneducated) consent. *N Engl J Med* 1972; 287: 465-6.
24. Freedman B. A moral theory of informed consent. *Hastings Cent Rep* 1975; 5: 32-9.
25. The President's Advisory Committee on Human Radiation Experiments. *Subject interview study*. In: *Final report of the advisory committee on human radiation experiments*. Washington DC: US Government Printing Office, 1995.
26. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Winslade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep* 1987; 17: 20-4.
27. Levine RJ. Consent issues in human research. In: Warren T ed. *Encyclopedia of bioethics*. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Macmillan Reference, 1995: 1241-50.
28. MacQueen KM, Vanichseni S, Kitayaporn D, et al. Willingness injection drug users to participate in an HIV vaccine efficacy trial in Bangkok, Thailand. *JAIDS* 1999; 21: 243-51.
29. Tharawan K, Manopaiboon C, Ellertson C, et al. Women's willingness to participate in microbicide trials in Northern Thailand *JAIDS* 2001; 28: 180-6.
30. Phaosavasdi S, Wilde H, Taneepanichskul S, ET AL. Teaching ethics for medical students. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 817-20.
31. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, ET AL. New-world and transcultural impact on Thai medical practices and professional behavior. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 850-3.
32. McNeill P. Paying people to participate: why not? *Bioethics* 1997; 11: 390-6.
33. Wilde H, Phaosavasdi S, Prikaspong C, Tannirandorn Y, Taneepanichskul S. Ethics of using controls and placebo in clinical trials. *J Med Assoc Thai* 1999; 82: 632-5.
34. See, Freedman B. Equipose and the ethics of clinical research. *N Engl J Med* 1987; 317: 141-5. The equivalent, standard active medication is mentioned because this is essentially the condition of "equipose" in clinical trials. This condition seems relevant to this example since beneficence requires the highest probable benefit at the lowest risk, but here the risk is fixed, and "highest probable benefit" implies that all participants should receive the current, active standard medication for asthma or its "equivalent". The principle of justice also requires all participants to receive equivalent medication.

35. Wilde H, Phaosvasdi S, Tannirandorn Y, Taneepanichskul S, Priksapong C. The Helsinki declaration regarding ethics in clinical research. J Med Assoc Thai 2000; 83: 330-2.

36. Cavazos N, Forster D, Orive O, Kaltwasser G, Bowen AJ. The cultural framework for the ethical review of clinical research in Latin America. Drug Inf J 2002; 36: 727-37.

## จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศตะวันตก

### ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธิชัย

เหตุการณ์สำคัญที่ทำให้เกิดภาวะวิกฤติทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศตะวันตก เริ่มต้นในช่วง สงครามโลกครั้งที่สอง โดยเฉพาะจากงานวิจัยในมนุษย์ที่กระทำโดยคณะ Nazi ทำให้เกิดเอกสารที่สำคัญฉบับหนึ่ง ชื่อว่า The Nuremberg Code ในปี 1947 ซึ่งในเอกสารนี้ได้กล่าวถึง การขอความยินยอมจากอาสาสมัครว่าเป็น องค์ประกอบที่จำเป็นต้องมีเสมอ เมื่อมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ อย่างไรก็ตามเอกสารนี้แม้เป็นที่อ้างอิงถึงอย่าง กว้างขวางแต่ก็มิได้มีอิทธิพลในทางปฏิบัติต่องานวิจัยในมนุษย์ จนกระทั่งในช่วงทศวรรษ 1960 และ 1970 อันเป็นช่วงเวลาที่ประชาชนทั่วไปได้รับทราบถึงงานวิจัยที่ขัดต่อสิทธิมนุษยชน และเป็นช่วงเวลาที่มีการตื่นตัว ทางด้านสิทธิเสรีภาพของประชาชนอย่างแพร่หลาย<sup>(1,10-12)</sup>

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยุคปัจจุบัน น่าจะเริ่มต้นในปลายทศวรรษ 1960 เมื่อมีความคิดเกิดขึ้นว่างานวิจัย ทางการแพทย์ มิได้เป็นกิจกรรมที่มีความจำเป็นต่อการดำรงอยู่ของสังคมมนุษย์<sup>(13-17)</sup> ดังนั้นผู้ที่เข้าร่วมในงานวิจัย ในฐานะของผู้ถูกวิจัย จึงมีสถานภาพเป็นอาสาสมัครอย่างแท้จริง นั่นคือ เป็นบุคคลที่มีสิทธิในการเลือกที่จะ เข้าร่วมงานวิจัยหรือไม่ก็ได้ การเคารพในสิทธิของผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยที่จะเลือกหรือตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมใน งานวิจัยหรือไม่นั้น จึงกลายเป็นหลักการที่สำคัญมากที่สุดหลักการหนึ่ง และจำเป็นที่ผู้วิจัยหรือสังคมโดยรวม จะต้องเคารพถึงสิทธิอันนี้ ไม่ว่างานวิจัยนั้น ๆ จะมีความสำคัญต่อสังคมมากเพียงใดก็ตาม<sup>(18-22)</sup>

### การเคารพในตัวตนหรือความเป็นอิสระของบุคคล

หลักการของการเคารพในตัวตนผู้ถูกวิจัยมีความหมายกว้างกว่าการเคารพในสิทธิของผู้ถูกวิจัยที่จะตัดสินใจ ด้วยตนเอง ดังนั้นในบทความนี้จะกล่าวถึงการเคารพในการตัดสินใจด้วยตนเองของผู้ถูกวิจัยเท่านั้น<sup>(15)</sup> กระบวนการ ที่แสดงให้เห็นว่าได้มีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับหลักการดังกล่าว คือ การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพื่อ เข้าร่วมงานวิจัย

กระบวนการการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัยจากอาสาสมัครประกอบไปด้วย ก.) การนำเสนอข้อมูลที่ เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (รวมไปถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างที่เข้าร่วมวิจัย) ที่ครบถ้วนและง่ายต่อการทำความเข้าใจ ข.) การทำให้เกิดความเข้าใจในข้อมูลที่นำเสนอ ค.) การป้องกันมิให้มีอิทธิพลอันไม่เหมาะสมมากระทบกระเทือนต่อ สิทธิของอาสาสมัครที่จะตัดสินใจด้วยตนเองอย่างอิสระ<sup>(8,22,24,27-30)</sup>

มีเหตุผลหลายประการที่ถึงแม้ยังไม่ได้พิสูจน์ว่าเป็นจริงก็ตาม แต่อาจมีผลทำให้กระบวนการการขอ ความยินยอมจากอาสาสมัคร ไม่ประสบความสำเร็จเท่าที่ควรในประเทศไทย เหตุผลดังกล่าวมี เช่น

ก.) ความไม่เข้าใจในเหตุผลและหลักการของงานวิจัย โดยเฉพาะในผู้ป่วยไทยที่จะเข้าร่วมงานวิจัย เพราะเข้าใจผิดว่า เป็นวิธีการรักษาวิธีหนึ่ง ยิ่งถ้าหากผู้ถูกวิจัยเป็นผู้ป่วยในของโรงพยาบาล ความคิดที่ว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาเสมอ เมื่ออยู่ในโรงพยาบาล อาจจะถูกกลบฝังไปไม่ได้ง่าย ๆ นอกจากนี้การที่ผู้ป่วยในบางส่วนที่รักษาตัวในโรงพยาบาลของรัฐ

(ซึ่งเป็นสถานที่ที่มีงานวิจัยเกิดขึ้นบ่อย) เป็นผู้ที่มีการศึกษาอยู่ในระดับต่ำ อาจทำให้ผู้ป่วยเหล่านี้มีความสามารถที่จะเข้าใจในเหตุผลและหลักการของงานวิจัยไม่เพียงพอ

ข.) ถึงแม้ว่าอาสาสมัครจะเข้าใจในหลักการและเหตุผลของงานวิจัย แต่หากผู้ถูกวิจัยจะได้รับการดูแลและรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และได้รับการดูแลที่พิเศษกว่าปกติ อาจเป็นเหตุชักจูงให้อาสาสมัครสมัครเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงผลเสียหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัยได้ เหตุผลนี้น่าจะเป็นไปได้สูงในประเทศที่มีความแตกต่างในการได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ระหว่างคนจนและคนรวยอยู่พอสมควร ดังเช่นในประเทศไทย นอกจากนี้ ความเกรงใจหรือความกลัวในบุคลากรทางการแพทย์ที่มาขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย อาจทำให้อาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยโดยไม่เต็มใจก็เป็นได้

ค.) วิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ยังไม่มีข้อสรุปชัดเจนในประเทศไทย (หรือแม้ในต่างประเทศก็ตาม) ปริมาณข้อมูลที่เหมาะสมในการประกอบการตัดสินใจ ก็ยังไม่เป็นที่ตกลงกัน ถึงแม้ว่าจะมี guideline ในการนำเสนอข้อมูลที่สำคัญมาเป็นเวลานานแล้ว ข้อมูลที่นำเสนอในปริมาณที่มากเกินไป อาจทำให้อาสาสมัครสับสนและกลัว ในทางตรงกันข้ามข้อมูลที่น้อยเกินไปก็แทบจะไม่มีประโยชน์ในการช่วยตัดสินใจ การศึกษาเกี่ยวกับ การขอความยินยอมจากอาสาสมัครในคนไทยบางกลุ่มในช่วงเวลาไม่นานนี้<sup>(28,31)</sup> ก็ไม่ได้ให้ข้อสรุปชัดเจนว่า การตัดสินใจของอาสาสมัครไทยที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปอย่างเหมาะสมและมีเหตุผล ถึงแม้ว่าความสามารถในการทำความเข้าใจรายละเอียดบางประการของโครงการวิจัยดูเหมือนว่าจะดีพอสมควร

ผู้เขียนขอเสนอว่า หากการได้มาซึ่ง การขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เหมาะสม ยังเป็นไปไม่ได้ หรือยังเป็นที่ยังสงสัยอยู่ สังคมนั้น ๆ ควรเน้นการปกป้องผู้ถูกวิจัยเป็นสำคัญ<sup>(23,32)</sup>

## การปกป้องผู้ถูกวิจัย

การปกป้องในที่นี้หมายถึงการอาศัยหลักการของการให้คุณประโยชน์ในการปกป้องผู้ถูกวิจัย หลักการของการให้คุณประโยชน์รวมไปถึงการป้องกันมิให้เกิดโทษด้วย การนำหลักการนี้มาปฏิบัติใช้ในเรื่องของ การพิจารณาโครงการวิจัยทางการแพทย์นั้น ประกอบด้วย การชั่งหรือการประเมินประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัยเปรียบเทียบกับโทษที่คาดว่าจะได้รับ<sup>(8)</sup>

ผู้เขียนขอเสนอว่าสำหรับประเทศไทย การพิจารณาถึงประโยชน์ และโทษ ของโครงการวิจัยน่าจะได้อธิบายดังนี้

ก.) หากโครงการวิจัยเป็นลักษณะของการศึกษาเปรียบเทียบวิธีการรักษา และหากในภาวะหรือโรคนั้น ๆ มีวิธีการรักษามาตรฐานอยู่แล้ว วิธีการรักษาที่ใช้เปรียบเทียบไม่ควรเป็นยาหลอก<sup>(33)</sup>

ข.) หากการเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ถูกวิจัยโดยตรง ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นควรมีความรุนแรงน้อยที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ แต่ทั้งนี้ต้องไม่ขัดกับข้อแรก

ขอยกตัวอย่างการศึกษาที่เปรียบเทียบยาชนิดใหม่ ที่ใช้รักษาโรคภูมิแพ้ asthma เปรียบเทียบกับยาหลอก ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการกำเริบของ asthma ระดับน้อยถึงปานกลางในประเทศตะวันตกบางประเทศ การศึกษานี้ถือว่ามี ความเหมาะสมในแง่จริยธรรมหากมีการคัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม, มีกลไกป้องกันผลเสียที่อาจเกิดจากการได้รับยาหลอก และที่สำคัญที่สุดหากอาสาสมัครเข้าใจถึงหลักการและเหตุผลของการศึกษานี้ และได้การขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ถูกต้อง แต่จากข้อเสนอที่กล่าวมาตั้งแต่ต้นทั้ง 2 ข้อ ผู้เขียนขอแสดงความคิดเห็นว่าเนื่องจากกระบวนการนี้ ในเมืองไทยยังไม่ได้รับการพิสูจน์ว่าได้ผลดี การศึกษาในตัวอย่างนี้ ไม่ควรได้รับการอนุมัติให้ทำในประเทศไทย หรือมีเช่นนั้นควรเปลี่ยนยาหลอกให้เป็นยารักษา asthma มาตรฐาน คือ เป็นยาเปรียบเทียบจึงจะพอ อนุมัติได้<sup>34</sup>



## เหตุผลที่ต้องปกป้องผู้ถูกวิจัยในแง่มุมมองงานวิจัยโดยรวม

ณ ปัจจุบันในประเทศไทย การศึกษาและการวิจัยทางการแพทย์ อาจยังไม่เป็นที่รู้จักกันดีนักในหมู่ประชาชนทั่วไป หรือประชาชนทั่วไปอาจยังมีความเข้าใจผิดบางประการเกี่ยวกับการวิจัย เช่นคิดว่าเป็นการ “ทดลอง” ซึ่งอาจทำให้เกิดความหวาดกลัว หรือคิดว่าเป็นการรักษาวิธีใหม่ซึ่งอาจทำให้เกิดความหวังที่มากเกินไปเกินความเป็นจริง ดังนั้นหากเป็นไปได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงควรคัดกรองการศึกษา ที่อาจมีโทษโดยตรงมากกว่าประโยชน์โดยตรงออกไป เพื่อไม่ให้เกิดความเข้าใจผิดระหว่างผู้ถูกวิจัยกับสถาบัน หรือ โรงพยาบาล หรือ แพทย์ผู้วิจัย นอกเหนือจากการป้องกันมิให้ผู้ถูกวิจัยได้รับผลเสียหรือโทษจากการวิจัยที่ตนอาจไม่เข้าใจตั้งแต่แรก<sup>(36)</sup>

ในแง่ของผู้วิจัยแล้ว ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากความเข้าใจผิดของผู้ถูกวิจัย หรือ ผลเสียที่เกิดจากงานวิจัยต่อผู้ถูกวิจัย อาจนำไปสู่ความโกรธเคืองของประชาชน หรือการฟ้องร้องต่าง ๆ ถึงแม้จะมีโอกาสเกิดขึ้นในประเทศไทยน้อยก็ตามในขณะนี้ คล้ายกับที่เคยเกิดขึ้นในประเทศตะวันตก หากเหตุการณ์เหล่านี้เกิดขึ้น และนำไปสู่การควบคุมงานวิจัยทางการแพทย์ที่เข้มงวดเหมือนดังในสหรัฐอเมริกา งานวิจัยในประเทศไทยอาจไม่สามารถพัฒนาไปได้มากนัก เนื่องจากผู้วิจัยในประเทศไทยอาจไม่มีทั้งกำลังใจและกำลังทรัพย์มากพอที่จะตอบสนองหรือกระทำตามกฎเกณฑ์เหล่านั้น ซึ่งต้องรวมถึงงานเอกสารปริมาณมหาศาล, การรอคอยและการตั้งองค์กรต่าง ๆ เพื่อรองรับกฎเกณฑ์ดังกล่าว

## ข้อเสนอและบทสรุป

หากในปัจจุบันผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพียงคัดกรองงานวิจัยที่มีลักษณะดังที่กล่าวไว้แล้วออกไป จำนวนงานวิจัยอาจลดลงบ้างแต่ก็คงไม่มากพอที่จะทำให้งานวิจัยโดยรวมหยุดชะงักลงได้ ผลเสียในระยะสั้นก็ไม่น่าเกิดขึ้น ผลดีในแง่การปกป้องผู้ถูกวิจัยก็อาจส่งกระทบไปถึงงานวิจัยในอนาคต และเมื่ออาสาสมัครหรือผู้ถูกวิจัยในอนาคตมีความรู้และความสามารถที่จะเข้าใจหลักการและเหตุผลของการวิจัย รวมไปถึงผลเสียและโทษที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัย และรวมถึงการขอยินยอมจากอาสาสมัคร ที่ได้ผลดีเมื่อนั้นผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก็อาจให้อาสาสมัครใช้วิจารณญาณส่วนตัวว่าจะยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่อาจมีโทษโดยตรงมากกว่าประโยชน์โดยตรง แต่อาจจะนำมาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่มีประโยชน์ต่อสังคมโดยรวมได้

ท้ายสุดโปรดสังเกตว่า ผู้เขียนเพียงเสนอให้มีความเข้มงวดในการอนุมัติโครงการวิจัยมากขึ้น มิได้เสนอว่าไม่ควรให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซึ่ง มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง และไม่ควรรลดหย่อนขั้นตอนของกระบวนการนี้ หากไม่มีเหตุอันสมควร