หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Ethical Principles in Research Involving Human Subject)”

ศุกร์ที่ 2 กรกฎาคม 2564
ณ มหาวิทยาลัยธุกิจบัณฑิตย์
อบรมออนไลน์ (ระบบ ZOOM)

หัวข้อการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันศุกร์ที่ 2 กรกฎาคม 2564

เวลา	หัวข้อเรื่อง
09:15 – 10:30	1. Basic Ethical Principles and Evolution of Human Research Ethics
10:30 – 10:40	พัก
10:40 – 12:00	2. Application of Principles of Autonomy: – Informed Consent Process, Recruitment, Coercion and Undue Inducement, Privacy and Confidentiality, Elements of Informed Consent
12:00 – 13: 00	พักอาหารกลางวัน
13:00 – 14:30	3. Ethics committee: Role and Responsibility – Initial Review Category: Exemption, Expedite, or Full Board Review
14:30 – 14:40	พัก
14:40 – 16:00	4. Investigator Responsibility, Common Errors
16:00- 16:30	การทดสอบความรู้ และเฉลย

1. Basic Ethical Principles and Evolution of Human Research Ethics

บทนำ: ความเป็นมา

ของหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

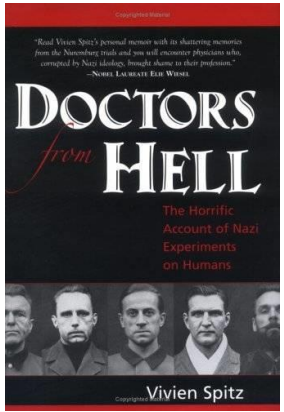
(Development of Ethical Guidelines for Research Involving Humans)

During World War II (1939-1945) detail history of med res.docx

- แพทย์นาซีทำการทดลองกับเชลยในค่ายกักกัน
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือพิการเป็นจำนวนมาก

International Military Tribunal ที่ Nuremberg ประเทศเยอรมัน (1946)

- ศาลทหารระหว่างประเทศพิจารณาคดี "The Doctors Trial" จำเลยชาวเยอรมัน 23 คน เป็นแพทย์ 20 คน
- ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมภายในค่ายกักกันเชลยศึกโดยปราศจากความปรานี ไร้ศีลธรรม
- 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา
- 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต, 9 จำคุก (23-20-16 (7-9-7)) doctors from hell.docx



Nuremberg Code (1947)

The ten points of the Nuremberg Code.docx

Permissible Medical Experiment

Nuremberg Code (6+4 →10 points) เน้น

- หลักการของการขอคำยินยอมและให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย
- ความรู้ความชำนาญของแพทย์ผู้วิจัย

http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm

Research Ethics ที่ตามมา

- Nuremberg Code 1947 เป็นพื้นฐานของคำประกาศ หรือแนวทางการวิจัยในมนุษย์ในเวลาต่อมา ได้แก่
- World Medical Association. ***Declaration of Helsinki***, 1964
- US DHEW. 45CFR46, 1974 [Code of Federal Regulation, 45CFR46 มี Subpart A, B, C, D, Title 45 (public welfare), Part 46 (protection of human subjects)]
- ***The Belmont Report***, 1979
- **Council for International Organization of Medical Sciences** (CIOMS). *International Ethics Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 1993* (1991 เป็น epidemiological studies ทั้ง 2 ฉบับเป็น International Guideline ฉบับแรก)

http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm

Declaration of Helsinki (1964)

2013 DoH 2013.docx

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก
- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายรวมถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed)
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน (ไม่ควรใช้ยาหลอก ยกเว้นมีเหตุผล)
- โครงการวิจัยควรเขียน “Ethical consideration”

Belmont Report (1979)

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research

1.หลักการเคารพในบุคคล
Respect for Persons

2. หลักผลประโยชน์
Beneficence or Non-maleficence

3. หลักความยุติธรรม
(ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค) Justice

CIOMS/WHO Guidelines 2016 CIOMS Guidelines 2016.pdf

Council for International Organizations of Medical Sciences

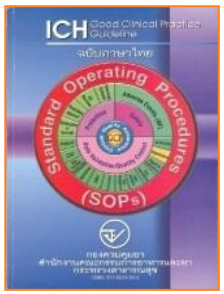
เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เปลี่ยน Biomedical Research เป็น **Health-related research**
มี 25 guidelines เป็น แนวทางจริยธรรมวิจัยในคนที่ทำในประเทศกำลังพัฒนา เคารพในคุณค่าประเพณีวัฒนธรรม การขอความยินยอมต้องคำนึงถึงบริบททางสังคมวัฒนธรรม เนื้อหามีประเด็นจริยธรรมทางพฤติกรรมศาสตร์เพิ่ม *accelerated ethical review* (expedited review), *exempt from review* และ *opt-out procedures* เน้นในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และ การคำนึงถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

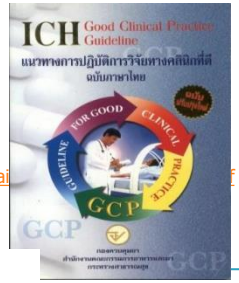
Post trial access to medicine: CIOMS_ในการเขียน protocol ข้อ 26/48

26. The expected benefits of the research to the population, including new knowledge that the study might generate (Guidelines 1 and 4)

International Conference on Harmonization (ICH) 10 June 1996*

- Standardize drug development and approval process
- Protocol development standards
- Review by ethics committee
- Researcher responsibilities
- Sponsor responsibilities





ฉบับแปล ภาษาไทย พ.ศ. 2543
ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) พ.ศ. 2552 ICH GCP Thai

*ฉบับปัจจุบัน ICH GCP 2016_E6_R2__Step_4 ICH GCP 2016_E6_R2__Step_4.pdf

WHO: Standards and operational guidance

WHO: Standards and operational guidance or ethics review of health-related research with human participants, 2011 WHO Standards and Operational Guidance 2011.pdf

ประกอบด้วย 5 บท 10 standards

ใช้ร่วมกับ

WHO ฉบับแรกปี 2000

WHO GL silver book 2000.pdf

กฎหมายและข้อบังคับ
การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

- พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549
- ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- คำประกาศ "สิทธิ" และ "ข้อพึงปฏิบัติ" ของผู้ป่วย ฉบับใหม่ พ.ศ. 2558
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือสั่งยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
- กฎหมายและประกาศกฎกระทรวง ของกระทรวงสาธารณสุข
- กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับแพทยสภา

ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 (ประกาศในราชกิจจาฯ 11 มกราคม 2553)

ข้อบังคับแพทยสภา เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒.pdf

ข้อ 2 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาจะกระทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

2.1 เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาที่มีการทำวิจัยมาแล้ว จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานและแพทยสภาเห็นชอบ

2.2 ในกรณีที่เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจาก

2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัดและ

2.2.2 คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

คำประกาศสิทธิ
และข้อพึงปฏิบัติของของผู้ป่วย

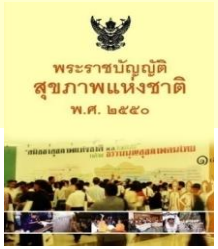
คำประกาศ “สิทธิ” และ “ข้อพึงปฏิบัติ” ของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกและรับรองโดย 6 สภาวิชาชีพ (ประกาศ ณ วันที่ 12 สิงหาคม 2558)

สิทธิของผู้ป่วย 9 ข้อ (ฉบับแรก 2541 มี 10 ข้อ)

ข้อ 7. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูล**อย่างครบถ้วน** ในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

ข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย 7 ข้อ

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

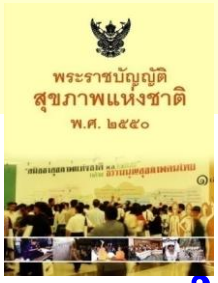


มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคล นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.
ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐
เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

"Confidentiality"

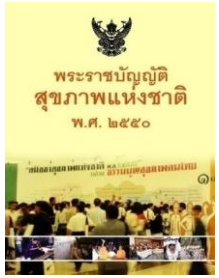
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550



มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

"Freely Informed Consent"

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐



พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

National Health Act AD 2007

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗ หรือมาตรา ๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

พ.ร.บ.สุขภาพจิต Thai 2008.docx

มาตรา ๑๕ ผู้ป่วยย่อมมีสิทธิ.....

(๓) ได้รับการคุ้มครองจากการวิจัยตามมาตรา ๒๐

- **มาตรา ๑๖ ห้ามมิให้ผู้ใดเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วยในประการที่น่าจะทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย เว้นแต่**
- (๑) ในกรณีที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้อื่น
- (๒) เพื่อความปลอดภัยของสาธารณชน
- (๓) มีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

มาตรา 20 การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม

ความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

มาตรา 21 .....

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

หนังสือให้ความยินยอมให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
The Mental Health Act B.E. 2551 (AD 2008)

มาตรา ๕๐ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำความผิดตามวรรคหนึ่ง ได้กระทำโดยการโฆษณาหรือเผยแพร่ทางสื่อมวลชนหรือสื่อสารสนเทศใด ๆ ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(กรุณาดู พระราชบัญญัติ สุขภาพจิต (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒)

เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

- ข้อ 1 ยาที่จะนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องนำมาใช้เฉพาะในการวิจัย ที่โครงร่างการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การรับรอง ร่าง หลักเกณฑ์ อย รับรอง EC.pdf
- ข้อ 2 ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับในข้อ 1 ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบดังต่อไปนี้
  - ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH-GCP หรือที่เทียบเท่า
  - กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกที่ได้ให้การอนุมัติไว้ทุกๆ สถานที่การวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ICH-GCP และตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่อนุมัติ

กฎหมายยาและประกาศกฎกระทรวง

เครื่องมือแพทย์ : ตามประกาศกฎกระทรวง ของรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 แก้ไขจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
(เครื่องมือแพทย์แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแสดง 1. licence 2. product characteristics 3. Certificate of Free Sale) **ปรับมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมตามความเสี่ยงเป็น 3 ระดับ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้งซึ่งเป็นมาตรการใหม่ที่สอดคล้องกับสากล ตลอดจนแก้ไข บทกำหนดโทษ**

US: แบ่งเครื่องมือแพทย์ based on risk เป็น
Non-significant Risk Device (NSR)
และ Significant Risk Device (SR)

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- ประมวลกฎหมายอาญา ม.291, ม.300
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ม.420
- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ม.428
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- ความรับผิดของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด พ.ร.บ.ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 ม.5, ม.8
- พ.ร.บ.ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 (Product Liability Act, 2551)
- พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protection Act, 2522
- National Health Assurrance Act (2545)
- Emergency Medicine Act (2551)
- Permission for Foreign Researchers Law (2550)
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 พรบ.ข้อมูล

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ความรับผิดของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

กฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

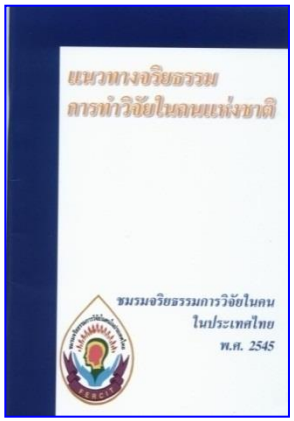
กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน

- เฉพาะกรณีที่ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนกับนักวิจัยเป็นไปตามสัญญาว่าจ้างให้ทำงานวิจัย
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 428 ผู้ว่าจ้างทำของไม่ต้องรับผิดเพื่อความเสียหายอันผู้รับจ้างได้ก่อให้เกิดขึ้นแก่บุคคลภายนอกในระหว่างทำการงานที่ว่าจ้าง เว้นแต่ผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้ผิดในส่วนการงานที่สั่งให้ทำ หรือในคำสั่งที่ตนให้ไว้หรือในการเลือกหาผู้รับจ้าง

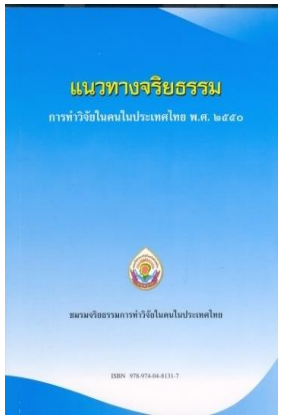
แนวทางจริยธรรมการวิจัยของประเทศ

Issued by FERCIT* and TMC**

2002

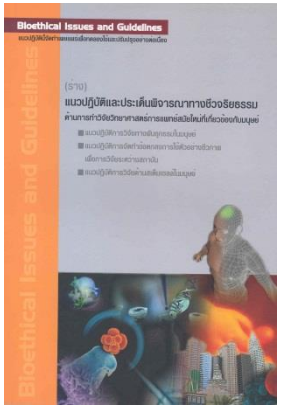


2007
(Th-Eng)

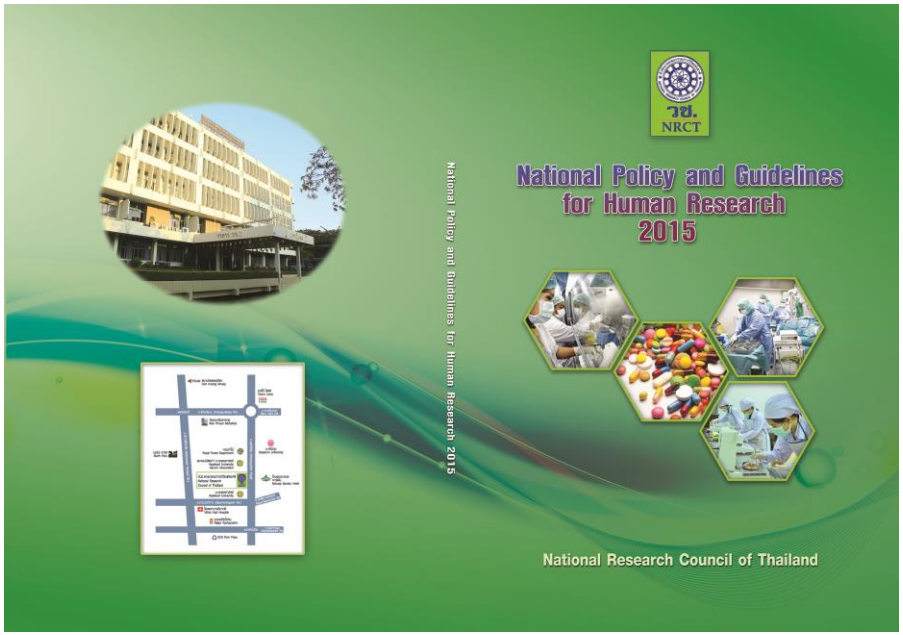


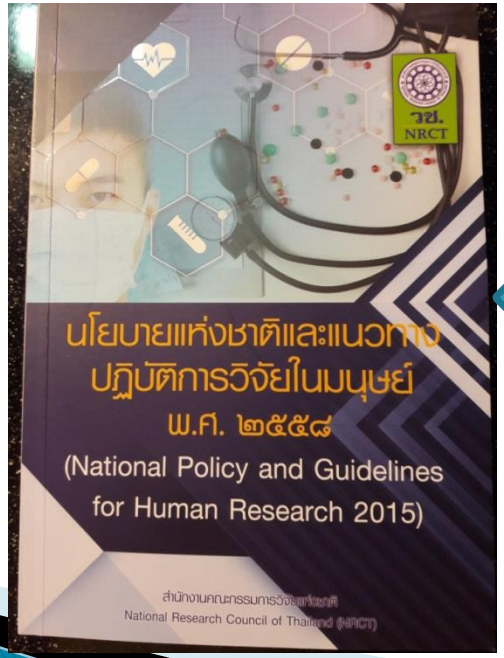
*ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
**Thai Medical Council แพทยสภา

Bioethical Issues and Guidelines
2002



Guidelines for Genetics and Stem Cell Research in Human and Guidelines for Material Transfer Agreement





National Policy and Guideline for Human Research

ฉบับ 2 ภาษา

นโยบายแห่งชาติ และแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์

เนื้อหา

1. General Introduction
2. Types of Research and Study Designs
3. Key Players and Responsibilities (สถาบัน, ผู้วิจัย, REC, sponsor, Regulatory Authority,Volunteers)
4. Implementation (เน้น Quality)
5. Conflicts of Interest
6. Research Use of Stored Biomeaterials and Data
7. Related Local Laws, Regulations, Rules and Guidelines
8. Research Issues Requiring Special Consideration (Vulnerable, CAB, Stem Cell, Gene, Traditional and Herbal Medicine)

ร่าง

“พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....”

คณะกรรมการกฤษฎีกา
พิจารณาเสร็จในเดือนธันวาคม 2558 แล้ว
และทบทวนอีกครั้งเมื่อ 4 มีนาคม 2559
ประชาพิจารณ์ใหญ่อีกครั้ง 19 มิถุนายน 2560

27 พค. 2563 คณะอนุกรรมการด้านมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรม ภายใต้คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) เสนอให้ วช. ดำเนินการต่อไป

ประเด็นสำคัญร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์

- "การวิจัยในมนุษย์" ตาม พรบ. นี้ครอบคลุมเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

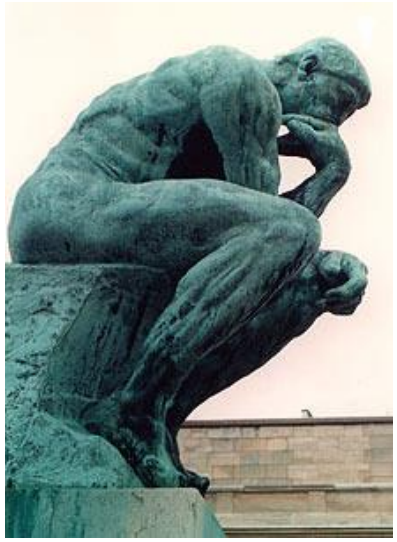
1. คณะกรรมการจริยธรรม (ประจำสถาบัน) จดแจ้ง
2. โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
3. การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (มีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์)
4. การขอความยินยอม
   (ผู้เยาว์ ผู้ไร้ความสามารถ ผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ การขอถอนความยินยอม)
5. กลุ่มเปราะบาง

ท่านทำถูกกฎหมาย ท่านทำถูกตามหลักจริยธรรม

การมี หรือไม่มีกฎหมาย ไม่มีผลต่อท่าน

Basic Research Ethics Documents

Developed to observe the "rules of the road" for research involving human participants

From Fundamental Ethical Principles to Local Guidelines

Question?