



ระเบียบกรมการแพทย์

ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณา จริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ.2544

ด้วยกรมการแพทย์เป็นกรมวิชาการ มีหน้าที่ค้ำค้ำว่า วิจัย หาแนวทางและ เทคโนโลยีใหม่ๆ ในการบำบัดรักษาโรคต่างๆซึ่งนับวันจะมีความรุนแรงเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนในด้านระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งการค้ำค้ำว่า วิจัยส่วนมากมีความเกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้การค้ำค้ำว่า วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของกรมการแพทย์ได้รับการพิจารณาด้านจริยธรรม กรมการแพทย์จึงได้วางระเบียบดังต่อไปนี้

ข้อ 1. การวิจัยในมนุษย์ หมายถึงการศึกษา วิจัย ทดลอง ที่กระทำหรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งทางตรงและทางอ้อม อันเป็นเหตุให้เกิดความสูญเสียชีวิต เวลา โอกาส ชิ้นส่วนอวัยวะ สิ่งส่งตรวจฉีตรและข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ข้อ 2. การวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรกรมการแพทย์ ไม่ว่าจะกระทำโดยเงินงบประมาณแผ่นดิน เงินอุดหนุนการวิจัยทุกประเภทของกรมการแพทย์ หรือได้รับเงินอุดหนุนจากแหล่งทุนภายนอกแต่ได้กระทำในนามกรมการแพทย์ กอง สถาบัน ศูนย์ และหน่วยงานในสังกัดกรมการแพทย์ หรือได้รับการสนับสนุนช่วยเหลือหรือรับรองจากกรมการแพทย์ประการใดก็ดี พึงปฏิบัติตามเกณฑ์เรื่อง จริยธรรมตามระเบียบนี้โดยเคร่งครัด

ข้อ 3. การวิจัยในมนุษย์ จะต้องขอด้วยมนุษย์ธรรม จริยธรรมและไม่เป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายโดยมีเกณฑ์การพิจารณาดังนี้

1. ก่อนการทำการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องมี หลักฐานการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือการวิจัยด้วยวิธีอื่นๆ ว่าประสบความสำเร็จตามสมควรและสมควรนำมาใช้กับมนุษย์ได้

ในกรณีไม่สามารถทำในสัตว์ทดลอง หรือห้องปฏิบัติการมาก่อนได้ จึงทำการวิจัยในมนุษย์ตามความจำเป็น

2. การวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะกระทำต่อเมื่อคาดหมายได้ว่าจะเป็นผลดียิ่งกว่าการใช้วิธีการวิจัยอย่างอื่น และมีหลักฐานแสดง ให้อาจจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายกับมนุษย์

3. ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้และสามารถในเรื่องที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี และสามารถอธิบายถึงผลดีและผลเสียต่างๆที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยนั้นได้

4. การวิจัยในมนุษย์ จะต้องได้รับความยินยอมอนุญาตให้กระทำให้เป็นรายลักษณะอักษรจากอาสาสมัคร ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตของอาสาสมัครแล้ว แต่กรณี โดยต้องมีแบบแสดงความยินยอม เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการด้วย

ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงวัตถุประสงค์ วิธีการ ประโยชน์ที่จะได้รับ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างละเอียดและชัดเจน ค่าชดเชยการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ระยะเวลาและจำนวนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยโดยประมาณ ชื่อบุคคลและสถานที่ติดต่อ ที่จะขอข้อมูลเพิ่มเติม มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลที่มีการระบุถึงตัวตนของอาสาสมัคร พร้อมทั้งให้อาสาสมัคร ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตของอาสาสมัครได้ซักถามข้อข้องใจต่างๆ ก่อนให้ความยินยอมอนุญาตนั้น

5. อาสาสมัคร ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้ปกครอง ผู้อนุญาตอาสาสมัคร อาจขอยกเลิกความยินยอมและขอถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้

6. ผู้วิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อชี้แจงว่าอาจเกิดอันตรายกับอาสาสมัครได้

7. ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบและดูแล แก้ไขข้อเสียที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครทันทีโดยสุดความสามารถ

ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบและดูแลแก้ไขข้อเสียที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครครบถ้วนและสามารถปฏิบัติได้ทันทีอย่างมีประสิทธิภาพ

8. ผู้วิจัยจะต้องไม่ยินยอมให้บุคคลภายนอกคณะวิจัยของตนเองทำการวิจัยหรือทดลองแทน

9. ผู้วิจัยต้องติดตามการวิจัยและผลงานวิจัยโดยใกล้ชิดตลอดเวลา

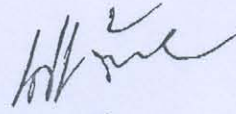
10. จำนวนอาสาสมัครที่ใช้ในการวิจัย ต้องใช้เพียงเท่าจำนวนที่จำเป็น โดยคำนึงถึงหลักและวิธีการวิจัย

11. ผู้วิจัยจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ

ข้อ 4. ให้คณะกรรมการวิจัย กรมการแพทย์ คณะกรรมการวิจัยของกอง สถาบัน
ศูนย์ หรือหน่วยงานในสังกัดกรมการแพทย์ ที่มีคำสั่งแต่งตั้งขึ้น พิจารณาให้ความเห็นชอบตาม
เกณฑ์เรื่องจริยธรรมตามระเบียบนี้เป็นกรณีหรือรายโครงการวิจัยไป

ข้อ 5. ให้อธิบดีกรมการแพทย์เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 6 มีนาคม พ.ศ. 2544



(นายเสรี สุจินดา)
อธิบดีกรมการแพทย์