

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

สารบัญ

บทที่ ๑	การจัดทำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ	1
	บทนำ	1
	ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน	2
	วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ	2
	คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง	3
บทที่ ๒	จริยธรรมการทำวิจัยในคน	4
	หลักจริยธรรมทั่วไป	4
	๑. หลักความเคารพในบุคคล	4
	๒. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย	5
	๓. หลักยุติธรรม	6
บทที่ ๓	กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล	7
	การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ	7
	การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย	10
	ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ	10
	การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง	12
บทที่ ๔	กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์	14
	ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียหายและคุณประโยชน์	14
บทที่ ๕	กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม	17
บทที่ ๖	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	19
	แนวทางการดำเนินงาน	19
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	20
	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ	21
	กระบวนการพิจารณา	21
	การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย	22

การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	22
การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน	23
การติดตามการดำเนินการวิจัย	24
การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว	24
บทที่ ๗ การวิจัยเฉพาะกรณี	25
๑. การวิจัยยาทางคลินิก	25
๒. การวิจัยทางระบาดวิทยา	30
๓. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์	33
๔. การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน	34
๕. การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ	35
๖. การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์	38
๗. การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์	41
ภาคผนวก	43
ภาคผนวก ๑ ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและ การทดลองในมนุษย์	45
ภาคผนวก ๒ แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ	46
ภาคผนวก ๓ บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย	47
ภาคผนวก ๔ โครงร่างการวิจัยทางคลินิก	62
ภาคผนวก ๕ นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	67
ภาคผนวก ๖ รายนามคณะกรรมการจัดทำแนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนแห่งชาติ	74