

แนวทาง

และข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน

(คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข)



สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข

ISBN : 978-974-422-375-3

แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน

(คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข)



สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
กระทรวงสาธารณสุข

ISBN 978-974-422-375-3



การศึกษาวิจัยในคน โดยทั่วไปหมายถึงการนำคนมาทำการทดลอง ซึ่งคนที่ถูกทดลองนี้ก็คืออาสาสมัครที่ผู้วิจัยจะต้องใส่ใจปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาวิจัยในคนก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมนุษย์มากมายและเป็นการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ แต่ในทางตรงกันข้ามหากผู้วิจัยขาดจริยธรรมก็จะก่อให้เกิดปัญหาตามมาเช่นกัน

หนังสือ แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน จัดทำขึ้นโดยสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้วิจัย ในการจัดทำและเสนอโครงการวิจัย เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข หนังสือฉบับนี้ได้รวบรวมความรู้และแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่มีประโยชน์ต่อผู้วิจัยโดยเฉพาะด้านจริยธรรม เช่น จรรยาบรรณนักวิจัย แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในคน ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย ขั้นตอนการเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร เป็นต้น

คณะผู้จัดทำหวังว่าผู้วิจัย จะได้ใช้ประโยชน์จากหนังสือ แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน ฉบับนี้เป็นแนวทางในการเสนอโครงการวิจัยในคน ผ่านคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขได้รวดเร็วขึ้น และใช้เป็นคู่มือในการดำเนินการทำวิจัยต่อไป

(นายชาติริ บานชื่น)

อธิบดีกรมการแพทย์

ประธานคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข



สารบัญ

หน้า

คำนำ

❖ ความหมายการศึกษาวิจัยในคน _____	1
❖ ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในคน _____	3
▶ Nuremburg Code _____	4
▶ คำประกาศเฮลซิงกิ _____	6
▶ Belmont Report _____	11
▶ CIOMS International Guideline _____	15
▶ ข้อบังคับแพทยสภา _____	25
❖ คำแนะนำการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา _____	26
❖ หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา _____	30
❖ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา _____	33
❖ เกณฑ์การพิจารณา โครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข _____	45
❖ เกณฑ์การพิจารณา โครงการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ของคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข _____	49
❖ มติของคณะกรรมการ ฯ เพิ่มเติม (ในปี 2547) _____	53
❖ มติของคณะกรรมการ ฯ เพิ่มเติม (ในปี 2548) _____	55
❖ มติของคณะกรรมการ ฯ เพิ่มเติม (ในปี 2549) _____	57

ภาคผนวก

❖ Instruction for the submission of a study / research proposal to be reviewed by The Ethic Review Committee for Research in Human Subject , Minstry of Public Health _____	63
❖ Estimated Expenditure per year _____	65

สารบัญ

	หน้า
❖ Information Sheet _____	68
❖ Ethical Criteria The Ethic Review Committee for Research in Human Subject, Minstry of Public Health , Thailand (Revised 2007) _____	70
❖ Ethical Considerations for Conduct of AICS Vaccine Trials / Studies in Thailand The Ethic Review Committee for Research in Human Subject , Minstry of Public Health , Thailand 1993 _____	72
❖ Addition Suggestion of the committee (in 2004) _____	74
❖ Addition Resolution of the committee (in 2005) _____	76
❖ Addition Suggestion of the committee (in 2006) _____	77
❖ ตัวอย่าง MTA (Materials Transfer Agreement) _____	83
❖ บรรณานุกรม _____	91

ความหมายการวิจัยในคน

ได้มีผู้ให้ความหมายของการศึกษาวิจัยในคนไว้หลายความหมายดังนี้

1. การทำวิจัยในคน^(1,7) หรือการทดลองต่อมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัยที่ใช้คนเป็นอาสาสมัครซึ่งอาจเป็นผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีสุขภาพสมบูรณ์ สิ่งส่งตรวจจากร่างกายคน เช่น น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อ รวมทั้งข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น เวชระเบียน ผลการตรวจ ด้วยวิธีการใดๆ เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การใช้ยา รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เกสซ์สาร เครื่องมือแพทย์ การถ่ายภาพทางการแพทย์ การผ่าตัด เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ทั้งนี้ไม่รวมการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันการส่งเสริมสุขภาพ การรักษา และการฟื้นฟูสมรรถภาพ) การทำวิจัยในคน ครอบคลุมถึง การวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการ ทางสังคมวิทยา จิตวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ และเศรษฐศาสตร์

2. การทดลองในมนุษย์⁽²⁾ หมายความว่า การเอามนุษย์มาทำการทดลองด้วยวิธีใดๆ ก็ได้ ในลักษณะเป็นขบวนการเรียนรู้ เพื่อต้องการความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ แต่ไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งกระทำภายในขอบเขตมาตรฐานแห่งวิชาชีพ

3 การศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์⁽³⁾ หมายถึง การศึกษาวิจัยและการทดลองเกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมถึงการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย ดังนั้น การกระทำทางอ้อมต่อผู้ป่วย เช่น ในกรณีการรายงานผู้ป่วย (case report) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้สัมผัสผู้ป่วยโดยตรง แต่ใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจในงานประจำเพื่อการวินิจฉัยโรค ก็นับรวมเป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์

4. การทำวิจัยในคน⁽⁴⁾ หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ สังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ การทดลองเกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลวัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมีจิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวม ๆ ว่าเป็น การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)

5. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์⁽⁵⁾ ได้กล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยการทดลองในมนุษย์ ว่าการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยเกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยาและการ

ถ่ายภาพทางการแพทย์ วิธีการผ่าตัด เวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ รวมทั้งการศึกษาทางระบาดวิทยา สังคม และจิตวิทยา

6. การวิจัยในมนุษย์⁽⁶⁾ หมายถึง การวิจัยที่มนุษย์เป็นผู้ถูกวิจัย เช่นการศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัยการรักษา การป้องกันโรค การส่งเสริมสุขภาพที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ โลหิต ผู้บริจาคโลหิต ร่างกายที่บริจาคเมื่อเสียชีวิตแล้วรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมานุษยวิทยา

7. การวิจัยในมนุษย์⁽⁸⁾ หมายถึงการวิจัยที่ใช้มนุษย์ซึ่งยินยอมคนให้ทำการวิจัย (Subject) ที่มี สุขภาพ สมบูรณ์ หรือผู้ป่วยเป็นผู้ยินยอมคนให้ทำการวิจัยด้วยวิธีการต่าง ๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เกล็ดขสสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพ (Biochemical materials) ที่ได้จากมนุษย์ได้แก่เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อสารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค) การวิจัยในมนุษย์มิได้มีอิทธิพลเกี่ยวข้องเฉพาะแต่การแพทย์และวิทยาศาสตร์ ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังคงครอบคลุมไปถึงกระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ การเมือง การบริหารและการทหารด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. กรุงเทพมหานคร, **หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข**เกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร. 2545; 2.
2. มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, **คู่มือการขอการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน**. 2548 ; 9.
3. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์, **จริยธรรมการวิจัย**.
4. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย, **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ** 2545 ; 3.
5. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์, **จริยธรรมสากล** โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์ 2543: 210.
6. มหาวิทยาลัยขอนแก่น, **ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**. 2547;1.
7. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, **หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข**เกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. พ.ศ.2548 ; 1
8. มหาวิทยาลัยมหิดล คณะสาธารณสุขศาสตร์, **คู่มือขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**. พ.ศ. 2546 ; 1

ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในคน

การศึกษาวิจัยในคน ได้มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว และก่อให้เกิดความก้าวหน้าทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง เนื่องจากการเป็นการศึกษาที่ต้องใช้คนเป็นอาสาสมัครทดลอง จึงต้องทำด้วยความระมัดระวัง ซึ่งผู้วิจัยต้องมีจริยธรรม ในประเทศที่พัฒนาแล้ว มีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในด้านต่าง ๆ การทำวิจัยในคนจำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เพื่อ ปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จำเป็นต้องมีแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนที่ชัดเจน ทั้งใน ด้านกระบวนการศึกษาวิจัยและด้านการนำผลที่ได้จากการวิจัยนำไปใช้ประโยชน์ องค์กรต่าง ๆ จึงได้จัดทำ แนวทางปฏิบัติขึ้นเช่น

- ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดย แพทยสมาคม โลก (World Medical Association)
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดย สภากง์การ สากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences, CIOMS)
- แนวทางการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี โดยองค์การนานาชาติเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization, Good clinical practice ICH GCP Guideline)

สำหรับประเทศไทยได้มีองค์กรต่าง ๆ ดำเนินการวางแผนทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หลายหน่วยงานเช่น

- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) โดยแพทยสภา
- ข้อบังคับทันตแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพทันตกรรม โดยทันตแพทยสภา เป็นต้น

สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข จึงได้รวบรวม กฎระเบียบต่าง ๆ ที่นักวิจัยสามารถใช้ในการอ้างอิงได้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการทำการศึกษาวิจัยในคน

Nuremburg Code

หลังสงครามโลกครั้งที่สอง ปี ค.ศ. 1945-1946 ศาลทหารได้พิจารณาอาชญากรรมสงคราม ที่เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ในกลุ่มอาชญากรรมสงครามซึ่งมีแพทย์รวมอยู่ด้วย และถูกกล่าวหาว่าทำการทดลองในเซลล์สงครามโดยไม่มีเมตตา มีการทดลองที่เหมือนกันหลายโครงการ คือ ผู้ถูกวิจัยเป็นผู้อยู่ในค่ายกักกัน (รวมถึงพระ) ก่อนเข้าโครงการผู้วิจัยไม่บอกผู้ถูกวิจัยว่าจะทำอะไร ไม่ได้ขอความยินยอมและผู้ถูกวิจัยไม่ได้สมัครใจอย่างแท้จริง ผู้ถูกวิจัยเข้าร่วมโครงการเพราะหวังว่าจะได้รับอาหารที่ดี ได้รับการดูแลทางการแพทย์ที่ดี ตลอดจนงานไม่หนัก เมื่อเข้าร่วมโครงการแล้วผู้ถูกวิจัยกลับพบว่าไม่เป็นดังที่หวังไว้ นอกจากร่างกายถูกทดลองในการวิจัยแล้ว เมื่อผู้ถูกวิจัยทนสภาพที่ทรมาณเหล่านั้นไม่ไหว ผู้ถูกวิจัยก็ไม่ได้รับการตอบสนองต่อการขอร้องให้หยุดทำการทดลองจากผู้วิจัย ในการตัดสินของศาลครั้งนี้ยังถือกำเนิด กฎ 10 ข้อ ที่เกี่ยวกับการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ ซึ่งเน้นหลักการของการขอคำยินยอมและให้คำยินยอมโดยสมัครใจ สักส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับความรู้ความชำนาญของแพทย์ผู้วิจัย แต่ไม่ได้กล่าวถึงรายละเอียดในกรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย ซึ่งกฎ 10 ข้อ มีดังนี้

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, over-reaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonable to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to yield fruitful results for the good of society, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.

3. The experiment should be so designed and based on the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results will justify the performance of the experiment.

4. The experiment should be so conducted as to avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.

5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.

6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.

8. The experiment should be conducted only by scientifically qualified persons. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.

9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.

10. During the course of the experiment the scientist in charge must be prepared to terminate the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill and careful judgment required of him that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

* Reprinted from Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, Vol. 2, pp. 181-182.. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.
<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2000)

หลักการจริยธรรม

สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียงโดย ดร.สุชาติ จงประเสริฐ
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำนี้ได้รับความเห็นชอบและรับรองจากที่ประชุมในการประชุมสมัชชาทั่วไปของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ที่นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 1964 ได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยที่ประชุม ฯ ในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1975 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1983, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกงในเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 1989 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่นครโซเมอร์เซต เวส ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1996 และในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่นครเอดินบะอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ในเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000

ก.บทนำ :

1. แพทยสมาคมโลกได้จัดทำคำประกาศเฮลซิงกิขึ้นเพื่อเป็นหลักการจริยธรรมที่ให้คำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆ ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารอื่นๆ ของร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้
2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
3. คำประกาศเจนีวาซึ่งจัดทำโดยแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยจะเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในหลักจริยธรรมสากลทางการแพทย์แถลงว่า “ให้แพทย์กระทำการเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยเสื่อมลง”
4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัยซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและทางสังคม
6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อปรับปรุงขั้นตอนวิธีการป้องกันการวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสมมุติฐานและพยาธิกำเนิดของโรค แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่าสามารถให้การป้องกัน

- การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องจากการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ เพื่อยืนยันประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ ตลอดจนคุณภาพของวิธีการต่างๆ ดังกล่าว
7. ขั้นตอนวิธีการส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่นำมาใช้ ในเวชปฏิบัติในปัจจุบัน รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ล้วนเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและเป็นภาระทั้งนั้น
 8. การศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมนุษย์ชน ทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขาเหล่านั้น ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อนด้อยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ อีกทั้งต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางอย่างสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์ นอกจากนี้จำเป็นต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความยินยอมสำหรับตัวเอง สำหรับบุคคลที่อาจให้ความยินยอมภายใต้ความกดดัน หรือสำหรับบุคคลที่จะไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนั้น รวมทั้งสำหรับบุคคลที่ได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ควบคู่กันไป
 9. นักวิจัยควรต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือจัดการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้

ข. หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ทุกประเภท

10. แพทย์ที่ดำเนินการวิจัยทางการแพทย์มีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. การศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป ต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานองค์ความรู้ที่ละเอียดจากวรรณกรรมทางวิทยาศาสตร์ และจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวินิจฉัยในสัตว์ทดลองด้วย
12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวินิจฉัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ควรคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวินิจฉัยด้วย
13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและการลงมือปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนของการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพิเศษเพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลอื่นๆ ที่ไม่เหมาะสมคณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศนั้นๆ ที่มีการดำเนินการศึกษาวินิจฉัยอยู่ คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษา

วิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด หรือการขัดแย้งผลประโยชน์อื่นๆ ที่ เป็นไปได้ ตลอดจนคำตอบแทนที่ให้แก่วิธีเข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการด้วยเพื่อการพิจารณาทบทวน

14. โครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอและควรระบุว่ามีการปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดไว้ในคำประกาศนี้
15. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีความรู้ ความสามารถทางคลินิก ความรับผิดชอบที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นหน้าที่ของบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทางการแพทย์เสมอ และไม่จัดเป็นความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ดขาด แม้ว่าบุคคลนั้นจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม
16. ควรทำการประเมินทุกๆ โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างระมัดระวังก่อนเกี่ยวกับความเสี่ยงและภาระที่สามารถคาดการณ์ได้ เมื่อเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นจะได้รับ ทั้งนี้ รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ การออกแบบการวิจัยทุกประเภทควรเปิดเผยต่อสาธารณชนได้
17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ถ้าหากแพทย์ไม่มั่นใจว่าอันตราย ที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้อย่างเป็นที่น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการสืบค้นใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับหรือหากมีหลักฐาน ที่สรุปได้แล้วถึงผลการศึกษาที่จัดว่าเป็นบวกและเป็นประโยชน์
18. ควรดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อเมื่อความสำคัญของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งในกรณีนี้ มีความสำคัญอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี
19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ถือว่ามีความเหมาะสมก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่ากลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้นเป็นผู้ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย
20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัครและเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียง
21. ต้องเคารพสิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสมอ ควรดำเนินการต่างๆ ด้วยความระมัดระวังเพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วยและเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
22. ในการศึกษาวิจัยใดๆ ที่กระทำกับมนุษย์ผู้ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนควรได้รับการชี้แจงอย่างพอเพียงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย ผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจขัดแย้งกัน สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา

รวมทั้ง ความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจจะเป็นผลจากการศึกษา ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะ ไม่เข้าร่วมการศึกษา วิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากโทษ แพทย์ควรได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเจตจำนงเสรี โดยเฉพาะเป็นลายลักษณ์อักษร ภายหลังจากที่มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดี หากไม่สามารถได้รับความยินยอม เป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐาน อย่างเป็นทางการและต้องมีพยานรู้เห็นด้วย

23. ในการขอความยินยอมโดยการชี้แจงสำหรับโครงการวิจัยนั้น แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วม การวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ หรืออาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน ในกรณี เช่นนี้ การขอความยินยอมโดยการชี้แจงควรกระทำโดยแพทย์ผู้ที่ได้รับการชี้แจงอย่างดีและเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง กับการศึกษาวิจัยนั้น รวมทั้งเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพาดังกล่าวอย่างสมบูรณ์
24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย ทูพลภาพทางร่างกายหรือทางจิตที่ไม่สามารถ ให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง บุคคลกลุ่มนี้ ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัย ถ้าการศึกษาวิจัย ดังกล่าวไม่ช่วยส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในงานวิจัยและงานวิจัยนี้ ไม่สามารถกระทำแทนได้ในบุคคลที่มีสมรรถภาพทางกฎหมาย
25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จัดว่าเป็นผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมาย เช่น เด็กผู้เยาว์ ผู้ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบ ในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วย นอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว
26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากผู้ที่ได้รับการมอบหมายหรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อสภาพทางกายและจิตใจที่สกัดกั้นการขอความยินยอมดังกล่าวเป็นลักษณะจำเป็นของประชากรในการวิจัยนั้น ควรระบุเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถ ให้ความยินยอมได้ในโครงร่างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณาทบทวน และให้ความเห็นชอบ ในโครงร่างการวิจัยควรระบุว่าการขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย
27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะผูกมัดทางจริยธรรม ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่ต้องคงไว้ซึ่งความถูกต้องของผลการศึกษาคควรตีพิมพ์ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบหรือที่เปิดเผยต่อสาธารณชนได้ ควรประกาศแจ้งแหล่งเงินทุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัยตลอดจนผลประโยชน์ขัดกันที่อาจเกิดได้ไว้ในผลงานตีพิมพ์ด้วยรายงานการทดลองใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในคำประกาศนี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาไปด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการวิจัยมีความเหมาะสมเมื่อพิจารณาจากคุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่จะได้รับ เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วม การวิจัยด้วย
29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ ตลอดจนประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษา แต่ทั้งนี้ ไม่ได้หมายความว่าไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์หรือไม่ให้การรักษาใดๆ ในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันวินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล
30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่าน การพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้และเป็นวิธีการที่ได้ระบุ ไว้ในการศึกษาวิจัย
31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างละเอียดเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการดูแลรักษาที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกันการวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิผลแพทย์พร้อมด้วยความยินยอมที่ได้รับจากผู้ป่วยต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ดังกล่าวหรือเป็นมาตรการใหม่ที่ใช้ในการป้องกันการวินิจฉัยและการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้น หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมาน หากเป็นไปได้มาตรการเหล่านี้ ควรจัดทำเป็นเป้าหมายของการวิจัยและควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลในทุกๆ กรณี ควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้และหากเหมาะสมควรตีพิมพ์ด้วย นอกจากนี้ ควรติดตามแนวทางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำประกาศนี้

Belmont Report

ปี ค.ศ. 1974 สหรัฐอเมริกา ได้ออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ จึงมีการแต่งตั้ง “กรรมาธิการพิทักษ์สิทธิมนุษยย์ในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) มีหน้าที่หาหลักจริยธรรมพื้นฐาน ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าการทำวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว ในปี ค.ศ. 1978 จึงได้ข้อสรุปเป็น เอกสารรายงาน The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research เอกสารนี้ได้เสนอหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ 3 ข้อ คือ

- (1) Respect for person - การเคารพในบุคคล
- (2) Beneficence- การให้คุณประโยชน์
- (3) Justice-ความเป็นธรรม

Basic Ethical Principles

The expression “basic ethical principles” refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect for persons, beneficence and justice.

1. Respect for Persons. —Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous person’s considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person’s considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.

However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual’s life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information. In some situations, however, application of the principle is not obvious. The involvement of prisoners as subjects of research provides an instructive example. On the one hand, it would seem that the principle of respect for persons requires that prisoners not be deprived of the opportunity to volunteer for research. On the other hand, under prison conditions they may be subtly coerced or unduly influenced to engage in research activities for which they would not otherwise volunteer. Respect for persons would then dictate that prisoners be protected. Whether to allow prisoners to “volunteer” or to “protect” them presents a dilemma. Respecting persons, in most hard cases, is often a matter of balancing competing claims urged by the principle of respect itself.

2. Beneficence. —Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their will-being.

Such treatment falls under the principle of beneficence. The term “beneficence” is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation. In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.

The Hippocratic maxim “do no harm” has long been a fundamental principle of medical ethics. Claude Bernard extended it to the realm of research, saying that one should not injure one person regardless of the benefits that might come to others. However, even avoiding harm requires learning what is harmful; and, in the process of obtaining this information, persons may be exposed to risk of harm. Further, the Hippocratic Oath requires physicians to benefit their patients “according to their best judgment.” Learning what will in fact benefit may require exposing persons to risk. The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks.

The obligations of beneficence affect both individual investigators and society at large, because they extend both to particular research projects and to the entire enterprise of research. In the case of particular projects, investigators and members of their institutions are obliged to give forethought to the maximization of benefits and the reduction of risk that might occur from the research investigation. In the

case of scientific research in general, members of the larger society are obliged to recognize the longer term benefits and risks that may result from the improvement of knowledge and from the development of novel medical, psychotherapeutic, and social procedures.

The principle of beneficence often occupies a well-defined justifying role in many areas of research involving human subjects. An example is found in research involving children. Effective ways of treating childhood diseases and fostering healthy development are benefits that serve to justify research involving children-even when individual research subjects are not direct beneficiaries. Research also makes it possible to avoid the harm that may result from the application of previously accepted routine practices that on closer investigation turn out to be dangerous. But the role of the principle of beneficence is not always so unambiguous. A difficult ethical problem remains, for example, about research that presents more than minimal risk without immediate prospect of direct benefit to the children involved. Some have argued that such research is inadmissible, while others have pointed out that this limit would rule out much research promising great benefit to children in the future. Here again, as with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

3. Justice.--Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of “fairness in distribution” or “what is deserved.” An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally. However, this statement

requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulation are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research

subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

ในช่วงปี ค.ศ. 1970 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกพัฒนาแนวทาง (guideline) จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยอาศัยหัวใจ 3 ประการและเผยแพร่ขอรับข้อคิดเห็นในปี ค.ศ. 1982 จนกระทั่งปรับปรุงแก้ไขและตีพิมพ์ในชื่อ “Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects” ในปี ค.ศ. 1993 นับว่าเป็นแนวปฏิบัติ นานาชาติฉบับแรก ประกอบด้วยแนวทาง 15 แนวทาง พร้อมคำอธิบาย หัวข้อหลักได้แก่

- (1) การให้คำยินยอม
- (2) การวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา
- (3) การปกป้องผู้อ่อนแอ
- (4) การกระจายภาระและประโยชน์

(5) บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฉบับนี้มีการปรับปรุงและเสนอขอข้อคิดเห็นจากแหล่งต่าง ๆ ในปี ค.ศ. 2000 และเสร็จในเดือน กรกฎาคม ค.ศ. 2002 กำลังเสนอขอความเห็นชอบ ซึ่งฉบับใหม่ครอบคลุม Guideline ทั้งหมด 21 ข้อ มีรายละเอียดดังนี้

GUIDELINES

- Guideline 1: Ethical justification and scientific validity of biomedical research involving human beings
- Guideline 2: Ethical review committees
- Guideline 3: Ethical review of externally sponsored research
- Guideline 4: Individual informed consent
- Guideline 5: Obtaining informed consent: Essential information for prospective research subjects
- Guideline 6: Obtaining informed consent: Obligations of sponsors and investigators
- Guideline 7: Inducement to participate
- Guideline 8: Benefits and risks of study participation
- Guideline 9: Special limitations on risk when research involves individuals who are not capable of giving informed consent
- Guideline 10: Research in populations and communities with limited resources
- Guideline 11: Choice of control in clinical trials
- Guideline 12: Equitable distribution of burdens and benefits in the selection of groups of subjects in research
- Guideline 13: Research involving vulnerable persons

Guideline 14: Research involving children

Guideline 15: Research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent

Guideline 16: Women as research subjects

Guideline 17: Pregnant women as research participants.

Guideline 19: Right of injured subjects to treatment and compensation

Guideline 20: Strengthening capacity for ethical and scientific review and biomedical research

Guideline 21: Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services

Guideline 1: Ethical justification and scientific validity of biomedical research involving human beings

The ethical justification of biomedical research involving human subjects is the prospect of discovering new ways of benefiting people's health. Such research can be ethically justifiable only if it is carried out in ways that respect and protect, and are fair to, the subjects of that research and are morally acceptable within the communities in which the research is carried out. Moreover, because scientifically invalid research is unethical in that it exposes research subjects to risks without possible benefit, investigators and sponsors must ensure that proposed studies involving human subjects conform to generally accepted scientific principles and are based on adequate knowledge of the pertinent scientific literature.

Guideline 2: Ethical review committees

All proposals to conduct research involving human subjects must be submitted for review of their scientific merit and ethical acceptability to one or more scientific review and ethical review committees.

The review committees must be independent of the research team, and any direct financial or other material benefit they may derive from the research should not be contingent on the outcome of their review. The investigator must obtain their approval or clearance before undertaking the research. The ethical review committee should conduct further reviews as necessary in the course of the research, including monitoring of the progress of the study.

Guideline 3: Ethical review of externally sponsored research

An external sponsoring organization and individual investigators should submit the research protocol for ethical and scientific review in the country of the sponsoring organization, and the ethical standards applied should be no less stringent than they would be for research carried out in that country. The health authorities of the host country, as well as a national or local ethical review committee, should

ensure that the proposed research is responsive to the health needs and priorities of the host country and meets the requisite ethical standards.

Guideline 4: Individual informed consent

For all biomedical research involving humans the investigator must obtain the voluntary informed consent of the prospective subject or, in the case of an individual who is not capable of giving informed consent, the permission of a legally authorized representative in accordance with applicable law. Waiver of informed consent is to be regarded as uncommon and exceptional, and must in all cases be approved by an ethical review committee.

Guideline 5: Obtaining informed consent: Essential information for prospective research subjects

Before requesting an individual's consent to participate in research, the investigator must provide the following information, in language or another form of communication that the individual can understand:

1. that the individual is invited to participate in research, the reasons for considering the individual suitable for the research, and that participation is voluntary;
2. that the individual is free to refuse to participate and will be free to withdraw from the research at any time without penalty or loss of benefits to which he or she would otherwise be entitled;
3. the purpose of the research, the procedures to be carried out by the investigator and the subject, and an explanation of how the research differs from routine medical care;
4. for controlled trials, an explanation of features of the research design (e.g., randomization, double-blinding), and that the subject will not be told of the assigned treatment until the study has been completed and the blind has been broken;
5. the expected duration of the individual's participation (including number and duration of visits to the research centre and the total time involved) and the possibility of early termination of the trial or of the individual's participation in it;
6. whether money or other forms of material goods will be provided in return for the individual's participation and, if so, the kind and amount;
7. that, after the completion of the study, subjects will be informed of the findings of the research in general, and individual subjects will be informed of any finding that relates to their particular health status;
8. that subjects have the right of access to their data on demand, even if these data lack immediate clinical utility (unless the ethical review committee has approved temporary or permanent non-disclosure of data, in which case the subject should be informed of, and given, the reasons for such non-disclosure);

9. any foreseeable risks, pain or discomfort, or inconvenience to the individual (or others) associated with participation in the research, including risks to the health or well-being of a subject's spouse or partner;

10. the direct benefits, if any, expected to result to subjects from participating in the research

11. the expected benefits of the research to the community or to society at large, or contributions to scientific knowledge;

12. whether, when and how any products or interventions proven by the research to be safe and effective will be made available to subjects after they have completed their participation in the research, and whether they will be expected to pay for them;

13. any currently available alternative interventions or courses of treatment;

14. the provisions that will be made to ensure respect for the privacy of subjects and for the confidentiality of records in which subjects are identified;

15. the limits, legal or other, to the investigators' ability to safeguard confidentiality, and the possible consequences of breaches of confidentiality;

16. policy with regard to the use of results of genetic tests and familial genetic information, and the precautions in place to prevent disclosure of the results of a subject's genetic tests to immediate family relatives or to others (e.g., insurance companies or employers) without the consent of the subject;

17. the sponsors of the research, the institutional affiliation of the investigators, and the nature and sources of funding for the research;

18. the possible research uses, direct or secondary, of the subject's medical records and of biological specimens taken in the course of clinical care

19. whether it is planned that biological specimens collected in the research will be destroyed at its conclusion, and, if not, details about their storage (where, how, for how long, and final disposition) and possible future use, and that subjects have the right to decide about such future use, to refuse storage, and to have the material destroyed

20. whether commercial products may be developed from biological specimens, and whether the participant will receive monetary or other benefits from the development of such products;

21. whether the investigator is serving only as an investigator or as both investigator and the subject's physician;

22. the extent of the investigator's responsibility to provide medical services to the participant;

23. that treatment will be provided free of charge for specified types of research-related injury or for complications associated with the research, the nature and duration of such care, the name of the organization or individual that will provide the treatment, and whether there is any uncertainty regarding funding of such treatment.

24. in what way, and by what organization, the subject or the subject's family or dependants will be compensated for disability or death resulting from such injury (or, when indicated, that there are no plans to provide such compensation);

25. whether or not, in the country in which the prospective subject is invited to participate in research, the right to compensation is legally guaranteed;

26. that an ethical review committee has approved or cleared the research protocol.

Guideline 6: Obtaining informed consent: Obligations of sponsors and investigators

Sponsors and investigators have a duty to:

- * refrain from unjustified deception, undue influence, or intimidation;
- * seek consent only after ascertaining that the prospective subject has adequate understanding of the relevant facts and of the consequences of participation and has had sufficient opportunity to consider whether to participate;
- * as a general rule, obtain from each prospective subject a signed form as evidence of informed consent - investigators should justify any exceptions to this general rule and obtain the approval of the ethical review committee (See Guideline 4 Commentary, Documentation of consent);
- * renew the informed consent of each subject if there are significant changes in the conditions or procedures of the research or if new information becomes available that could affect the willingness of subjects to continue to participate; and,
- * renew the informed consent of each subject in long-term studies at pre-determined intervals, even if there are no changes in the design or objectives of the research.

Guideline 7: Inducement to participate

Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment (“undue inducement”). All payments, reimbursements and medical services provided to research subjects must have been approved by an ethical review committee.

Guideline 8: Benefits and risks of study participation

For all biomedical research involving human subjects, the investigator must ensure that potential benefits and risks are reasonably balanced and risks are minimized.

- * Interventions or procedures that hold out the prospect of direct diagnostic, therapeutic or preventive benefit for the individual subject must be justified by the expectation that they will be at least as advantageous to the individual subject, in the light of foreseeable risks and benefits, as any available alternative. Risks of such ‘beneficial’ interventions or procedures must be justified in relation to expected benefits to the individual subject.
- * Risks of interventions that do not hold out the prospect of direct diagnostic, therapeutic or preventive benefit for the individual must be justified in relation to the expected benefits to society (generalizable knowledge). The risks presented by such interventions must be reasonable in relation to the importance of the knowledge to be gained.

Guideline 9: Special limitations on risk when research involves individuals who are not capable of giving informed consent

When there is ethical and scientific justification to conduct research with individuals incapable of giving informed consent, the risk from research interventions that do not hold out the prospect of direct benefit for the individual subject should be no more likely and not greater than the risk attached to routine medical or psychological examination of such persons. Slight or minor increases above such risk may be permitted when there is an overriding scientific or medical rationale for such increases and when an ethical review committee has approved them.

Guideline 10: Research in populations and communities with limited resources

Before undertaking research in a population or community with limited resources, the sponsor and the investigator must make every effort to ensure that:

- * the research is responsive to the health needs and the priorities of the population or community in which it is to be carried out; and
- * any intervention or product developed, or knowledge generated, will be made reasonably available for the benefit of that population or community.

Guideline 11: Choice of control in clinical trials

As a general rule, research subjects in the control group of a trial of a diagnostic, therapeutic, or preventive intervention should receive an established effective intervention. In some circumstances it may be ethically acceptable to use an alternative comparator, such as placebo or “no treatment”.

Placebo may be used:

- * when there is no established effective intervention;
- * when withholding an established effective intervention would expose subjects to, at most, temporary discomfort or delay in relief of symptoms;
- * when use of an established effective intervention as comparator would not yield scientifically reliable results and use of placebo would not add any risk of serious or irreversible harm to the subjects.

Guideline 12: Equitable distribution of burdens and benefits in the selection of groups of subjects in research

Groups or communities to be invited to be subjects of research should be selected in such a way that the burdens and benefits of the research will be equitably distributed. The exclusion of groups or communities that might benefit from study participation must be justified.

Guideline 13: Research involving vulnerable persons

Special justification is required for inviting vulnerable individuals to serve as research subjects and, if they are selected, the means of protecting their rights and welfare must be strictly applied.

Guideline 14: Research involving children

Before undertaking research involving children, the investigator must ensure that:

- * the research might not equally well be carried out with adults;
- * the purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the health needs of children;
- * a parent or legal representative of each child has given permission;
- * the agreement (assent) of each child has been obtained to the extent of the child's capabilities; and,
- * a child's refusal to participate or continue in the research will be respected.

Guideline 15: Research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent

Before undertaking research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent, the investigator must ensure that:

- * such persons will not be subjects of research that might equally well be carried out on persons whose capacity to give adequately informed consent is not impaired;

* the purpose of the research is to obtain knowledge relevant to the particular health needs of persons with mental or behavioural disorders;

* the consent of each subject has been obtained to the extent of that person's capabilities, and a prospective subject's refusal to participate in research is always respected, unless, in exceptional circumstances, there is no reasonable medical alternative and local law permits overriding the objection; and,

* in cases where prospective subjects lack capacity to consent, permission is obtained from a responsible family member or a legally authorized representative in accordance with applicable law.

Guideline 16: Women as research subjects

Investigators, sponsors or ethical review committees should not exclude women of reproductive age from biomedical research. The potential for becoming pregnant during a study should not, in itself, be used as a reason for precluding or limiting participation. However, a thorough discussion of risks to the pregnant woman and to her fetus is a prerequisite for the woman's ability to make a rational decision to enrol in a clinical study. In this discussion, if participation in the research might be hazardous to a fetus or a woman if she becomes pregnant, the sponsors/ investigators should guarantee the prospective subject a pregnancy test and access to effective contraceptive methods before the research commences. Where such access is not possible, for legal or religious reasons, investigators should not recruit for such possibly hazardous research women who might become pregnant.

Guideline 17: Pregnant women as research participants.

Pregnant women should be presumed to be eligible for participation in biomedical research. Investigators and ethical review committees should ensure that prospective subjects who are pregnant are adequately informed about the risks and benefits to themselves, their pregnancies, the fetus and their subsequent offspring, and to their fertility.

Research in this population should be performed only if it is relevant to the particular health needs of a pregnant woman or her fetus, or to the health needs of pregnant women in general, and, when appropriate, if it is supported by reliable evidence from animal experiments, particularly as to risks of teratogenicity and mutagenicity .

Guideline 18: Safeguarding confidentiality

The investigator must establish secure safeguards of the confidentiality of subjects' research data. Subjects should be told the limits, legal or other, to the investigators' ability to safeguard confidentiality and the possible consequences of breaches of confidentiality.

Guideline 19: Right of injured subjects to treatment and compensation

Investigators should ensure that research subjects who suffer injury as a result of their participation are entitled to free medical treatment for such injury and to such financial or other assistance as would compensate them equitably for any resultant impairment, disability or handicap. In the case of death as a result of their participation, their dependants are entitled to compensation. Subjects must not be asked to waive the right to compensation.

Guideline 20: Strengthening capacity for ethical and scientific review and biomedical research

Many countries lack the capacity to assess or ensure the scientific quality or ethical acceptability of biomedical research proposed or carried out in their jurisdictions. In externally sponsored collaborative research, sponsors and investigators have an ethical obligation to ensure that biomedical research projects for which they are responsible in such countries contribute effectively to national or local capacity to design and conduct biomedical research, and to provide scientific and ethical review and monitoring of such research.

Capacity-building may include, but is not limited to, the following activities:

- * establishing and strengthening independent and competent ethical review processes/ committees
- * strengthening research capacity
- * developing technologies appropriate to health-care and biomedical research
- * training of research and health-care staff
- * educating the community from which research subjects will be drawn

Guideline 21: Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services

External sponsors are ethically obliged to ensure the availability of:

- health-care services that are essential to the safe conduct of the research;
- treatment for subjects who suffer injury as a consequence of research interventions; and,
- services that are a necessary part of the commitment of a sponsor to make a beneficial intervention or product developed as a result of the research reasonably available to the population or community concerned.

ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ข) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 คณะกรรมการแพทยสภา ด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมไว้ดังต่อไปนี้

“หมวด 9”

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อ โครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ประกาศในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 123 ตอนที่ 115ง
วันที่ 1 พฤศจิกายน 2549

ព័ត៌មានសេចក្តីសង្ខេប
លម្អិតនៃការប្រើប្រាស់សេវាសុខភាពសាធារណៈ
និង
សេវាសុខភាពប្រជាជន
នៃសេវាសុខភាពសាធារណៈ



ข้อกำหนดในการเสนอโครงการวิจัย

โปรดตรวจสอบว่าท่านได้จัดทำหัวข้อต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้วโดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่กำหนด

โดยโครงร่างวิจัยฉบับภาษาไทยต้องมีหัวข้อดังนี้เป็นอย่างน้อย (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 20 ชุด และสามารถแนบฉบับภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณาได้ จำนวนชุดเท่ากับฉบับภาษาไทย สำหรับโครงการHIV/AIDS ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 23 ชุด)

ข้อ	หัวข้อ		
1	ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย.....	<input type="checkbox"/>	มี
2	ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/>	มี
3	สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ.....	<input type="checkbox"/>	มี
4	บทนำ ให้ระบุนรายละเอียดต่อไปนี้		
	4.1 ความเป็นมา.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
	4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
5	วัตถุประสงค์.....	<input type="checkbox"/>	มี
6	ระบุนสถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/>	มี
7	การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ.....	<input type="checkbox"/>	มี
	7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ระบุ		
	ก. เพศ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ข. วัย.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ค. ลักษณะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ง. โรคหรืออาการเฉพาะ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	จ. จำนวนประชากรที่ศึกษา.....	<input type="checkbox"/>	มี
	7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria).....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย		
	ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	(Discontinuation Criteria for Participant)		
	ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	(Termination Criteria for the Study)		
	7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ		
	ก. กรณีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณและความถี่ในการเจาะ	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ข. กรณีการทดลองทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
	ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียดผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม.....	<input type="checkbox"/>	มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

ข้อ	หัวข้อ		
	ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการ พอสังเขป.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
8	ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้		
	8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่น ๆ กรณีเกิด ผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.3 ระบุประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติ (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรืออนุญาติให้ เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่ มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
	8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบบินยอม ของอาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบ จากคณะกรรมการฯ.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
9	รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุนให้ชัดเจน.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
10	เอกสารอ้างอิง.....	<input type="checkbox"/> มี	
11	ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก).....	<input type="checkbox"/> มี	
12	หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาติของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	
13	ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
14	ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่น ๆ ทุกคน.....	<input type="checkbox"/> มี	
15	แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
16	หนังสือนำส่งจากหัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก.....	<input type="checkbox"/> มี	
17	กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน ที่เหลือเป็นผู้วิจัยร่วม.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี
18	กรณีที่มีการส่งเลือดไปต่างประเทศขอให้จัดทำ material transfer agreement(MTA) ด้วย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี

หมายเหตุ : ข้อ 13 กรณีที่ไม่ครบให้ส่งได้ในภายหลัง

ข้อ 16 กรณีที่เป็นนักศึกษาจากต่างประเทศที่ไม่ได้มาศึกษาในมหาวิทยาลัยในประเทศไทยให้ผู้วิจัยทำ
หนังสือส่งมาเองได้

ภาษาไทย คือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

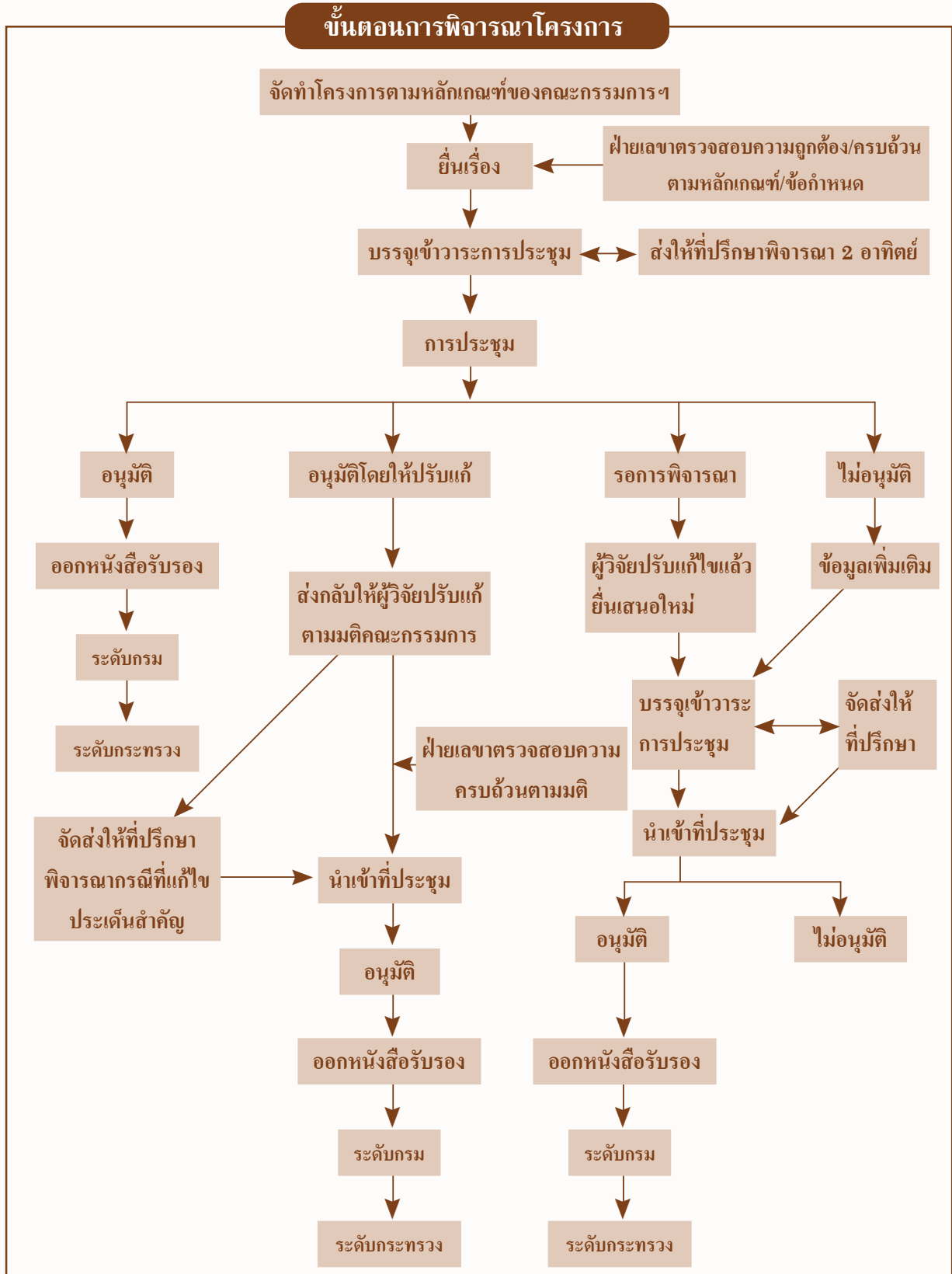
ภาษาอังกฤษ คือ The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects:

Ministry of Public Health, Thailand


ที่อยู่ สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ. นนทบุรี 11000

โทร 02-5906171-2 FAX 02-5918251



หมายเหตุ : คณะกรรมการประชุม 2 ครั้ง/เดือน (พุธที่ 2 และ 4 หรือ 3 และ 5 ของเดือน)
หากดำเนินการครบถ้วนถูกต้องจะใช้เวลาไม่เกิน 1 เดือน



หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

เพื่อให้โครงการศึกษาวิจัยในคนได้รับพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ได้เรียบร้อย รวดเร็ว และเหมาะสม ผู้วิจัยควรดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

ข้อ 1 โครงการวิจัยควรมีหลักการและการดำเนินการสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

ข้อ 2 โครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ นอกจากจะต้องสอดคล้องกับเกณฑ์ตามข้อ 1 แล้ว จะต้องสอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ของคณะกรรมการวัคซีนเอดส์แห่งชาติ ด้วย

ข้อ 3 โครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆตามแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

ข้อ 4 โครงการวิจัยให้จัดทำขึ้น จำนวน 21 ชุด โดยเป็นต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา จำนวน 20 ชุด (สำหรับโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ให้จัดทำจำนวน 23 ชุด ประกอบด้วย ต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา 22 ชุด) ส่งไปที่



สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02-590-6171-2 โทรสาร. 02- 591-8251
E-mail prntvc@yahoo.com



ข้อ 5 การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ มีขั้นตอนดังนี้

5.1 ฝ่ายเลขานุการจะจัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 2 ท่าน กรณีเป็นโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ จะส่งให้ที่ปรึกษาอย่างน้อย 3 ท่าน

5.2 คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยการประชุมตามขั้นตอน คือ

ก. ที่ปรึกษานำเสนอโครงการวิจัยโดยย่อ พร้อมเสนอความเห็น

ข. อภิปราย ชักถามสรุปประเด็นที่จะชักถามเพิ่มเติมจากผู้ชี้แจงโครงการ

ค. เชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงและตอบข้อซักถาม โดยผู้วิจัยหลักจะดำเนินการดังนี้

- แนะนำตัว
- สรุปโครงการวิจัยโดยย่อ
- ตอบข้อซักถามของคณะกรรมการฯ

ง. คณะกรรมการฯ ประชุมพิจารณา โดยหลักการพิจารณาจะคำนึงถึง ทั้งประเด็นทางด้านวิชาการ (Scientific) และด้านจริยธรรม (Ethical)

จ. คณะกรรมการฯ สรุปผลการพิจารณาได้แล้ว จะแจ้งให้ทราบอย่างไม่เป็นทางการ ภายใน 1 สัปดาห์ และแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรหลังจากที่คณะกรรมการมีมติรับรองรายงานการประชุมแล้ว

ข้อ 6 ผลการพิจารณา จะสรุปได้เป็น 4 ทาง คือ

- 6.1 อนุมัติ
- 6.2 อนุมัติโดยมีเงื่อนไข ให้ปรับปรุงแก้ไข
- 6.3 รอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา
- 6.4 ไม่อนุมัติ

ข้อ 7 การแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการใหม่ เลขานุการคณะกรรมการฯ จะสรุปมติคณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ และบันทึกเสนอปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อแจ้งผู้เกี่ยวข้อง คือ

- 7.1 ผู้วิจัย
- 7.2 สถาบันที่รับผิดชอบส่งโครงการวิจัยคณะกรรมการฯ พิจารณา กระบวนการขั้นตอนนี้จะใช้เวลา 2-3 สัปดาห์ (ระยะเวลา ตั้งแต่เมื่อฝ่ายเลขานุการได้รับโครงการวิจัยที่สมบูรณ์จนเสร็จสิ้นสามารถแจ้งผลให้ผู้วิจัยและสถาบันที่เกี่ยวข้องทราบ ใช้เวลาประมาณไม่เกิน 2 เดือน ทั้งนี้ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้วิจัยแก้ไขตามมติคณะกรรมการ)

ข้อ 8 การดำเนินการตามเงื่อนไขต่างๆ

- 8.1 กรณีอนุมัติ (โดยไม่มีเงื่อนไข) ให้ผู้วิจัยดำเนินการศึกษาวิจัยได้ภายหลังได้รับใบอนุญาตอย่างเป็นทางการ
- 8.2 กรณีอนุมัติโดยมีเงื่อนไข ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขส่วนที่คณะกรรมการฯ มีมติให้แก้ไข แล้วส่งถึงฝ่ายเลขานุการ จำนวน 3 ชุด ซึ่งจะพิจารณาเป็น 2 กรณี
 - ก. กรณีมีการแก้ไขเพียงเล็กน้อย ฝ่ายเลขานุการจะตรวจสอบ เมื่อพบว่าถูกต้องแล้วจะนำเสนอตามลำดับขั้นตอนในการดำเนินการออกใบอนุญาตอย่างเป็นทางการ
 - ข. กรณีมีการแก้ไขในสาระสำคัญฝ่ายเลขานุการฯ จะส่งไปที่ปรึกษาเพื่อขอความเห็นและเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณา โดยอาจจะเชิญผู้วิจัยมาชี้แจงโครงการเพิ่มเติมหรือไม่ก็ได้ ผลการพิจารณาจะแจ้งให้ผู้วิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติจนได้รับการอนุมัติแล้ว จึงจะแจ้งผู้วิจัยทราบเพื่อให้ทำการศึกษาวิจัยได้
- 8.3 กรณีรอการพิจารณาหรือยังไม่พิจารณา คือ กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นว่ามีส่วนที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยจำนวนมาก จึงให้จัดทำโครงการวิจัย แล้วเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ทั้งหมด

ข้อ 9 กรณีที่ผู้วิจัยได้รับแจ้งผลเบื้องต้นจากคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้ และผู้วิจัยมีเหตุผลความจำเป็นต้องขออนุมัติเบื้องต้นเพื่อนำไปดำเนินการขอนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือนำไปแจ้งผู้เกี่ยวข้องหรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่น ผู้วิจัยอาจสำเนาผลการพิจารณาอนุมัติของ คณะกรรมการฯ จากฝ่ายเลขานุการก่อนได้





แบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อรับการพิจารณาจาก
คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
กระทรวงสาธารณสุข



แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

แบบโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยต้องระบุหมายเลขและลงวันที่(ต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด สำเนา จำนวน 20 ชุด)ประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ ต่อไปนี้(ส่วนฉบับภาษาอังกฤษสามารถแนบมาประกอบการพิจารณาได้)

ข้อ 1 ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัด และสื่อความหมายได้ดีโดยพยายามหลีกเลี่ยงภาษาอังกฤษ และถ้ามีชื่อโครงการเป็นภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกับชื่อโครงการภาษาไทย

ข้อ 2 ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก

ข้อ 3 สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary) ในส่วนสรุปย่อนี้ ควรมีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ

สำหรับโครงการภาษาไทย ให้ประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ตามข้อ 4 - ข้อ 14 ดังนี้

ข้อ 4 บทนำ ให้ระบุรายละเอียด ต่อไปนี้

4.1 ความเป็นมา

4.2 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องวิจัย

4.3 ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย

ข้อ 5 วัตถุประสงค์

ข้อ 6 สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลาศึกษาวิจัย

ข้อ 7 การวางแผนวิจัย (อาจมีไม่ครบทุกรายการ) ให้ระบุ

7.1 กลุ่มประชากรที่จะศึกษา ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ประกอบด้วยหัวข้อ

ก. เพศ

ข. วัย

ค. ลักษณะ

ง. โรคหรืออาการเฉพาะ

จ. จำนวนคนและที่มา

7.2 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

7.3 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion Criteria)

7.4 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria) ประกอบด้วย

ก. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการศึกษา (Discontinuation Criteria for Participant)

ข. เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติการศึกษาทั้งโครงการ (Termination Criteria for the Study)

7.5 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การควบคุมการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

7.6 ข้อพิจารณาเฉพาะ

ก. กรณีการเจาะเลือด ให้ระบุวัตถุประสงค์ จำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเจาะ

ข. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุชื่อยา ชื่อสามัญทางยา บริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่าย และทะเบียนยา (ถ้ามี)

ค. กรณีการทดลองผลิตภัณฑ์อื่น ให้แนบเอกสาร รายละเอียด ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

ง. กรณีเป็นการศึกษาวิจัยที่ต้องผ่าตัด หรือหัตถการอื่นใด ให้อธิบายวิธีการพอสังเขป

ข้อ 8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ให้มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

8.1 ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและการป้องกันแก้ไข

8.2 ระบุการตอบแทน ชดเชย ค่าป่วยการ การดูแลรักษา และแก้ปัญหาอื่นๆ กรณีเกิดผลแทรกซ้อนแก่ผู้วิจัย

8.3 ระบุประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวกับด้านจริยธรรม

8.4 เอกสารคำแนะนำหรือแจ้งข้อมูลแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาต (Patient or Subject information sheet) เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ ต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อหมายเลขโทรศัพท์ ตลอด 24 ชั่วโมงของแพทย์ หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษา กรณีเกิดผลแทรกซ้อน เอกสารคำแนะนำแก่ผู้ถูกวิจัยหรือผู้อนุญาตให้เป็นไปตามแบบของคณะกรรมการฯ

8.5 ใบบินยอมให้ทำการวิจัยของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบ หรือที่มีข้อความสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯกำหนด

8.6 กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่ควรหรือไม่จำเป็นต้องมีแบบคำแนะนำ หรือใบบินยอมของ อาสาสมัครให้แสดงเหตุผล ความจำเป็น เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯเป็นกรณีไป

ข้อ 9 รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

ข้อ 10 เอกสารอ้างอิง

ข้อ 11 ประวัติผู้วิจัยทุกคน (อาจแยกเป็นส่วนหนึ่งต่างหาก)

ข้อ 12 หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ 13 ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

ข้อ 14 ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆทุกคน

ข้อ 15 แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ทั้งหมดในโครงการวิจัย

ข้อ 16 หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

ข้อ 17 กรณีที่เป็นโครงการร่วมระหว่างประเทศ ต้องมีผู้วิจัยหลักฝ่ายไทยและฝ่ายต่างประเทศ ฝ่ายละ 1 คน

ข้อ 18 คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข จะพิจารณาโครงการทั้งฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษ คณะกรรมการฯจะพิจารณานุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้

ทั้งนี้โดยยึดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก คณะกรรมการฯ จะอนุมัติเอกสารฉบับภาษาอังกฤษทั้งหมดได้ก็ต่อเมื่อข้อความในฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษเท่าเทียมและเหมือนกันทั้งสองฉบับ

ข้อ 19 กรณีที่มีการส่งชีวิตดูให้จัดทำ material transfer agreement (MTA) ด้วย โดยการลงนามควรเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

หมายเหตุ :

1. ข้อ 9 ต้องระบุรายละเอียดของกิจกรรมตามงบประมาณหรือแหล่งทุนที่ได้รับกรณีที่ไม่มีงบประมาณ เช่น นักศึกษาให้แจ้งคณะกรรมการฯ ทราบด้วย
2. ข้อ 13 สามารถแจ้งว่า “กำลังดำเนินการ” ได้

แบบแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย (จำแนกตามรายปี)
ชื่อ โครงการ.....
ชื่อผู้วิจัยหลัก.....
หน่วยงานรับผิดชอบ.....
แหล่งเงินทุน(ระบุความสัมพันธ์ของผู้วิจัยกับแหล่งเงินทุนด้วย)
ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย.....(ระบุให้ชัดเจน).....
รายละเอียดค่าใช้จ่ายในการวิจัย (จำแนกตามรายปี)
1. เงินเดือน ค่าจ้างบุคลากร.....
1.1 เต็มเวลา คน ระยะเวลา เดือน เป็นเงิน บาท
1.2 นอกเวลา คน ระยะเวลา เดือน เป็นเงิน บาท
2. ค่าตอบแทนผู้วิจัย
3. ค่าตอบแทนที่ปรึกษา
4. ค่าตอบแทนผู้ยอมคนให้ทดลอง
5. ค่าดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)
6. ค่าใช้จ่ายดำเนินการทั้งหมด
7. ค่าจัดพิมพ์รายงานวิจัย
8. อื่น ๆ
รวม บาท

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1. เอกสารนี้ควรให้ข้อมูลที่ ครบถ้วน ชัดเจน และกระชับ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่าย กรณีที่เป็นคำศัพท์ทางเทคนิคหรือจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ควรใช้เพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่าน โดยควรเขียนตัวสะกดเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บ เป็นภาษาอังกฤษ

กรณีที่อาสาสมัครเป็นชนกลุ่มน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นของอาสาสมัครด้วย กรณีที่มีการแปลให้ใช้ภาษาไทยเป็นภาษาหลัก และต้องส่งพร้อมกับการยื่นเสนอโครงการในครั้งแรก

สำหรับล่ามที่ใช้ อาจจะเป็นล่ามที่ขึ้นทะเบียนไว้กับศาล หรือกระทรวงการต่างประเทศ

เพื่อความมั่นใจว่าข้อความและภาษาที่ใช้เข้าใจง่ายควรทดสอบโดยให้ผู้ที่มีความรู้ระดับประถมศึกษาปีที่ 6 ลองอ่านและควรทดสอบความเข้าใจในการอ่านด้วย

2. เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน อ่านง่าย ควรแยกหัวข้อตามแบบ โดยเนื้อหาควรมีครบทุกหัวข้อ ได้แก่
 - 2.1. เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย
 - 2.2. วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 2.3. วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 2.4. ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
 - 2.5. จุดมุ่งหมายของการวิจัย
 - 2.6. การรักษาที่ให้การวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
 - 2.7. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณในประเทศไทยและในแต่ละแห่ง
 - 2.8. วิธีการดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร
 - 2.9. หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัครที่ต้องปฏิบัติและ/หรือถูกกระทำ
 - 2.10. ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
 - 2.11. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
 - 2.12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
 - 2.13. วิธีการดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นมาตรฐานการรักษาในประเทศไทย รวมทั้งทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ จากการวิจัยครั้งนี้จะดำเนินการอย่างไรบ้าง รวมทั้งประโยชน์ และความเสี่ยงต่าง ๆ ของทางเลือกอื่น ๆ นั้น
 - 2.14. ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
 - 2.15. การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

- 2.16. ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- 2.17. ปราบกฏข้อความที่ระบุว่า “การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีผลกระทบต่อประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ หรือสิทธิที่พึงได้รับตามกฎหมาย”
- 2.18. ปราบกฏ ข้อความที่ระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิกและ/หรือข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่ กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง
- 2.19. ปราบกฏข้อความที่ระบุว่า “บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่ กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ”
- 2.20. มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในทันทีที่มีข้อมูลใหม่เกิดขึ้น
- 2.21. บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยหลัก และ IRB/EC
- 2.22. สถานการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
- 2.23. ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
3. เอกสารคำแนะนำให้ระบุหมายเลขและลงวันที่ (version and date)
4. เอกสารแนะนำ (Participant Information Sheet) และแบบยินยอม (Informed Consent Form)
 5. เอกสารคำแนะนำและสำเนาแบบยินยอมต้องมอบให้อาสาสมัครทุกคน ส่วนแบบยินยอมฉบับจริงผู้วิจัยควรเก็บไว้

หมายเหตุ : ไม่ต้องมีกรลงนามของอาสาสมัครในเอกสารแนะนำยกเว้นในแบบยินยอม

(ตัวอย่าง)

เอกสารแนะนำสำหรับอาสาสมัคร
(กรุณาแยกเอกสารคำแนะนำตามสถานที่ดำเนินการวิจัย)

1. ชื่อโครงการวิจัย.....
2. ชื่อผู้วิจัยระบุให้สอดคล้องกับเอกสารคำแนะนำของแต่ละแห่ง.....
ตำแหน่ง.....ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยร่วม).....
3. สถานที่ปฏิบัติงาน.....
หมายเลขโทรศัพท์.....โทรสาร.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง
โทรศัพท์ ที่ทำงาน.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....
ที่บ้าน.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....
เคลื่อนที่.....ที่ติดต่อได้สะดวก 24 ชั่วโมง.....
4. เนื้อหาสาระของโครงการวิจัยและความเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ได้แก่
 - 4.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัย
 - 4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
 - 4.3 วิธีการศึกษาวิจัยโดยสังเขป
 - 4.4 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - 4.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัครและต่อผู้อื่น กรณีเป็นการศึกษาที่ไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงให้แจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างชัดเจน
 - 4.6 ความเสี่ยงหรือความไม่สบายทุกประการที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาหรือความเสี่ยงทางร่างกายจิตใจและผลกระทบทางสังคม
 - 4.7 การป้องกันความเสี่ยง และการแก้ไขกรณีเกิดปัญหา
 - 4.8 กรณีมีการรักษาหรือการตรวจวินิจฉัยตามมาตรฐาน หรือทางเลือกการตรวจรักษาอื่นๆ จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจน
 - 4.9 ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆของอาสาสมัคร
 - 4.10 การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้
 - 4.11 กรณีเกิดอันตรายหรือผลไม่พึงประสงค์จากการศึกษาวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายอย่างไรบ้าง
 - 4.12 การตอบแทน ชดเชยแก่อาสาสมัคร โดยระบุจำนวนและกำหนดเวลาการทดแทนชดเชยอย่างชัดเจน
 - 4.13 ในกรณีเกิดอันตรายถึงขั้นร้ายแรง เช่น พิกัด เสียชีวิต อาสาสมัครหรือทายาทจะได้รับการชดเชยอย่างไร
 - 4.14 ต้องระบุให้ชัดเจนว่าอาสาสมัครจะถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ
 - 4.15 ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ของแพทย์ หรือผู้อื่นที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้สะดวก ทั้งในและนอกเวลาราชการ กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

การวิจัยเรื่อง.....ชื่อภาษาไทย (สามารถวงเล็บรหัสโครงการภาษาอังกฤษ)ได้.....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น
จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะสรุปผลการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลหรือเงินชดเชยดังกล่าว ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่

.....ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นชื่อ.....ระบุชื่อผู้วิจัยพร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม
(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม.....ผู้ปกครอง/ผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย
(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองไม่สามารถตัดสินใจเองได้ (โรจิต-หมดสติ) ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติที่ใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม

ลงนาม.....ผู้แทน/ผู้ปกครอง/ญาติ
(วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....)

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

ลงนาม.....พยาน

หมายเหตุ การลงนามให้เลือกรวมทั้งกลุ่มอาสาสมัครและให้ปรับปรุงแบบใบยินยอมให้เหมาะสม โดยตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องออก และเพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น



เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน

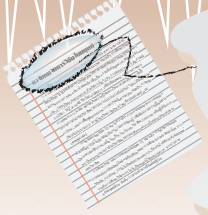
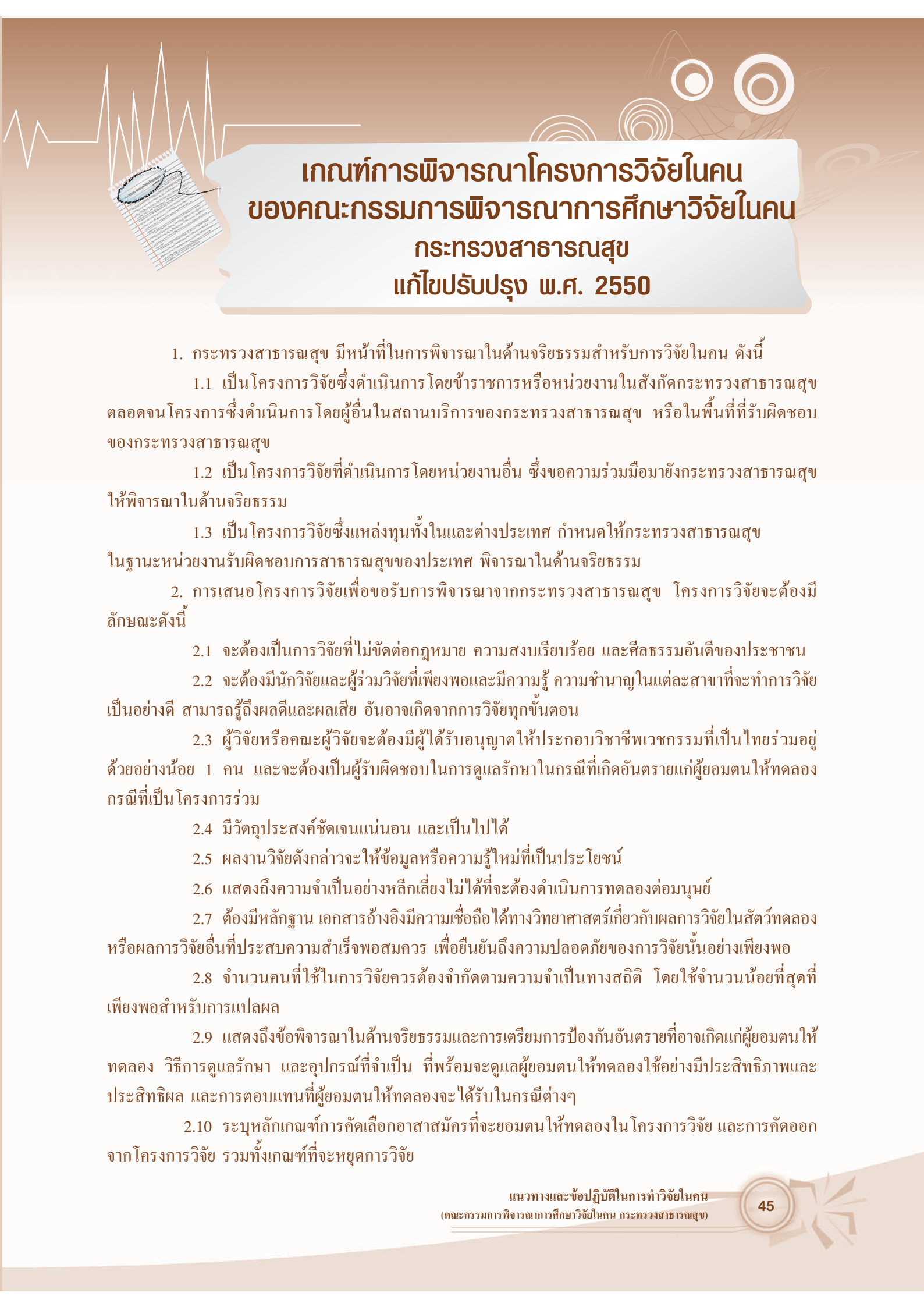
ของ

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข

แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2550





เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2550

1. กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ในการพิจารณาในด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน ดังนี้
 - 1.1 เป็นโครงการวิจัยซึ่งดำเนินการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุข หรือในพื้นที่ที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข
 - 1.2 เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกระทรวงสาธารณสุข ให้พิจารณาในด้านจริยธรรม
 - 1.3 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศ พิจารณาในด้านจริยธรรม
2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากกระทรวงสาธารณสุข โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้
 - 2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน
 - 2.2 จะต้องมึนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัย เป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
 - 2.3 ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นไทยร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้ทดลอง กรณีที่เป็นโครงการร่วม
 - 2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
 - 2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
 - 2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
 - 2.7 ต้องมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงมีความเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ
 - 2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
 - 2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ยอมตนให้ทดลอง วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้ทดลองให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่ผู้ยอมตนให้ทดลองจะได้รับในกรณีต่างๆ
 - 2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะยอมตนให้ทดลองในโครงการวิจัย และการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องแปลเป็นภาษาไทยโดยเฉพาะ ใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้ยอมตนให้ทดลอง

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ยอมตนให้ทดลอง ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ / ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้ยอมตนให้ทดลองในกรณีที่ผู้ยอมตนให้ทดลองไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ทดลองให้ใช้ตามแบบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด หรือแบบที่สอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุข

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้ยินยอมตนให้ทดลองได้รู้ถึง

4.1 วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้ยอมตนให้ทดลอง และที่ผู้ยอมตนให้ทดลองต้องปฏิบัติ

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ถูกทดลองของหน่วยงาน ของโครงการและของประเทศชาติ

4.4 สิทธิของผู้ยอมตนให้ทดลองในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

4.5 คำอธิบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้ยอมตนให้ทดลองหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

5. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้ยอมตนให้ทดลองน้อยที่สุดโดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้ทดลอง

7. ผู้ยอมตนให้ทดลอง ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ยอมตนให้ทดลองสามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้ยอมตนให้ทดลองที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

8. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

9. ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือนหรือทุกปีแล้วแต่กรณี

10. ผู้วิจัยต้องจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ทราบภายใน 6 เดือน โดยจัดพิมพ์เป็นฉบับภาษาไทย จำนวน 3 ชุด และภาษาอังกฤษ(ถ้ามี) จำนวน 3 ชุด

11. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน อาจจะทำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้



แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ฉบับภาษาไทย (ทุกปี)

1. ชื่อเต็มของโครงการ (ภาษาไทยและอังกฤษ)
2. รหัสโครงการ
3. ชื่อผู้วิจัยทั้งหมด
4. สรุปย่อของการศึกษา
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
6. สถานที่วิจัยทั้งหมด
7. จำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ/ถอนตัว/อนุมัติ
8. การเปลี่ยนแปลง (เช่น เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน ชื่อโครงการ, ผู้วิจัย, สถานที่, อาสาสมัคร, ฯลฯ)
9. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน
10. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ
11. สรุปผลการวิจัย (กรณีจบโครงการหรือ terminate ก่อนจบโครงการ)
12. แผนการดำเนินงานต่อไปในปีต่อๆ ไป
13. การตีพิมพ์และเผยแพร่
14. แนบเอกสารที่ใช้ในปัจจุบันทั้งหมด



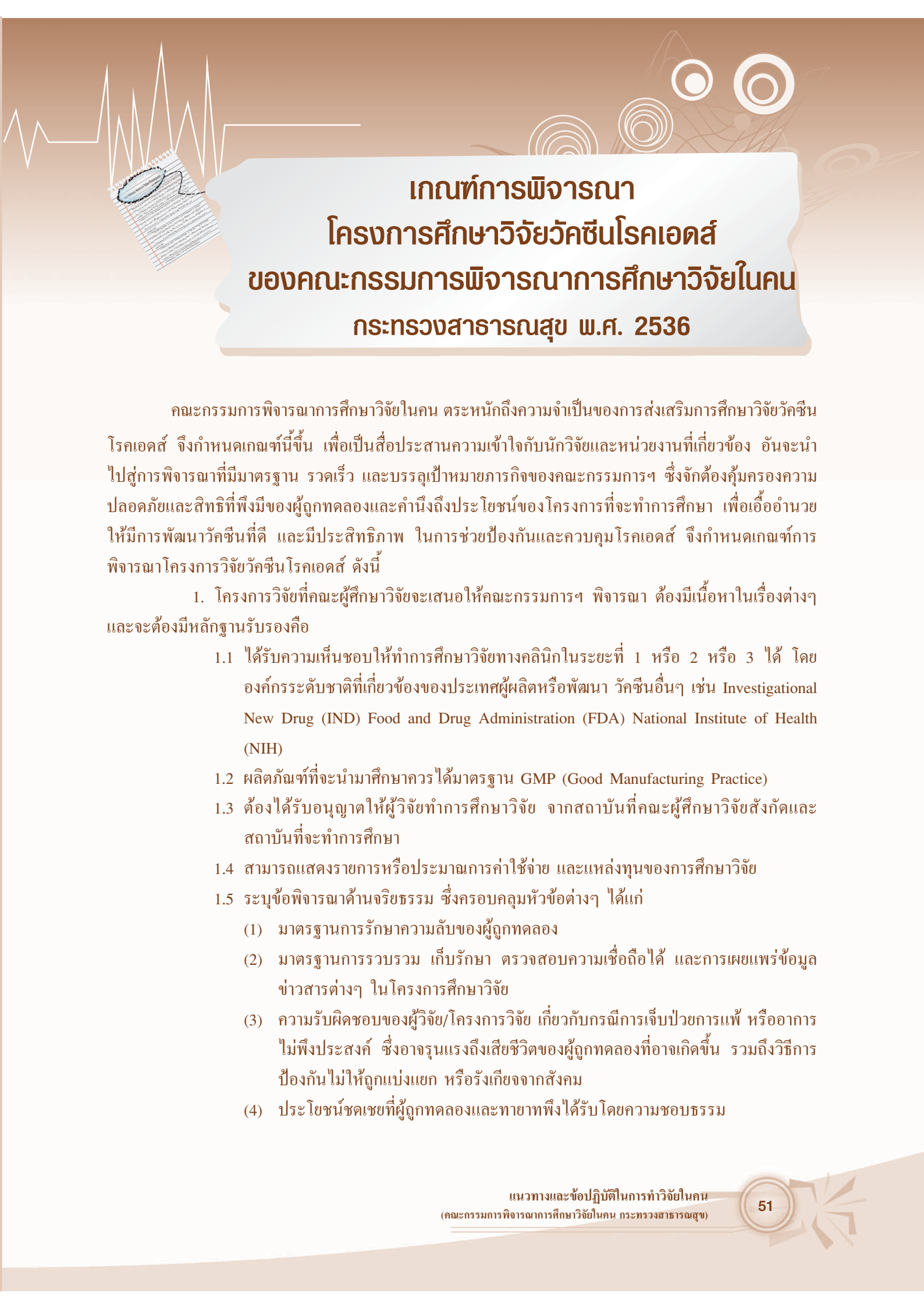


เกณฑ์การพิจารณา
โครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์

ของ

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน
กระทรวงสาธารณสุข





เกณฑ์การพิจารณา โครงการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2536

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ตระหนักถึงความจำเป็นของการส่งเสริมการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ จึงกำหนดเกณฑ์นี้ขึ้น เพื่อเป็นสื่อประสานความเข้าใจกับนักวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันจะนำไปสู่การพิจารณาที่มีมาตรฐาน รวดเร็ว และบรรลุเป้าหมายภารกิจของคณะกรรมการฯ ซึ่งจำเป็นต้องคุ้มครองความปลอดภัยและสิทธิที่พึงมีของผู้ถูกทดลองและคำนึงถึงประโยชน์ของโครงการที่จะทำการศึกษา เพื่อเอื้ออำนวยให้มีการพัฒนาวัคซีนที่ดี และมีประสิทธิภาพ ในการช่วยป้องกันและควบคุมโรคเอดส์ จึงกำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่คณะผู้ศึกษาวิจัยจะเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา ต้องมีเนื้อหาในเรื่องต่างๆ และจะต้องมีหลักฐานรับรองคือ

- 1.1 ได้รับความเห็นชอบให้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 หรือ 2 หรือ 3 ได้ โดยองค์ระดับชาติที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตหรือพัฒนา วัคซีนอื่นๆ เช่น Investigational New Drug (IND) Food and Drug Administration (FDA) National Institute of Health (NIH)
- 1.2 ผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาศึกษาควรได้มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)
- 1.3 ต้องได้รับอนุญาตให้ผู้วิจัยทำการการศึกษาวิจัย จากสถาบันที่คณะผู้ศึกษาวิจัยสังกัดและสถาบันที่จะทำการศึกษา
- 1.4 สามารถแสดงรายการหรือประมาณการค่าใช้จ่าย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัย
- 1.5 ระบุข้อพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งครอบคลุมหัวข้อต่างๆ ได้แก่
 - (1) มาตรฐานการรักษาความลับของผู้ถูกทดลอง
 - (2) มาตรฐานการรวบรวม เก็บรักษา ตรวจสอบความเชื่อถือได้ และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ในโครงการศึกษาวิจัย
 - (3) ความรับผิดชอบของผู้วิจัย/โครงการวิจัย เกี่ยวกับกรณีการเจ็บป่วยการแพ้ หรืออาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตของผู้ถูกทดลองที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงวิธีการป้องกันไม่ให้ถูกแบ่งแยก หรือรังเกียจจากสังคม
 - (4) ประโยชน์ชัดเจนที่ผู้ถูกทดลองและทายาทพึงได้รับโดยความชอบธรรม

(5) ต้องให้มีความรู้ ความเข้าใจ และคำแนะนำแก่ผู้ถูกทดลอง ในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ที่เสี่ยงต่อการได้รับเชื้อ HIV อย่างสม่ำเสมอตลอดโครงการ

(6) ต้องแจ้งให้ผู้ถูกทดลองทราบว่า สามารถถอนตัวจากการทดลองได้ตลอดเวลา

1.6 ควรระบุถึงประโยชน์ที่นักวิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศไทยจะได้รับจากการศึกษาวิจัย

1.7 ต้องแนบเอกสารที่ใช้ในการให้ศึกษาวิจัยของผู้ถูกทดลองให้พิจารณาด้วย

2.ให้นำเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2536 และปรับปรุงแก้ไข พ.ศ. 2538 มาใช้ประกอบการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย วัคซีนโรคเอดส์ด้วย

3. คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการเป็นประจำ 2 ครั้งต่อเดือน โดยอาจจะติดต่อแหล่ง วิทยาการต่างๆ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณา เช่น GPA NIH และ CDC



**มติของคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม
(ในปี 2547-2549)**



มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2547)

1. กรณีที่เป็นเลือดเหลือจากการทำวิจัย (ไม่ใช่เป็นการเจาะเพื่อ) และกรณีที่ต้องกรเจาะเพื่อศึกษาเพิ่มเติม นั้น ให้ดำเนินการตามมาตรการดังต่อไปนี้ด้วย¹

นิยาม : เลือด หมายถึง เลือดและส่วนประกอบของเลือด เช่น DNA, serum, protein marker ฯลฯ

- * ระบุระยะเวลาในการเก็บเลือด
- * สถานที่เก็บต้องอยู่ในประเทศไทย ยกเว้นกรณีที่ทำเป็นทั้งนี้ต้องมีเหตุผลสนับสนุนที่ชัดเจน
- * ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อนถ้ามีการนำไปใช้
- * ระบุแผนงาน โครงการที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิมรองรับ
- * ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสถานที่เก็บ
- * วิธีการทำลาย
- * ไม่มีการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์
- * ประโยชน์ที่อาสาสมัครและชุมชนจะได้รับในอนาคต
- * ผู้เข้าถึงข้อมูล
- * ให้ใช้วิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิม ยกเว้นเรื่องพันธุกรรม

2. การใช้ข้อมูลของอาสาสมัคร ต้องมีความจำเพาะเจาะจงกับโครงการในระยะเวลาที่กำหนดตามโครงการ และเน้นสิทธิให้อาสาสมัคร ทราบด้วย ในการยกเลิกการใช้ข้อมูล

3. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทุกกรณี ให้รายงานภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับทราบข้อมูล และขอให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ relate, possible/likely, probably related, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบอย่างไร รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย

4. กรณีที่อาสาสมัครอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไปและยังไม่บรรลุนิติภาวะให้ผู้วิจัยจัดทำ assent form โดยแบ่งเป็นช่วงอายุ 7-12 ปี และ 13-18 ปี (7-<13, ≥13-≤18 ปี) ซึ่งทั้ง 2 ช่วงอายุแบ่งตามความยากง่ายในการใช้ภาษา

5. กรณีที่เอกสารคำแนะนำมีความยาวเกิน 8 หน้า ให้จัดทำ summary information sheet ความยาวไม่เกิน 3 หน้า

6. พยานที่เซ็นในใบยินยอมต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีจำนวน 2 คน

7. ต้องรายงานสถานะของโครงการทุกปี

8. กรณีที่มีการต่ออายุโครงการต้องรายงานผลการดำเนินงานที่ผ่านมาพร้อมเหตุผลและขอยื่นต่ออายุโครงการวิจัยก่อนที่จะสิ้นสุดโครงการอย่างน้อย 30 วัน โดยยึดจากวันที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ประทับรับหนังสือ

¹ ปัจจุบันได้ปรับให้สอดคล้องกับมติเพิ่มเติมในปี 2549

9. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ ต้องแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย

10. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องเปลี่ยนแปลงและจัดทำ high light หรือเน้นข้อความให้ทราบด้วย

11. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผลให้คณะกรรมการ ฯ ทราบด้วย

12. กรณีที่เป็นโครงการใหม่ เมื่อเข้าพิจารณาในคณะกรรมการฯ แล้ว มีมติให้ปรับแก้ หรือรอการพิจารณา ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลา 1 ปี

13. กรณีที่มีการส่ง specimen(s) ไปวิเคราะห์ศึกษาที่ต่างประเทศ ต้องมี material transfer agreement (MTA) ด้วยโดยการลงนามควรเป็นหัวหน้าหน่วยงานที่มีฐานะเป็นนิติบุคคล หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการแทนได้

14. กรณีที่เป็นการดำเนินโครงการศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ ควรดำเนินการโครงการภายหลังจากที่คณะกรรมการควบคุม การทดลองวัคซีนป้องกันและรักษาโรคเอดส์ ได้พิจารณาอนุมัติแล้ว

มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2548)

1. โครงการวิจัยที่ทำการทดลองกับอาสาสมัครไทยจำนวนมาก ซึ่งอาสาสมัครต้องแบกรับความเสี่ยงจากการทดลอง แล้วผลสำเร็จของโครงการที่ใช้อาสาสมัครชาวไทยมีส่วนสำคัญยิ่งต่อความสำเร็จของการพัฒนาวัคซีนและผลิตภัณฑ์ ควรพิจารณาเกี่ยวกับความยุติธรรมในการจัดสรรผลประโยชน์ที่ประเทศจะได้รับอย่างเหมาะสม
2. การปรับปรุง/แก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในโครงการหรือเอกสารคำแนะนำหรือใบยินยอม
 - * ต้องจัดส่งฉบับภาษาไทยที่แก้ไขปรับปรุงแล้ว หากต้องการให้พิจารณาเพื่ออนุมัติภาษาอังกฤษ ก็ต้องจัดเตรียมภาษาอังกฤษแนบมาด้วย
 - * จัดทำ highlighted area หรือ จีดเส้นใต้ หรือ ทำตัวเอน ในสิ่งที่ปรับปรุงแก้ไข
 - * ระบุเหตุผลการขอเปลี่ยนแปลงในแต่ละประเด็นที่เสนอพร้อมเอกสารสนับสนุน/อ้างอิง (ถ้ามี)
 - * ให้ดำเนินการเหมือนกันกับทั้ง เอกสารชี้แจงแก่อาสาสมัคร / ใบยินยอม ด้วย
3. การเปลี่ยนแปลงใน investigator brochure ให้ผู้วิจัยสรุปรายงานการเปลี่ยนแปลง
4. การรายงาน
 - * การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ที่เป็น life threatening และ death ให้รายงานภายใน 10 วันทำการ
 - * การรายงาน ADRs ให้รายงานแบบ expedited report ทันที
5. กรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วผู้สนับสนุน โครงการวิจัยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ที่เกิดจากการวิจัยโดยไม่ปิดความรับผิดชอบให้อาสาสมัครไปใช้สิทธิในการรักษาจากหลักประกันสุขภาพหรือสิทธิอื่นๆ ก่อนที่ผู้สนับสนุนโครงการจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลยกเว้นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลตามปกติที่อาสาสมัครต้องจ่ายอยู่เป็นประจำก่อนเข้าร่วมโครงการ
6. โครงการวิจัยในประเทศไทย ให้ผู้วิจัยหลักเป็นคนไทย และไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยต่างชาติทำเวชกรรมในการรักษา กรณีที่แพทย์ชาวต่างชาติ ให้สามารถดำเนินการได้ในเฉพาะ
 - * การอำนวยความสะดวกและประสานงาน
 - * ผู้สนับสนุนการวิจัย
7. ผู้วิจัยต้องรายงานสถานะของโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกปี เพื่อขออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ
8. บริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ/หรือบริษัทผู้ประสานงานวิจัย (CRO) ต้องมีการจดทะเบียนอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศไทย

มติคณะกรรมการเพิ่มเติม (ในปี 2549)

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ได้มีมติการประชุม เมื่อวันที่ 18-19 สิงหาคม 2549 ซึ่งได้มีการพิจารณาประเด็นปัญหาในเรื่องต่าง ๆ ดังนี้

1. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “โครงการวิจัย”

1.1 การพิจารณาโครงการเกี่ยวกับการเก็บสารชีวภาพจากร่างกายส่งต่างประเทศอย่างเดียวกัน จะให้ทำวิจัย หรือไม่ (สารชีวภาพจากร่างกาย เช่น เลือด เป็นต้น และจะพิจารณาเป็นรายโครงการ)

1.1.1 กรณีที่เป็น โครงการเดียว จะยึดหลักประเด็นดังนี้

- * ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 10 และ ข้อ 12 (distributive justice)
- * ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพอนามัยในท้องถิ่นของประเทศหรือไม่
- * ขึ้นอยู่กับ risk / benefit
- * ประโยชน์ที่จะได้กลับคืนมายังประเทศ หรือไม่
- * หลักความยุติธรรม (justice)

ตัวอย่าง โครงการวิจัยที่อาจจะไม่อนุมัติ มีประเด็น ดังต่อไปนี้

* ริเริ่มโครงการโดยนักวิจัยหรือองค์กรจากต่างประเทศ และนักวิจัยฝ่ายไทยไม่สามารถพัฒนาหรือ เรียนรู้เพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการ

- * นักวิจัยไทยไม่มีส่วนร่วมที่สำคัญในการวางแผนเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัย
- * สามารถศึกษาได้ในที่อื่น ๆ (ยกเว้นต้องทำในคนไทยเท่านั้น จึงจะหาคำตอบได้)
- * ไม่ได้เป็นความสนใจของนักวิจัยไทย

1.1.2 กรณีที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการใหญ่

1. ตอบสนอง Local health need ของประเทศหรือไม่
2. ขึ้นอยู่กับ risk / benefit
3. สิ่งที่ได้กลับคืนมายังประเทศ นั้นหรือไม่
4. justice

ตัวอย่างโครงการวิจัยที่อาจจะสามารถอนุมัติ มีประเด็น ดังต่อไปนี้

* นักวิจัยไทยริเริ่มโครงการแต่ขาดเทคโนโลยีในการดำเนินการหรือตรวจวิเคราะห์

* เป็นส่วนเพิ่มเติมของโครงการใหญ่ต้องพิจารณาในประเด็นเป็นความต้องการของโครนักวิจัยไทย สนใจหรือไม่

1.1.3 โครงการวิจัยที่มีการตรวจเลือดและการตรวจอื่น ๆ ที่จะส่งไป Central lab (แนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 20)

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เห็นว่าการตรวจเลือด หรือการตรวจบางอย่างที่สามารถดำเนินการได้ในประเทศ (ที่ไม่ได้เป็น end point) ควรทำในประเทศไทย เพื่อให้สอดคล้องกับการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศ

กรณีที่ต้องส่งไปตรวจต่างประเทศ ควรเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยในการที่ต้องระบุเหตุผล ความจำเป็น สถานที่ส่งไปตรวจ วิธีการเก็บรักษา การทำลาย การเข้าถึงข้อมูลให้คณะกรรมการฯ ทราบอย่าง ชัดเจนและให้นักวิจัยระบุใน information sheet ว่าการตรวจ.....(อะไรบ้าง).....ที่สามารถดำเนินการได้ใน ประเทศไทยอย่างมีมาตรฐาน ยกเว้นการตรวจ.....(อะไรบ้าง).....ที่ต้องไปตรวจ ที่.....เพื่อ.....พร้อมระบุวิธีการเก็บรักษา การทำลาย การเข้าถึงข้อมูลให้อาสาสมัครทราบ

1.2 กรณีที่ผลสำเร็จของโครงการเกิดจากการใช้อาสาสมัครชาวไทยเป็นส่วนใหญ่ของโครงการ (ยกเว้นโครงการที่ดำเนินการโดยนักวิจัยไทยหรือบริษัทของคนไทย) คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1.2.1 ควรชี้แจงหลัก distributive Justice ให้คณะกรรมการฯ ทราบ และตอบคำถามว่าทำไม ต้องเป็นชาวไทย

1.2.2 ควรระบุผลตอบแทนที่เหมาะสมต่อชุมชนหรือประเทศที่จะได้รับจากบริษัท sponsor โดย อาจจะ แสดงเจตจำนงที่ชัดเจน เช่น ด้วย letter of intent เป็นต้น เพื่อจะนำไปสู่การ พิจารณาหาทางเลือกที่เหมาะสม เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติได้ตามพันธสัญญา เช่น อาจมีการจัดตั้ง คณะอนุกรรมการฯ ขึ้นมาเพื่อพิจารณาต่อรองถึงผลประโยชน์ที่ ชุมชน หรือ ประเทศที่จะได้รับ หรือติดตามข้อเรียกร้อง เป็นต้น

1.2.3 ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 10 และข้อ 20 เป็นข้ออ้างอิง

1.3 กรณีการวิจัยที่คนไทยส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงได้ (ยาแพง) จะให้ทำการวิจัยหรือไม่ คณะ กรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

- ราคายังไม่ใช่ว่าปัจจัยหลักในการพิจารณาอนุมัติหรือไม่อนุมัติ ทั้งนี้จะพิจารณาโครงการโดย ภาพรวมให้ถูกต้องทั้งหลักวิชาการและจริยธรรม

1.4 การศึกษาทางด้านพันธุกรรม หรือพันธุวิศวกรรม คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลักดังนี้

1.4.1 ให้เสนอเป็นลักษณะโครงการที่ชัดเจน ไม่ใช่เป็นภาคผนวกหนึ่งหรือส่วนหนึ่งของโครงการ

1.4.2 ให้ยึดหลักเช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการเกี่ยวกับการเก็บสารชีวภาพจากร่างกายส่ง ต่างประเทศอย่างเดียว

1.4.3. กรณีศึกษาพันธุกรรมที่เกี่ยวกับ stem cell, gene therapy จะพิจารณาโครงการตามหลัก วิชาการและจริยธรรม เฉพาะกับโครงการวิจัยประเภทนี้

2. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “อาสาสมัคร”

2.1 การเก็บข้อมูลอาสาสมัครเมื่อถอนตัวออกจากโครงการ เช่น การนัดมาเป็นครั้งคราว การ ติดตามการตั้งครรภ์ ทารกที่คลอดจากมารดาที่เข้าโครงการแล้วตั้งครรภ์ เป็นต้น คณะกรรมการฯ จะพิจารณา โดยยึดหลัก ดังนี้

1. เพื่อติดตามความปลอดภัยมากกว่าเหตุผลเพื่อความสมบูรณ์ของการวิเคราะห์ข้อมูล
2. ต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้ง

2.2 เมื่ออาสาสมัครออกจากโครงการแล้วจะให้ใช้ข้อมูลหรือไม่
คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. สามารถใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างที่อาสาสมัครอยู่ในโครงการได้
2. กรณีที่อาสาสมัครไม่ประสงค์จะให้ใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นในระหว่างที่ตนเองอยู่ในโครงการวิจัยนั้น
รวมทั้งจะเกิดปัญหากับ sponsor หรือไม่ ยังไม่เป็นที่ยุติ

3. การใช้ข้อมูลในโครงการ A ไปศึกษาในโครงการ B ให้เสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ ใหม่

2.3 อายุที่สามารถให้ความยินยอมในการวิจัย คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

* อายุอาสาสมัครที่ถือว่าสามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง คือ
ตั้งแต่อายุ 18 ปีขึ้นไป เทียบเคียงกับสิทธิผู้ป่วย , พ.ร.บ. เด็ก, guidelines for research on reproductive health
involving adolescents ของ scientific and ethical review group (SERG)

2.4 ช่วงอายุของ assent form ให้แบ่งเป็น อายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี และ อายุ 13 ปี จนถึง
ยังไม่ครบ 18 ปี บริบูรณ์

2.5 ชนกลุ่มน้อยที่ไม่มีสัญชาติไทย เช่น พม่า มอญ กะเหรี่ยง สมคอรอนุมัติหรือไม่ (เนื่องจาก
ไม่สามารถให้คำยินยอมโดยอิสระ) คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. health need และเป็นปัญหาเฉพาะในกลุ่มชนดังกล่าวเป็นหลัก
2. มีเหตุผลและความจำเป็นที่ชัดเจนในเชิงระเบียบวิธีวิจัย
3. risk benefit เนื่องจากบุคคลข้างต้นถือเป็นบุคคลด้อยโอกาส
4. ควรมีผู้แทนอาสาสมัครหรือผู้ทรงคุณวุฒิหรือผู้ที่เข้าใจในภาษาดังกล่าวเข้าร่วมพิจารณา
5. ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 9,10,12,13 และพิจารณาเป็นรายโครงการ
6. ควรพิจารณาเรื่องสื่อต่างๆ ที่นำมาใช้ขอความยินยอม เพื่อสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัคร
สามารถเข้าใจได้ดี

3. การพิจารณาเรื่อง เกี่ยวกับ “ระเบียบวิธีการวิจัย”

3.1 การวิจัยที่ใช้ placebo จะยอมให้ดำเนินการหรือไม่
คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. เมื่อมีความจำเป็นจริง ๆ และไม่สามารถตอบ methodology
2. เมื่อ standard treatment ไม่ available ในถิ่นนั้น
3. ตามแนวทางปฏิบัติของ CIOMS ข้อ 11 และพิจารณาเป็นรายโครงการ

3.2 การวิจัยที่อ้างว่าไม่มีข้อมูลในคนไทยจะยอมให้ดำเนินการหรือไม่ใน Phase III หรือผ่านการ
วิจัยมาแล้ว คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

* จะต้องนำเสนอข้อมูลได้ว่าคนไทยน่าจะมีการตอบสนองต่อเวชภัณฑ์แตกต่างไปจากประชากร
กลุ่มอื่นในโลก เช่นการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ใน Phase III เป็นต้น

3.3 การเปรียบเทียบกับยามาตรฐาน จะใช้ยามาตรฐานของไทย/ต่างประเทศ คณะกรรมการฯ
จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. เปรียบเทียบกับยามาตรฐานของประเทศไทยเป็นอย่างต่ำ
2. กรณีที่ไม่มียามาตรฐานในประเทศไทยให้เปรียบเทียบกับยามาตรฐานของประเทศอื่นที่ผู้สนับสนุนโครงการเป็นผู้กำหนด ซึ่งต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานของประเทศไทย

3.4 โครงการวิจัยในประเทศไทย ให้ผู้วิจัยหลักเป็นคนไทย และไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยต่างชาติทำเวชกรรมในการรักษา กรณีที่แพทย์ชาวต่างชาติ ให้สามารถดำเนินการได้ในเฉพาะการประสานงานและอำนวยความสะดวกกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. ตามพ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 มาตรา 4
2. ตามข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549 หมวด 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
3. ต้องมีเอกสารระบุบทบาทหน้าที่ (assignment sheet) ของนักวิจัยทุกคน

4. การพิจารณา เกี่ยวกับ “ชีววัตถุ”

การขอเก็บเลือดที่เหลือไว้ใช้ในอนาคต คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

- * คณะกรรมการฯ อนุญาตให้เก็บคราวละ 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติ
- * ระบุระยะเวลาในการเก็บเลือด
- * ระบุการแบ่งปันสิทธิประโยชน์(ถ้ามี) ที่เกิดขึ้นในอนาคต
- * สถานที่เก็บต้องอยู่ในประเทศไทย ยกเว้นกรณีที่จำเป็นทั้งนี้ต้องมีเหตุผลสนับสนุนที่ชัดเจน
- * ระบุวิธีทำลาย
- * ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- * ถ้ามีการนำไปใช้ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ ก่อน
- * ระบุแผนงานโครงการที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิมรองรับ
- * ต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสถานที่เก็บ
- * ไม่มีการนำไปประยุกต์ใช้เพื่อให้เกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์
- * ประโยชน์ที่อาสาสมัครและชุมชนจะได้รับในอนาคต
- * ให้ผู้วิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการเดิม ยกเว้นเรื่องพันธุกรรม
- * ให้จัดทำ MTA (Material Transfer Agreement)

5. การพิจารณาเรื่องอื่น ๆ

5.1 ระยะเวลาการวิจัยอนุมัติคราวละกี่ปี

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโดยยึดหลัก ดังนี้

1. คณะกรรมการฯ จะอนุมัติตามระยะเวลาที่กำหนดในโครงการแต่ไม่เกินคราวละ 5 ปี นับจากวันที่อนุมัติ
2. การแจ้งขอต่ออายุ ต้องแจ้งล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนหมดอายุโครงการ โดยนับจากวันที่รับเอกสารเป็นหลัก
3. ต้องรายงานสถานะโครงการทุกปี (หรือทุก 6 เดือนแล้วแต่กรณี) ถ้าไม่รายงานคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเพิกถอนการอนุมัติ

4. เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ต้องรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการฯทราบภายใน 6 เดือน

5.2 การอนุมัติโครงการ จะอนุมัติโครงการฉบับไหน (ภาษาไทย หรืออังกฤษ)

5.2.1 คณะกรรมการฯ จะอนุมัติเฉพาะโครงการฉบับภาษาไทย

5.2.2 กรณีที่มีโครงการฉบับภาษาอังกฤษ จะพิจารณาอนุมัติต่อเมื่อโครงการฉบับภาษาอังกฤษ มีความถูกต้องสอดคล้องในสาระสำคัญกับฉบับภาษาไทยที่อนุมัติ

5.2.3 การขอ amendment ต้องส่งโครงการฉบับภาษาไทยที่แก้ไขตาม amendment

5.3 บริษัทผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและ/หรือบริษัทผู้ประสานงานวิจัย (CRO) ต้องมีการจดทะเบียนนิติบุคคลอย่างถูกต้องตามกฎหมายในประเทศไทย ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะพิจารณาเป็นกรณีไป

ԲՆՍԺԳՆԸ

ԲԸՇՆՍԺՏԵՍԼՈՒՍՏՆՈՒՅԸ

ՆՇՈՄՆԸ



[The page contains a large, faint, illegible watermark or bleed-through from the reverse side of the paper. The text is mirrored and cannot be transcribed accurately.]



Instructions for the submission of a study/research proposal to be reviewed by the Ethical Review Committee for Research in Human Subjects, Ministry of Public Health

In order to expedite and facilitate the review process of a research proposal, an applicant should follow these instructions:

1. The principle and methodology of a submitted proposal should comply with the criteria set by the Ethical Review Committee.
2. For a research proposal on AIDS vaccine, in addition to the compliance with the criteria mentioned in item 1, it has also to be in line with the criteria for the study on AIDS vaccine identified by the Committee.
3. A submitted proposal should comprise topics as described in the Guidelines for the preparation of a research proposal.
4. Twenty-one Protocol (original 1 and copies 20) of the research proposal (for the study on AIDS vaccine, 24 protocol (original 1 and copies 23) are required) should be submitted to:

*The Office of the Secretary,
Ethical Review Committee for Research in Human Subjects,
Department of Medical Services,
3th floor of the Building No.2, Ministry of Public Health
Tiwanond Road, Nonthaburi 11000
Tel. 02-590-6171-2
Fax. ,02-5918251*

E-mail prntvc@yahoo.com

5. The review process:
 - 5.1 The submitted research proposal will be initially reviewed by at least two advisers. For AIDS vaccine study, at least three advisers are required.
 - 5.2 The proposal will be finally reviewed by the Ethical Review Committee at its regular meeting. The following procedures are routinely carried out in the meeting:
 - a) The advisers will present to the Committee the summary of the proposal with detailed ethical considerations and other relevant comments.
 - b) The Committee members will discuss and make a list of inquiries to be clarified by the principle investigator.
 - c) The Principle Investigator or his/her representative will be invited to give explanation and answer the questions inquired by the Committee. He/she will be requested to;
 - introduce himself/herself

- brief about the research proposal
 - answer the questions
- d) By principle, the Committee will review both on ethical and scientific aspects of the research proposal.
- e) At the conclusion, Principle Investigator or his/her representative will be informed of the initial result. The official result will be notified to the researcher in due course.

6. The Committee's considerations will be concluded in one of the following alternatives:

- 6.1 The research proposal is approved. (without any condition)
- 6.2 The research proposal is approved with some conditions, i.e. with some recommendations for the proposal revision.
- 6.3 The consideration has been pending or the research proposal has not been taken into consideration.
- 6.4 The research is not approved.

7. The result of the Committee's consideration will be reported to the Chairman and the Permanent Secretary for Public Health respectively. A letter of notification signed by the Permanent Secretary for Public Health will be forwarded to

- 7.1 The Principle Investigator
- 7.2 The responsible organization.

This process will take about 2-3 weeks. However, the overall review process will take approximately 2-3 months (from the receiving date of the proposal until the final decision is made and notified to the persons concerned.)

8. Implementation

8.1 If the submitted proposal is approved without any condition, the research can be conducted at once.

8.2 In case the proposal is approved with some conditions, it has to be revised as recommended by the Committee and sent back to the secretary for further actions:

a) For the revised proposal with a slight modification, it will be checked by the secretary, if agreeable, the researcher will be informed to carry out the study.

b) In case modification is made on the main part of the proposal, the secretary will forward the revised copy to the advisor for comments and then submits further to the Ethical Review Committee for consideration. The researcher might be invited to give additional explanation, if needed. After the proposal is approved, the researcher will be notified of the result.

8.3 The research proposal which is pending, and has not been taken into consideration by the Committee, must be those that need to be totally revised and re-submitted.

9. As soon as the researcher is verbally informed of Committee's approval of the proposed study, a copy of the letter of approval will be made available to the researcher, if needed, for further action and also to enable him/her to process a request for the importation of essential products to be used in the research work.



Guidelines for the preparation of a research proposal submitted to the Ethical Review Committee for Research on Human Subjects, Ministry of Public Health

The Thai protocol (original 1 set and 20 copies) is combined with details as follow (English protocol can attach for review)

1. Title of the project

Title of the project must be stated precisely in Thai language. If an English title is supplemented, the meaning of both languages should be exactly the same.

2. Name and address of the principal investigator(s) and the institution(s).

3. Project Summary (not to exceed 2 pages).

The full protocol should include the topics 4-14:

4. Introduction

The introductory section should include:

4.1 Background information

4.2 Justification

4.3 Expected benefits from the proposed study

5. Objectives

6. Location and duration of the study

7. Work plans

The work plan to outline the following activities and information:

7.1 Population participating in the study (both the experimental and the control groups) with the details of sex, age, other characteristics, disease or specific symptoms, and number of subjects.

7.2 Inclusion criteria

7.3 Exclusion criteria

7.4 Discontinuation criteria which include:

a) Discontinuation criteria for participants.

b) Criteria for termination of the study.

7.5 Implementation and monitoring procedures, including data collection and analysis.

7.6 Special considerations

a) If blood examination is required objective, number, quality and frequency of blood collections must be specified.

b) In case of clinical trial of a drug, the trade name and the generic name of the drug, manufacturer's and distributor's names including the registration number of drug license are required.

c) In case of using other non-pharmaceutical products, documents of detailed information on the products and the results of relevant research must be attached.

d) For research/study that requires an operation or any medical practice, the method of work must be described.

8. Ethical considerations

The following issues and documents should be prepared:

8.1 Possible risks including preventive or alleviative measures

8.2 Compensation, medical care and other services to be provided to the subjects who may be affected by any complication.

8.3 Other related ethical aspects

8.4 Human subject information sheet in Thai language, in which physician or hospital's name, contact address and telephone number have been included. The information sheet should follow the model attached.

8.5 Consent of volunteers should be submitted on the form already approved by the Committee. Other similar forms can be an alternative.

8.6 In case the researcher considers that there is no need for the information sheet or the consent form, the researcher must propose the rationale for approval from the Committee.

9. Detail Budget and Source of Funding.

10. References.

11. Curriculum vitae of all researchers (may be submitted on a separated sheet)

12. Letter of approval from the implementing institution.

13. Result of ethical or human right review by an ethical committee of the studying institution (if available)

14. The research proposal has to be signed by the principal investigator(s) or project team leader and all participating researchers.

15. Total Questionnaire/ data collection in research

16. The letter signed by a principle investigator's supervisor.

17. For the international project, Thai and foreign Principal investigator in each side is required

18. The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects, Thai

Ministry of Public Health had reviewed both Thai and English protocols. In ethical concern, the committees has reviewed and approved for implementation of the research study mention above, therefore the Thai protocol will be mainly conduct.

19. Material transfer agreement need for transfer blood or biomedical sample

Estimated Expenditure per year

Project Title :

.....

Principal Investigator :

.....

.....

Responsible Organization :

.....

.....

Source of Funding :

.....

.....

.....

Duration : per year

.....

Budget Justification :

1. Salary :

.....

1.1 full time staff duration month (s)

..... Baht (s)

1.2 part time staff duration month (s)

..... Baht (s)

2. Honorarium for researchers :

.....

3. Honorarium for consultants :

.....

4. Subsidy for participants :

.....

5. Curative cost (if any) :

.....

6. Operation cost :

.....

7. Report printing :

.....

8. Others :

.....

Total Baht (s)



Information Sheet

Instruction

1. The information sheet should provide essential information for prospective research subjects. The information should be complete, concise and in language that he or she is capable of understanding.

In case a volunteer is the minority who cannot read Thai language. Translation to their language is required. Thai version must be used as the original for translation and a translated document must be submitted in the same time as submit the protocol in the beginning. The translator who registers at the court or Ministry of Foreign Affairs may be obtained.

2. For the sake of completeness and easy to read, the information sheet should be written in structured form.
3. The information sheet and informed consent certificate can be combined or separated. In case of a combined form, the consent certificate should be clearly separated in the latter part.
4. The information sheet and a copy of consent certificate should be kept by each participants. The investigator should hold the signed consent certificate.

Note : Please follow Thai version



Information Sheet

1. Title of Protocol
2. Name and title of principle investigator
3. Office:
 - Address
 - Telephone No.
 - Office
 - Home
 - Mobile
 - Fax.
 - Pager
4. Essential Informations include :
 - 4.1 Rationale for research.
 - 4.2 Purpose of research.
 - 4.3 Methods of the research.
 - 4.4 The expected duration of the subject's participation.
 - 4.5 The benefits that might reasonably be expected to result to subject or to others as an outcome of the research; when there is no direct benefits to the subject, the subject should be made aware of this.
 - 4.6 Any foreseeable risks or discomfort to the subject, associated with participation in the research, both physical and psychosocial risks.
 - 4.7 Prevention of anticipated risks and measures prepared to cope with problem.
 - 4.8 Any standard or alternative procedures or courses of treatment that might be as advantageous to the subject as the procedure or treatment being test.
 - 4.9 The extent to which confidentiality of records in which the subject is identified will be maintained.
 - 4.10 The extent of the investigator's responsibility, if any, to provide medical services to the subjects.
 - 4.11 The therapy to be provided free of charge for specified type of research related injury.
 - 4.12 The anticipate prorated payment, if any, to the subject.
 - 4.13 Whether the subject or subject's family or dependants will be compensated for disability or death resulting from such injury.
 - 4.14 That the individual is free to refuse to participate and will be free to withdraw from the research at any time without penalty or loss of benefits to which he or she would otherwise be entitled.
 - 4.15 Name, address, telephone numbers of physicians or other research team to be contacted conveniently 24 hrs. both during on or out of duty in case of need or emergency.



Ethical Criteria

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects Ministry of Public Health, Thailand (Revised 2007)

1. The Ministry of Public Health (MOPH) is responsible for reviewing ethical issues in the medical research which meet the following criteria :
 - (1) Conducted by the MOPH's personnel or organizations, or conducted in geographical areas under responsibility of the MOPH.
 - (2) Requested by other organization for ethical review.
 - (3) Requiring national authority approval.

2. The submitted proposals should
 - (1) be based on Thai legislation, notification and merit consideration ;
 - (2) be conducted by Thai investigator(s) or at least 1 Thai investigator in the team;
 - (3) have at least one competent medical officer to treat any effect incurred upon the subject's physical or mental health as the result of the study ;
 - (4) state specific and achievable objective (s) ;
 - (5) justified the needs to do the study on human subject ;
 - (6) lead to new and useful findings and knowledge ;
 - (7) be restricted to the minimum number of subjects as determined by statistical techniques ;
 - (8) be translated into Thai (for proposal originally in foreign language) ;
 - (9) transmit 3 copies, both Thai and English, of continuation Report to the Ethics Committee within 6 months or 1 year after approval protocol.
 - (10) transmit 3 copies, both Thai and English, of Final Report to the Ethics Committee within 6 months after project completion/or not.


3. Research involving human subject must have adequate and qualified evidences to substantiate its safety based on animal experiments or previous knowledge.

4. The subject or his/her legal guardians must have agree to the study by signing the consent form after being properly informed. The consent from should follow the MOPH requirement.

5. Research activities must be conducted by qualified and experienced investigator(s) who understand the research process, benefits and potential harmful effects. Command facilities required for the safe and efficient treatment of the subject when needed.

6. Principal Investigator(s) have to explain clearly to potential subjects, as follows :
 - (1) plan and method of studies ;
 - (2) potential hazards or discomfort that may occur and preventive measures ;

- (3) benefit to themselves and to the country ;
 - (4) their rights and freedom to withdraw from the studies ;
 - (5) any other information as required by potential subjects to ensure full agreement and avoid misunderstanding from the potential subjects.
7. Principal Investigator(s) should select methods of study which will cause minimal impact on the subject's physical and mental health.
 8. Each activity involving human subjects must be conducted under caution based on medical standard. Any methods found to indicate potential hazards to the subjects must be ceased immediately.
 9. Principal Investigator(s) must report to the Committee or the Monitor/DSMB in case of serious adverse reaction as determined in the Guidelines for Good Clinical Practice [GCP].
 10. Subjects or their legal guardians are free to withdraw the consent to participate in the study. The withdrawal will not affect any entitlement to those treatment that may be required under normal circumstances.
 11. The Ethics Committee has the right to set any future guidance or regulation as deem necessary.



Ethical Considerations for conduct of AIDS Vaccine Trials/Studies in Thailand The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects Ministry of Public Health, Thailand 1993

The Ethical Review Committee for Research in Human Subjects Ministry of Public Health, Thailand has realized the necessity of promoting research on AIDS vaccines. The Committee has developed guidelines for AIDS vaccine studies which will serve to :

- 1) Increase understanding by Principal Investigator(s)/institutions involved with regards to the ethical assessment of research proposals.
- 2) Facilitate the review process.
- 3) Ensure protection of volunteers/subjects in terms of health, human rights and compensation.

The details of criteria are as follows :

1. A submitted proposal shall be attached with documented evidences showing the following :
 - (1) Approval for studies in Phase I, Phase II or Phase III issued by the national authorities dealing with vaccine trials and development in the country of origin such as Investigational New Drug (IND), Food and Drug Administration (FDA), or National Institutes of Health (NIH).
 - (2) Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP).
 - (3) Approval and agreement for the studies issues by the institution where the Principal Investigator(s) are working and other collaborating institutions.
 - (4) Detailed list of budget and itemized expenditure as well as sources of funds using the attached form.
 - (5) Measures to safeguard the following ethical aspects ;
 - confidentiality concerning personal information on volunteers/subjects;
 - methods of data collection, processing and dissemination ;
 - researcher's responsibility to volunteers/subjects ensuring adequate medical treatment and care resulting from adverse effects or reactions which, in some cases, may be fatal; and preventive measures against such events and also protection form social discrimination ;
 - provision of appropriate compensation to be given to the volunteers/subjects or to his or her heirs in the event of harmful effects;
 - provision of regular counseling services and health education to avoid risk behavior ;
 - informing the subjects of his or her rights and freedom to withdraw from the project at any time.
 - (6) Clear statement of the benefits of the study to the investigators, institutions and the nation.
 - (7) Submission of a sample consent form.
2. The existing ethical criteria currently used to assess proposals for biomedical research in human subjects will also be applied to deliberate AIDS vaccine proposals.
3. The Committee will meet at every twice time/months to consider all proposals. The result of the Committee's deliberation will be reported to the Principal Investigator(s)/institutions within 3 months after initial consideration.



Additional Suggestion of the committee (in 2004)

1. In case of residual blood sample from the study (not the intentional extra-drawn blood) and the additional blood drawn for further study, the below requirements must be followed:

Definition: Blood means blood and component of blood such as DNA, serum, protein marker etc.

- Duration of blood sample storing must be clarified.
 - Specimen storage must be in Thailand . Except there is a necessary reason, however the reason must be obtained prior to utilizing of these blood samples.
 - Approval from the committee must be obtained prior to utilizing of these blood samples.
 - Project plan, which related to the previous study, must be identified.
 - Approval from the storage's owner must be obtained.
 - Specify destruction method
 - Applying for commercial benefits is prohibited.
 - Benefits to volunteers or communities must be clarified.
 - Utilizing is limited only to the previous related projects, no genetic study is allowed.
2. Subject's information must be used in compatible projects, within the exact time frame, and with emphasizing on subjects' right when information utilizing is cancelled.
 3. Serious adverse events must be reported within 10 working days after acknowledgement of these events. The investigators should analyzed how these adverse events relate, possible/likely, probably related, fatal to their responsible project. In addition, regulations to protect subjects in Thailand must be identified.
 4. In case subject age more than 7 years but does not yet reach the age of majority the investigator must prepare assent form. The assent form should be prepared for a group of subject age 7-13 years old more than 13 to 18 years old. These two groups are categorized by communication difficulty.
 5. In case the information sheet is more than 8 pages maximum 3 pages of summary information sheet must be provided.
 6. At least 2 witnesses, who have not involved with the study must sign in the consent form.
 7. Report of Project status must be performed yearly.
 8. In case of extension of the project, report of implementation with clarify and request for extension must be submitted before the study end at least 30 days since the day the office of ethical review committee receive the protocol.
 9. When the study end, either complete or unable to continue the study, the committee must be informed with the explanation.
 10. Any change in the project must be clarified with what, how and why the change occurs with highlight or emphasizing the information.
 11. Any change or addition of principal investigators or investigators, resume of the new persons together with the reason of change must be submitted to the committee.
 12. For the new project, revision of the project according to the committee's suggestion must be done within 1 year.
 13. In case of sending study specimens for testing abroad, material transfer agreement (MTA) form must be submitted
 14. For HIV vaccine study, the study should be implemented after the study has been approved by the subcommittee on HIV/AIDS vaccine development.



Additional Resolution of the Committee (2005)

1. The study involving a lot of Thai volunteers and the volunteers need to bear the risk from the experiment and the achievement of the study that Thai volunteers play an important role to the success of drug, vaccine or product development consideration on the fairness of benefit provision the country entitled to receive should be appropriately done.
2. Any modifications / Revisions in the project or study information or consent forms:
 - Modified Thai version must be submitted again, if a new approval is needed for an English version, the English version must be submitted too.
 - Highlight or underline or italicize the amended sentence (s) or phrase (s)
 - Specify the reason of amendment for each issue with support documents or references (if applicable)
 - Perform the same manner with the study information and consent form
3. Investigator has to report any changes in the investigator brochure
4. Report
 - Report adverse events that are life threatening events and death within 10 working days.
 - Immediately report ADRS as an expedited report.
5. In the case that volunteers have participated in the study, the sponsor must be responsible for all expenses occurred out of the study and not leaving the volunteers to be taken care of by national health security or other rights before the sponsor pays for health cost except those the volunteers have paid before participating.
6. For research studies in Thailand, Principle Investigators must be Thai citizens and foreign investigators are prohibited from medical practice. Foreign investigators will only be allowed for
 - Directing and coordinating
 - Supporting the research
7. Investigators are asked to report the status of the project to the committee annually for the renewal of the project until the end.
8. Sponsoring company and / or Contract Research Organization (CRO) must be legally registered in Thailand.



Additional Resolution of the Committee (2006)

Approval Of The MOPH Human Research Ethics Committee on 18 ñ 19 August 2006 reviewed the following items :

1. The review related to “Research Project”

1.1 The review related to whether collection of human biomaterial for transportation abroad only will be approved (example of biomaterials is blood etc) and this will be individually reviewed

1.1.1 In the case of single project the following criteria will be followed:

- Follow CIOMS guideline 10 and 12 (distributive justice)
- Response to health needs in local Thailand or not
- Depends on risk / benefit
- Whether or not Thailand will get benefit
- Principle of justice

Examples of Projects that may be disapproved are:-

- Project has been initiated by foreign investigators or institutions and Thai researchers can not develop or learn more from project participation
- Thai researchers do not play an important role in the research methodology
- Can be studies elsewhere (except that the answer could only be found by only the study in Thai people)
- Does not get any attention from Thai researchers

1.1.2 As a part of a major project

- Whether or not this responses to local health need of the country
- Depends on risk / benefit
- Whether or not the outcome come back to Thailand
- Justice

Examples of projects that may be approved are :-

- Initiated by Thai researchers but there is no technology to execute or analyse
- An annex of a major project that needed to be justified whose need it is,are Thai researchers interested in this project?

1.1.3 The project that blood collected and other samples will be transported to central lab (guideline 20 of CIOMS).

The MOPH Human Research Ethics Committee points out that blood test or some other tests that can be done in Thailand (which are not the end point) should do so to be in line with the development of Thai researcher í s potential and Thailand infrastructure

In case that the specimens need to be tested abroad it is the responsibility of the researchers to specify reasons for necessity, places to send for such test, storage, destruction, access to the information

so that the committee will clearly know the project. The researcher should specify in the information sheet that which tests could be done in Thailand with standard except which tests that have to send to for In addition volunteers have to be informed about specimen storage, destruction and access to the information too.

1.2 In case that the project can be accomplished by having Thai volunteers mainly participating (except those that have been done by Thai investigators or Thai companies). The committee will scrutinize by the following bases :

1.2.1 Distributive justice should be clarified to the committee as well as answer why volunteers have to be Thai.

1.2.2 Appropriate compensation to community or the country should be specified by sponsor company by showing a clear intention such as by a letter of intent etc. This will lead to the review to find an appropriate mechanism so that people involved can comply with the obligation such as to set a sub ñ committee to negotiate for the interest which the community or the country will get or pursue the request etc.

1.2.3 Follow CIOMS guidelines 10 and 20 as reference.

1.3 In case that the study is inaccessible by Thai people (for example expensive drug) approval or not will be reviewed by the committee using the following criteria :-

- prices of drugs will not be the basis for approval or not, however academic purposes and ethics as a whole picture will be the matter.

1.4 For genetic or genetic engineering studies the committee will review by the following ground

1.4.1 present a clear proposal, not as an annex or a portion of a project

1.4.2 follow the same regulation as those used for transportation of biomaterial abroad only

1.4.3 for the genetic study related to stem cell, gene therapy etc., the committee will review on the basis of academic principle and ethics for such studies

2. Review related to “volunteers”

2.1 Data collection for withdrawn volunteers such as irregular appointment, pregnancy monitoring, babies that were born after the project participation of the mothers etc. The following criteria will be used for the committee’s review :-

1. For safety monitoring rather than reasons for the completion of data analysis
2. volunteers give a new consent

2.2 Will volunteers that discontinue participation allow researchers to use the information ? The following criteria will be used for the committee’s review :-

1. Be able to use the information occurred during volunteers’ participation.
2. In case when volunteers do not allow to use information occurred during participation could cause a problem with the sponsor or not is still inconclusive.
3. The use of information from project A for the study in project B needs to obtain A new approval

2.3 The age suitable to give consent for participation will be reviewed by the following criteria

- volunteers’ age allowed to give consent for participation by themselves is 18 years old (slide 45 - 48 biological problems) as compared with patients’ right, children’s act, guidelines for research on reproductive health involving adolescents of scientific and ethical review group (SERG)

- 2.4 Age classification of assent form should be 7 to less than 13 and 13 to not more than 18 years.
- 2.5 Will minority ethnic group that are not Thai national such as Myanmar, Peguans, Karen get approval (Since independent approval could not be obtained). The committee will review by the following basis :-
1. Health need and as it is the principal problem of that community.
 2. By reasons and clear need for methodology
 3. Risk benefit since the people above are deprived people
 4. Representative volunteers or qualified people or native speakers of such languages should review the study too
 5. Follow CIOMS guidelines 9,10,12,13 and individually review the studies
 6. Media used for obtaining consent should be reviewed to make sure that volunteers clearly understand the study
3. Review related to “research methodology”
- 3.1 Whether not research on placebo can be approved to do, the committee will review by using the following bases :-
1. Only when it is necessary and can not answer methodology
 2. When standard treatment is not available locally
 3. Follow guideline 11 of CIOMS
- 3.2 Whether or not the study that claims the lack of information in Thai people will be approved for phase III or that the research has been done already, the committee will review by using the following bases.
- Information can be presented that Thai people could response differently from other groups of people in the world.
- 3.3 For comparison to standard drug, whether Thai standard drug or foreign standard will be used the committee will review by the following criteria :
1. Compare with minimally Thai standard drug
 2. When there is no standard drug in Thailand to compare with standard drug of other countries specified by sponsor which must not be at the standard lower than that of Thailand will be used
- 3.4 Study in Thailand has to have a Thai as the Principal Investigator and foreign researcher is not allowed to perform treatment related to medical practice. Foreign physician can only perform coordinating and directing. The committee will review by using the following bases
1. By following medical practice act 1982 section 4
 2. By following medical council of Thailand regulation chapter 6 “Research study and experiment on human”
 3. Each researcher must have their own assignment sheet.
4. Review related to “Biomaterial”
- Storage of excess blood for future use the committee will use the following criteria:
- The committee will approve a period of 5 years at a time starting from the approval date
 - Duration of blood Sample storing must be clarified
 - Specify the sharing of benefit (if any) that may arise in the future

- Storage site must be in Thailand except when necessary and clear supportive reason
- Specify destruction method
- Who can access the information
- Committee's approval is needed before use
- Specify project that is supported by former project
- Permission must be obtained from the storage owner
- There will be no application that will give rise to commercial interest
- Future benefit that volunteer and community will get
- Research can only be related to former project except for genetic study
- Material transfer agreement must be made

5. Review related to other subjects

5.1 Duration (in years) that the project is approved will be reviewed by the committee using the following bases :-

- 5.1.1 The committee will approve by the duration specified in the project but not more than 5 years at a time starting from the approval date
- 5.1.2 Renewal of the study has to be made with prior before expiration (at least 30 days) which starts from the date of document submission to the office of ethical review committee receive the protocol
- 5.1.3 Study status has to be reported annually (or every 6 months as the case may be). Fail to report may lead to approval withdrawal
- 5.1.4 After study is finished complete project report must be submitted to the committee within 6 months

5.2 Which study version will be approved (Thai or English)

- 5.2.1 The committee will only approve the Thai version
- 5.2.2 In case that there is only an English version approval will only be done when the English version is in agreement with the substance in the Thai version that has been approved.
- 5.2.3 Thai version that has been amended must be submitted with the amendment request

5.3 Sponsoring company and / or contract research organization (CRO) must be a legally registered company in Thailand. The committee will review by using the following bases

- CRO and sponsor must be a registered juristic entity in Thailand before acceptance for review can be made (with exception as the case may be).



Sample of MTA

โปรดปรับข้อความให้เข้ากับโครงการของท่าน

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that every entry, no matter how small, should be recorded to ensure the integrity of the financial data. This includes not only sales and purchases but also expenses and income. The document provides a detailed list of items that should be tracked, such as inventory levels, supplier payments, and customer orders. It also outlines the procedures for reconciling accounts and identifying discrepancies. The second part of the document focuses on the analysis of the recorded data. It describes various methods for interpreting the information, such as comparing current performance with historical trends and industry benchmarks. The document also discusses the implications of the data for decision-making and provides recommendations for improving efficiency and profitability. Finally, the document concludes with a summary of the key findings and a call to action for the management team to implement the suggested changes.

ตัวอย่าง MTA

MATERIAL TRANSFER AGREEMENT

MTA No.....

1. The parties to this agreement are:

1.1. Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, 88/7 Moo 4 Tiwanon Road. Muang, Nonthaburi 11000, Thailand (hereinafter referred to as DMSc);

1.2.
.....
.....

(hereinafter referred to as the RECIPIENT) and

1.3. The RECIPIENT includes RECIPIENT's Scientists as well as Principle Investigator / Laboratory Supervisor! Instructor

DMSc agrees to provide the RECIPIENT with MATERIAL, as hereinafter defined, for use in accordance with the terms and conditions of this agreement.

2. In this agreement:

Material: means original material, progeny, and unmodified derivatives.

Progeny means unmodified descendant from the MATERIAL, for example, virus from virus, cell from cell, or organism from organism.

Unmodified Derivatives mean substances created by RECIPIENT, which constitute an unmodified functional sub-unit or at. expression product of the original MATERIAL, such as purified or fractionated sub-sets of the original MATERIAL, sub-clones of unmodified cell lines, monoclonal antibodies secreted by a hybridoma cell line, proteins expressed by DNA RNA supplied by DMSc, sub-sets of the original MATERIAL, for example, novel plasmids or vectors.

Modifications mean substances created by Recipient, which contain or incorporate the MATERIAL (Original Material Progeny or Unmodified Derivatives).

Commercial purposes mean the sale, patenting, obtaining or transferring Intellectual property rights or other tangible or intangible rights by sale or license, product development and seeking premarket approval.

3. The MATERIAL covered by this agreement includes:

- 3.1 All biological materials, living or dead, originate from within the Kingdom of Thailand / or else where as listed in Attachment A
- 3.2 Any associated know-how, data and information
- 3.3 Any Progeny, Unmodified Derivatives and Modifications
- 3.4 Any cells or DNA. molecules replicated or derived there from

4. The RECIPIENT agrees that:

4.1 The MATERIAL is the property of DMSc and is we used by the RECIPIENT solely for

(check only one that applies)

- research purposes.
- test, reference, bioassay and control (covering only their use within the framework of corresponding official international test, bioassay and control protocols)
- training and teaching purposes

at the RECIPIENT's institution and only under the direction of the RECIPIENT.

The research / test to be conducted by the. RECIPIENT is restricted to the project' test described in Attachment A,

entitled,.....

.....

.....

(Principle Investigator / Laboratory Supervison / Instructor.....

.....)

4.2. The MATERIAL will not be used in human subjects or in clinical trials involving. human subjects without the written permission of DMSc.

5. The RECIPIENT agrees not to transfer the MATERIAL to anyone who does not work under his or her direct supervision at the RECIPIENT's institution without the prior written consent of DMSc. The RECIPIENT shall refer any request for the MATERIAL to DMSc.

6. The RECIPIENT agrees to use the MATERIAL in appropriate containment facilities by fully trained and competent staff.



7. The RECIPIENT will notify DMSe of all research results related to the MATERIAL in writing within one year after completion of the research project.
8. The RECIPIENT agrees to acknowledge DMSc as the source of the MATERIAL and data in any and all publications and patent applications baed' on or rclating to the MATERIAL, replicas, or derivatives thereof and any research thereon.
9. The RECIPIENT acknowledges that the MATERIAL is or may be the subject of a patent application. Except provided in this agreement, no expressed or implied licenses or other rights are provided to the RECIPIENT under any patents, patent applications, trade secrets or other proprietary rights of DMSc, including any altered forms of the MATERIAL made by DMSc. In particular, no expressed or implied licenses or other rights are provided to use the MATERIAL. modifications, or any related patents of the MATERIAL for commercial purposes.
10. If the RECIPIENT desires to use or license the MATERIAL or Modifications for commercial purposes. DMSc AGREES, IN ADVANCE OF SUCH USE, TO NEGOTIATE IN GOOD FAITH WITH RECIPIENT TO ESTABLISH THE TERMS OF A COMMERCIAL LICENSE.
11. The RECIPIENT will use the MATERIAL in compliance with all his/her national and international laws and regulations, including Pathogens and Animal Toxins Act BE. 2525 as amended by Pathogens and Animal Toxins Act (No2) B.E. 2544. The MATERIAL is experimental in nature and it is provided by DMSc without warranty of any sort, expressed or implied. DMSc makes no representation that the use of the MATERIAL will not infringe any patent or other proprietary right The RECIPIENT will indemnify DMSc and its employees and hold DMSc and its employees from any Cl3imns or liabilities which may arise as a result of the use of the MATERIAL by the RECIPIENT.
12. The MATERIAL is provided at no cost, however, fee is requested solely for its preparation and distribution cost. The amount shall be indicated in Attachment A
13. The RECIPIENT shall promptly return or destroy ill information and the MATERIAL upon demand there for by DMSc.
14. The agreement shall be effective on the date of last signing below, apply to all information and the MATERIAL received from DMSc and terminate on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL (within..... years after the effective date) unless the parties agree in writing to extend the agreement

15. DMSc and the RECIPIENT shall use their best efforts to settle in a fair and reasonable manner any disputes arising in 'connection with this Agreement. If such dispute cannot be settled by the parties between themselves, it shall be first submitted to mediation by a mediator chosen jointly by the parties.

In the event that mediation does not bring a resolution of the dispute within 30 days, the dispute shall be submitted to arbitration before a single arbitrator pursuant to the Arbitration Rule of Thailand. Any such arbitration will be subject to such rules.

Signed for and on behalf of the RECIPIENT

Name.....

(.....)

Position :.....

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position.....

Date.....

Signed for and on behalf of the DMSe

Name.....

(.....)

Position : Director General

Date.....

Signature of Witness

Name.....

(.....)

Position.....

Date.....

ตัวอย่าง MTA

Attachment A

Material Transfer Record

Department of agrees to transfer the following material to.....
..... as follows :

No	Material	DMST No.	Identification No.	Remark
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

Remark: DMST = Department of Medical Sciences Thailand Culture Collection

Preparation costs..... Baht/..... unit Total..... Baht

Distribution fees..... Baht

() The materials will be picked up on /...../...../..... (Please notify..... days/weeks in advance.)

() The materials are requested to be shipped to.....
.....

Note : Materials found to be non-viable due to shipments will be replaced within 14 days without charge.

For Material Transfer Officer (On the day of materials pick-up)

Institute/Bureau/Division/.....
.....

has transferred the materials as requested.

Name..... Materials Transfer Officer

Name..... Approver

(.....)

(.....)

Position.....

Position.....

Date.....

Date.....

For the one who picks up the materials.

I have received materials as specified in this document.

Name..... Person authorized to pick up the materials

(.....)

Position.....

Date.....

ตัวอย่าง MTA

Material Transfer Agreement

[Unit and or Department]. Faculty of Medicine Siriraj Hospital,
Mahidol University, Bangkok, Thailand.

(Names of the RFCIPENT and the Institution).....
(here in after collectively referred as “RECIPIENT”), in consideration of the receipt of biological materials from (Names of the PROVIDER scientist / Clinician).....
..... of the ,(Name of the Unit and/or Department).
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University Bangkok, Thailand (“Contributor”) hereby agree to the following terms and conditions:

1. The biological materials to be provided to RECIPIENT are:
(description of the materials to be transferred)
2. The Materials shall be used exclusively for non-commercial, non-military scientific research by the RECIPIENT. The Materials shall be used only at the RECIPIENT organization and only in the RECIPIENT SCIENTIST’s laboratory under the direction of the RECIPIENT SCIENTIST or others working under his/her direct supervision.
3. The Materials are the property of the (Unit and/or Department of the PROVIDER], Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University. Ownership of modifications and direct/indirect derivatives of Materials, and income arising from commercializing the direct/indirect derivatives of the Materials will be negotiated in good faith by the parties hereto depending upon (a) their relative contribution to the creation of said modifications and derivatives, and (b) applicable laws and regulations relating to the inventorship.
4. RECIPIENT shall not sell or otherwise distribute the Materials to a third party for any purpose. This agreement and the resulting transfer of Materials constitute a non- exclusive license to use the Materials solely for basic research or other not-for-profit purpose and specifically as described in the accompanying research proposal prepared by RECIPIENT.(Complete research proposal with detailed material and methods have to be pros ided with the signed M1A document)
5. RECIPIENT shall consult with the Contributor prior to the preparation and submission of presentation/publication materials and patent applications, which involve the Materials, modification of Materials and direct/indirect derivatives of Materials.
6. RECIPIENT agrees to provide (Unit and/or Department) of the Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, with a copy of any publication, which contains experimental results obtained

from the use of the Materials, modifications of Materials and direct/indirect derivatives of the Materials. RECIPIENT shall acknowledge (Unit amid/or Department) of the Faculty of Medicine Siriraj Hospital as the source of Materials in all publications containing any data or information about the Materials, modifications of Materials and direct/indirect derivatives of Materials unless the (Unit and/or Department) of the Faculty of Medicine Siriraj Hospital, indicates otherwise.

7. This Agreement will terminate on the earliest of the following dates:

- a) when the material becomes generally available from third parties, for example, though reagent catalogs or public depositories or
- b) on completion of the RECIPIENT's current research with the MATERIAL, or
- c) on thirty (30) days written notice by either party to the other, or
- d) on the date specified in an implementing letter, provided that:
 - i) if termination should occur under 7(a), the RECIPIENTS shall be bound to the PROVIDER by the least restrictive terms applicable to the MATERIAL obtained from the then-available resources; and
 - ii) if termination should occur under 7(b) or (d) above, the RECIPIENT, will discontinue its use of the material and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining material. THE RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreement as the apply to modifications; and
 - iii) in the event the PROVIDER terminates this Agreement under 7(c) other than for breach of this Agreement or for cause such as an imminent health risk or patent infringement, the PROVIDER will defer the effective date of termination for a period of up to one year, upon request from the RECIPIENT, to permit completion of research in progress.

Upon the effective date of termination, or if requested, the deferred effective date of termination, RECIPIENT will discontinue its use of the material and will, upon direction of the PROVIDER, return or destroy any remaining material. The RECIPIENT, at its discretion, will also either destroy the modifications or remain bound by the terms of this agreements as they apply to modifications.

ตัวอย่าง MTA

Accepted by :

PROVIDER SCIENTISTS

Signature :

Printed Name

Unit/ Dept:

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Date:

PROVIDER INSTITUTION APPROV

Signature:

Printed Name:

Unit / Dept:

(Dean or Deputy Dean for Research)

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Date:

RECIPIENT SCIENTIST

Signature:

Printed Name

Unit/ Dept/Institution address:

Date:

RECIPIENT INSTITUTION APPROVAL

Signature:

Printed Name:

(Administrative Position. Name of the Institution)

Date:



บรรณานุกรม

1. กรุงเทพมหานคร, หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในคนของ กรุงเทพมหานคร. 2545; 2.
2. มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, คู่มือการขอการรับรองด้านจริยธรรม การวิจัยในคน. 2548 ; 9.
3. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ ,จริยธรรมการวิจัย. 2548;
4. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย, แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ 2545 ; 3.
5. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ , จริยธรรมสากล โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์ 2543: 210. 6. มหาวิทยาลัยขอนแก่น ,ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 2547;1.
7. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการทำวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. พ.ศ.2548 ; 1
8. มหาวิทยาลัยมหิดล คณะสาธารณสุขศาสตร์, คู่มือขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. พ.ศ. 2546 ; 1
9. สำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข “เอกสารคำแนะนำในการส่งโครงการวิจัย” พ.ศ. 2548
10. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข” ICH Good Clinical Practice Guideline” (ฉบับภาษาไทย) 2543
11. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ “จรรยาบรรณนักวิจัย” 2543

