

ข้อกำหนดเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอำนาจเจริญ

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญมีหน้าที่ในการพิจารณาจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้
 - 1.1 เป็นโครงการวิจัยซึ่งดำเนินโครงการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ หรือในพื้นที่รับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ
 - 1.2 เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ดำเนินโครงการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ
 - 1.3 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศกำหนดให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอำนาจเจริญ ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขจังหวัด พิจารณาในด้านจริยธรรม
2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาต้องมีลักษณะ ดังนี้
 - 2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
 - 2.2 จะต้องมีการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสียอันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
 - 2.3 ในกรณีทดลองมนุษย์ด้านการรักษา คณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมของประเทศไทยร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายต่อผู้ยอมตนให้ทดลองในกรณีที่เป็นโครงการร่วม
 - 2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้
 - 2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลเดิมหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
 - 2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์
 - 2.7 ต้องมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงที่มีความเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้น อย่างเพียงพอ
 - 2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยนั้นต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ
 - 2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้ยอมตนให้ทดลอง วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้ยอมตนให้ทดลองใช้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนผู้ยอมตนให้ทดลองจะได้รับในกรณีต่างๆ
 - 2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะยอมให้ทดลองในโครงการวิจัยและการคัดออก จากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย
 - 2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องแปลเป็นภาษาไทยโดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้ยอมตนให้ทดลอง
 - 2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้ยอมตนให้ทดลองของสถาบันที่ทำการวิจัย และของประเทศชาติ
 - 2.13 สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

2.14 โครงการวิจัยที่เป็นปริญาานิพนธ์ ต้องผ่านการสอบโครงร่างถึงบทที่ 3 โดยมีสถาบันรับรอง และผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบันนั้น

2.15 โครงการวิจัยใดที่ส่งแบบฟอร์มไม่ครบตามข้อกำหนด จะไม่ได้รับการพิจารณา

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับการยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้ยอมตนให้ทดลองใน กรณีที่ผู้ยอมตนให้ทดลองไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้ยินยอมตนให้ทดลองได้รู้ถึง

4.1 วิธีหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อ ผู้ยอมตนให้ทดลอง และที่ผู้ยอมตนให้ทดลองปฏิบัติ

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและภายหลัง การวิจัยตลอดจนการป้องกันอันตราย

5. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้ยอมตนให้ทดลอง น้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุและหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันที ที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่ผู้ทดลอง

7. ผู้ยอมตนให้ทดลอง ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ยอมตนให้ทดลอง สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อ สิทธิของผู้ยอมตนให้ทดลองที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

8. ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการ หรือผู้ควบคุมการวิจัยกรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ตามที่ กำหนดไว้แนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

9. ระยะเวลารับรองการศึกษาวิจัยในคน มีระยะเวลา 1 ปี นับจากวันที่ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม

10. ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุกเดือน 6 เดือน

11. ผู้วิจัยต้องจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อน กำหนดด้วย เหตุใดๆ ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ทราบภายใน 6 เดือน