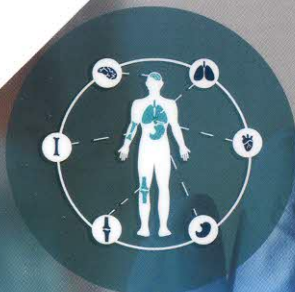




สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



สำนักคณะกรรมการการวิจัยจริยธรรม
Institute for the Development of Human Research Protection



ก่อนจะมาเป็น การวิจัยที่ถูกทำนองคลอง
 W20.55 7539ก 2566 จ.1

 Barcode *10054764*
 หองสมุติวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุรินทร์

ก่อนจะมาเป็น การวิจัย ที่ถูกทำนองคลองธรรม

นายแพทย์วิชัย ไขควิววัฒน์

ที่ปรึกษาอาวุโส สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



สารบัญ

CONTENT

	หน้า
คำนำ	5
ก่อนจะมาเป็น การวิจัยที่ถูกทำนองคลองธรรม	6
1. บทนำ: ทำไมต้องวิจัยในคน	7
2. ความเป็นมา: อานิสงส์ต่อความสำเร็จของวัคซีนโควิด-19	12
3. กำเนิดและพัฒนาการของปฏิญญาเฮลซิงกิ	15
4. การวิจัยที่ผิดจริยธรรมร้ายแรงในสหรัฐฯ	19
5. การวิจัยอาวุธเคมีในกองทัพญี่ปุ่น	25
6. ความเป็นมาของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles for Human Research)	26
7. จริยธรรมการวิจัยในประชากรกลุ่มเปราะบาง	31
8. จริยธรรมการวิจัยทางพันธุกรรม	36
9. การพัฒนาหลักเกณฑ์สากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	40
10. แนวทางของซีอิมส์ (CIOMS' Guidelines)	42
11. หลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช (ICH GCP Guideline)	51
12. บทสรุป	57
ภาคผนวก 1 การทดสอบวัคซีนโควิด-19 ชนิดแรกในคน ระยะที่ 1	62
ภาคผนวก 2 ต้นแบบการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ	69
ภาคผนวก 3 คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตันต่อเหยื่อ การวิจัยที่หัทส์คีจี	76
ภาคผนวก 4 คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตันต่อเหยื่อ การวิจัยที่หัทส์คีจี	82
กฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย	90
1. ระเบียบคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยทั่วไป พ.ศ. 2565	108
2. แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพันธุกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564	116