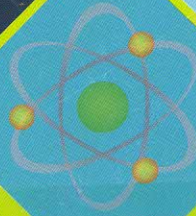


จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : หลักการและแนวปฏิบัติ ในการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : หลักการและ
W20 55 H9 ๙783๙ 2561 ๙ 1



Barcode *10049038*
ห้องสมุดวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุรินทร์

รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม นันทวงคชัย
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

H9
๙

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	1
บทนำ.....	1
ความหมายและความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์.....	1
ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์.....	2
หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์.....	3
หลักเกณฑ์และมาตรฐานของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	4
บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	7
องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	7
แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	8
บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบัน.....	9
ลักษณะโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรอง.....	11
แนวทางการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	12
หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง.....	13
เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย....	13
การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	15
แนวทางการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมตนให้ทำ การวิจัย.....	15
ตัวอย่างการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยง.....	17
ตัวอย่างโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมักมีคำถามและข้อเสนอแนะในการ ปรับปรุงแก้ไข.....	18
บทที่ 3 แนวทาง ขอบบังคับ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	27
จรรยาบรรณนักวิจัย.....	27
แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.....	29
ขอบบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549...	29
พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	30

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 แนวทางการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม	
การวิจัยในมนุษย์.....	37
มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัย	
แห่งชาติ.....	37
มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุข-	
ศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล.....	39
แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่.....	45
ปัญหาที่พบบ่อยในการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ	
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	48
บทที่ 5 การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	49
การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงาน	
ภายในสถาบัน.....	49
การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงาน	
โดยหน่วยงานภายนอกสถาบัน.....	50
แนวทางในการประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน	
มนุษย์.....	51
ปัญหาที่พบบ่อยในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
.....	54
บทที่ 6 การเตรียมตัวของนักวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์....	57
การเตรียมตัวของนักวิจัยในเรื่องความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัย.....	57
การเตรียมตัวของนักวิจัยในเรื่องความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	63
ปัญหาที่พบบ่อยในการเตรียมโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย	
ในมนุษย์.....	85
เอกสารอ้างอิง.....	87
ดัชนี.....	89
ประวัติผู้เขียน.....	93