

วารสารใหม่ประจำเดือน

มิถุนายน 2562....

วารสารการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์

International Ethical
Guidelines for
Health-related Research
Involving Humans

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
องค์การอนามัยโลก เจนีวา 2559

Prepared by the Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
in collaboration with the
World Health Organization (WHO)



ปีที่ ๑๖ ฉบับที่ ๒ พฤษภาคม - สิงหาคม (ฉบับเสริม) ๒๕๖๑
Volume 16 No.2 May - August (Supplement) 2018



TCI Level 1 Approved (2015-2019)



ASEAN
CITATION
INDEX

Approved 2017



ISSN : 1685-991X

สารบัญ

บรรณานุกรมการแถลง	i
แนวทางจริยธรรมสากล	iii
คำชี้แจง	v
คำนำ	ix
การสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์	xiv
คำปรารภ	xvi
แนวทางที่ 1: คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ	1
แนวทางที่ 2: การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย	4
แนวทางที่ 3: การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคล	8
และกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย	
แนวทางที่ 4: ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย	11
แนวทางที่ 5: การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก	19
แนวทางที่ 6: การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย	27
แนวทางที่ 7: การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)	32
แนวทางที่ 8: ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย	36
และการทบทวนการวิจัย	
แนวทางที่ 9: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ได้เอง	40
แนวทางที่ 10: การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้	46
แนวทางที่ 11: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	50
แนวทางที่ 12: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	58
แนวทางที่ 13: การจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	67
แนวทางที่ 14: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	70
แนวทางที่ 15: การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง	72
แนวทางที่ 16: การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ได้เอง	76
แนวทางที่ 17: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น	81

สารบัญ

แนวทางที่ 18:	ผู้หญิงที่ เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย	87
แนวทางที่ 19:	หญิงตั้งครรภ์และให้ นมบุตรที่ เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย	90
แนวทางที่ 20:	การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด	94
แนวทางที่ 21:	การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์	100
แนวทางที่ 22:	การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้อง	104
	กับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)	
แนวทางที่ 23:	ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่าง	109
	การวิจัยของคณะกรรมการ	
แนวทางที่ 24:	ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	115
แนวทางที่ 25:	ผลประโยชน์ทับซ้อน	119
ภาคผนวก 1	รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัย	124
	ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์	
ภาคผนวก 2	การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้อาจ	129
	เข้าร่วมวิจัย	