# จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Human Research Ethics

## การทำวิจัยในมนุษย์

กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

## หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ BELMONT REPORT

### 1.หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

- เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)
- เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)
- เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

### 2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

2.1 การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย
- อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

2.2 การประเมินการให้คุณประโยชน์(Benefit)
- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

### 3. หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)
- มีเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สั่งง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) ไม่มีอคติ (bias)

**จัดทำโดย นายภาคิไนย จุ่นหัวโทน ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์**
**ภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร**