

**เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน
ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
กระทรวงสาธารณสุข**

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังนี้

1.1 เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งดำเนินการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุข หรือในพื้นที่ที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข

1.2 เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ให้พิจารณาในด้านจริยธรรม

1.3 เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศ พิจารณาในด้านจริยธรรม

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะ ดังนี้

2.1 จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน

2.2 จะต้องมึนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

2.3 กรณีการวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลองที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายทางร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีหรือจัดให้มีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทยหรือแผนไทยประยุกต์ในประเทศไทยร่วมอยู่ด้วยอย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย

2.4 มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้

2.5 ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

2.6 แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์

2.7 การวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลองที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายทางร่างกายและจิตใจของอาสาสมัคร **ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้** หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ

2.8 จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

2.9 แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลอาสาสมัครวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับในกรณีต่างๆ

2.10 ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะยอมตนให้ทดลองโครงการวิจัยและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

2.11 คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำอาสาสมัครวิจัย จะต้องแปลเป็นภาษาไทย กรณีศึกษาวิจัยในอาสาสมัครที่เป็นชนกลุ่มน้อยหรือชาวต่างประเทศที่อ่านเขียนภาษาไทยไม่ได้ต้องแปลเอกสารคำอธิบายอาสาสมัครและเอกสารคำยินยอมเป็นภาษาของอาสาสมัครนั้นๆ ด้วย

2.12 แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

2.13 สามารถแสดงรายการ / ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้ยอมตนให้ทดลองในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครองผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ทดลอง ให้ใช้ตามแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการฯ กำหนด

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้ยินยอมตนให้ทดลองได้รู้ถึง

4.1 วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัยและที่อาสาสมัครวิจัยปฏิบัติ

4.2 อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

4.3 สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้ถูกทดลองของหน่วยงาน ของโครงการและประเทศชาติ

4.4 สิทธิของอาสาสมัครวิจัยในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

4.5 คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนอาสาสมัครวิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

5. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้ยอมตนให้ทดลองน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย

7. อาสาสมัครวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ยอมตนให้ทดลอง สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครวิจัยที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

8. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือผู้ควบคุมการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

9. ผู้วิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือน และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนภายใน 6 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย 3 ชุด (ถ้ามี)

10. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางทั่วไปขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและการวิจัย และประเมินการแพทย์แบบดั้งเดิม (General guidelines for methodologies on research and evaluation of tradition medicine) โดยอนุโลม

11. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกอาจกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสม และความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้

จัดทำข้อมูลโดย สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สถาบันการแพทย์แผนไทย