

วิวัฒนาการของจริยธรรมวิจัย และหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐาน



Suthee Panichkul, M.D., MSc.

RTA IRB

Office of Research development

Phramongkutklo College of Medicine



**Forum for Ethical Review Committees
in Thailand**

Outline

- เรื่องเล่าในอดีต
- หลักจริยธรรมวิจัยในต่างประเทศ
- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- หลักจริยธรรมวิจัยสากล

History of Medical Research



Research Pre WWII



Edward Jenner (1789)
Smallpox Vaccine



Claude Bernard (1865)
Ethical Maxims



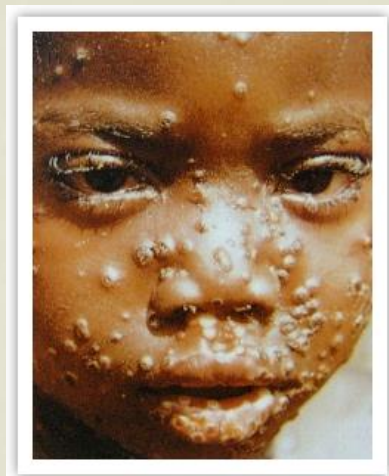
Louis Pasteur (1885)
Rabies Vaccine



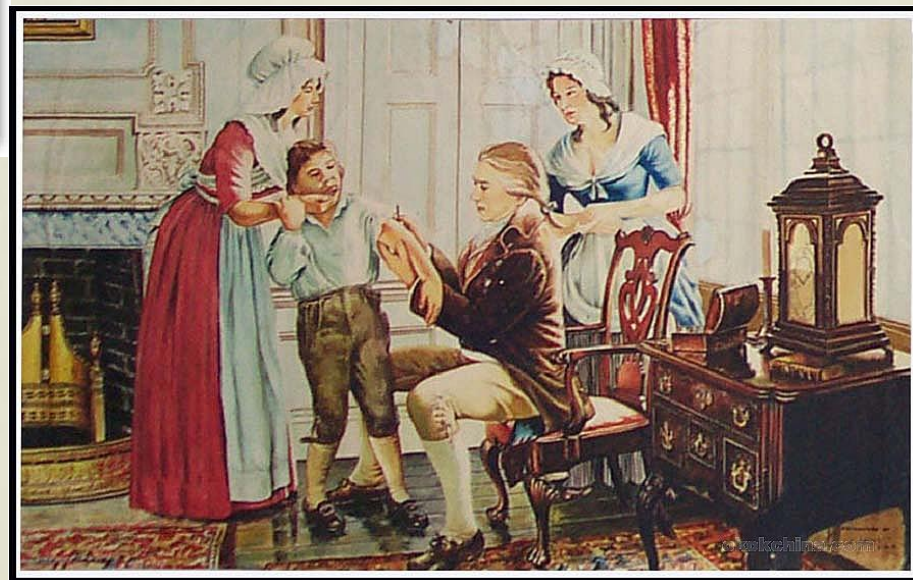
Walter Reed (1900)
Yellow Fever



Edward Jenner



- James Phipps





- Louis Pasteur injects his untested rabies vaccine into Joseph Meister, the victim of an attack by a rabid dog. The nine-year-old recovers.



Walter Reed

Medical Museum Science Café

YELLOW FEVER THE SCOURGE REVEALED

A presentation by CAPT Stanton E. Cope, Ph.D., Medical Service Corps, U.S. Navy;
Director, Armed Forces Pest Management Board
Join CAPT Stanton E. Cope for a brief history of Yellow Fever and its impact on the U.S. and abroad.
Learn about the experiments conducted in Cuba by the Walter Reed Commission using human volunteers, including the aftermath of the experiments and the fate of the Commission members and some of its volunteers.

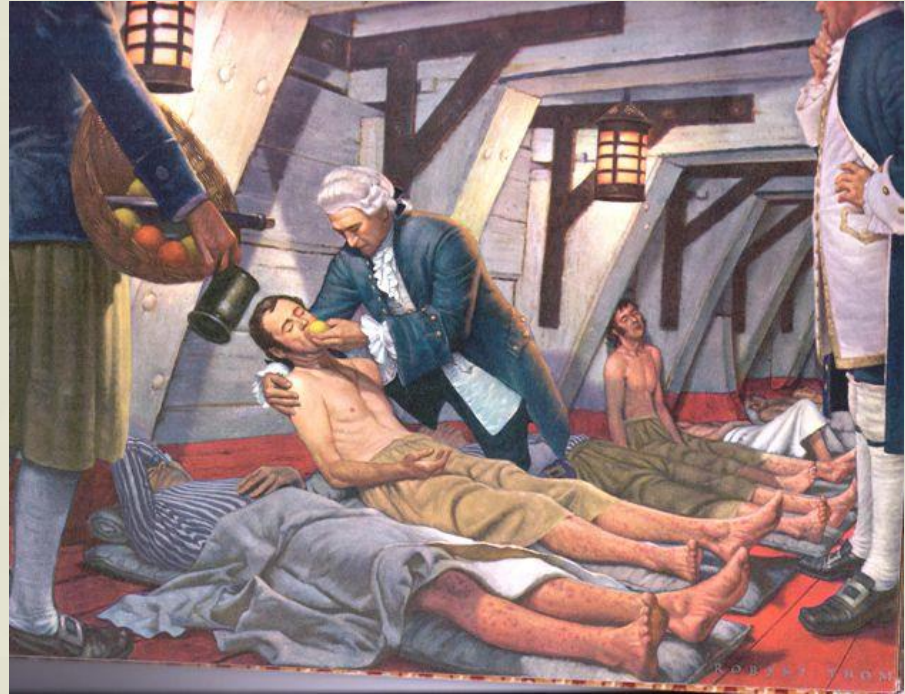
Hosted by the National Museum of Health and Medicine
When: Tuesday, July 24, 2018, 6:00 p.m. - 7:00 p.m.
Where: Silver Spring, Civic Building, Eisenhower Room
1 Veterans Place
Silver Spring, MD 20910

FREE! Open to the public, no RSVP required
For more information, call 301-319-0300

WWW.MEDICALMUSEUM.MIL WWW.TWITTER.COM/MEDICALMUSEUM WWW.FACEBOOK.COM/MEDICALMUSEUM



James Lind



He was a pioneer of naval hygiene in the Royal Navy. By conducting the first ever clinical trial on citrus fruit, vitamin C and scurvy.

Research Ethics Milestones

Trigger Events

Ethics Milestones

*The Nazi Experiments 1946 ➡

← Nuremberg Code 1947

Jewish Chronic Disease Hospital 1960 ➡

The Thalidomide Study 1961 ➡

← Amendments to
the FDA Act 1962

*Milgram Study 1963 ➡

← Declaration of
Helsinki 1964

Research Ethics Milestones

Trigger Events

*The Beecher Article 1966

Willowbrook 1972

*The Syphilis Study Expose

Ethics Milestones

US Federal Regulations

The Belmont Report 1979

Consolidated HHS/FDA
Regulations 1981

CIOMS Guidelines 2016

ICH GCP 2016

National Bio Ethics
Advisory Committee

Declaration of Helsinki 2013

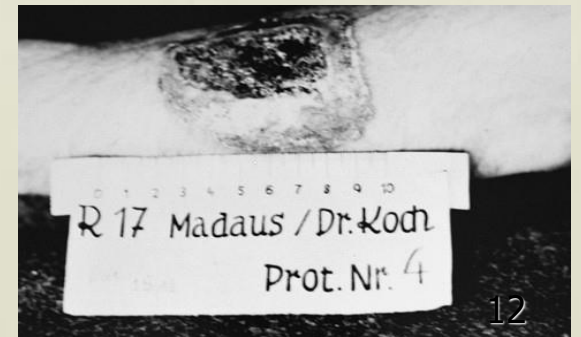
During World War II

- แพทย์ชาวนาซีทำการทดลองใน
ค่ายกักกันเชลยศึก
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือ
พิการเป็นจำนวนมาก



Nazi Medical Experiments

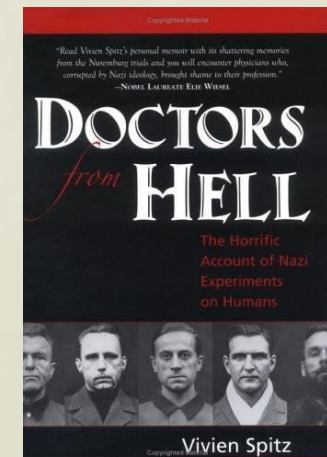
- การทดลองบรรยากาศชั้นสูง
- การทดลองห้องแก๊ส
- การทดลองซัลฟานิลลาไมด์
- การทดลองแช่แข็ง
- การทดลองน้ำเค็ม
- การทดลองโรคดีซ่าน
- การทำหมัน
- การฉีดเชื้อโรค
- กระสุนยาพิษ
- การปลูกกระดูก กล้ามเนื้อ



The Nuremberg Military Tribunals in 1946



- แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน
- ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรม ภายในค่ายกักกันเชลยศึกโดยปราศจากความปรานี ไร้ศีลธรรม
- 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา
- 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต



The Nuremberg Code (1947)

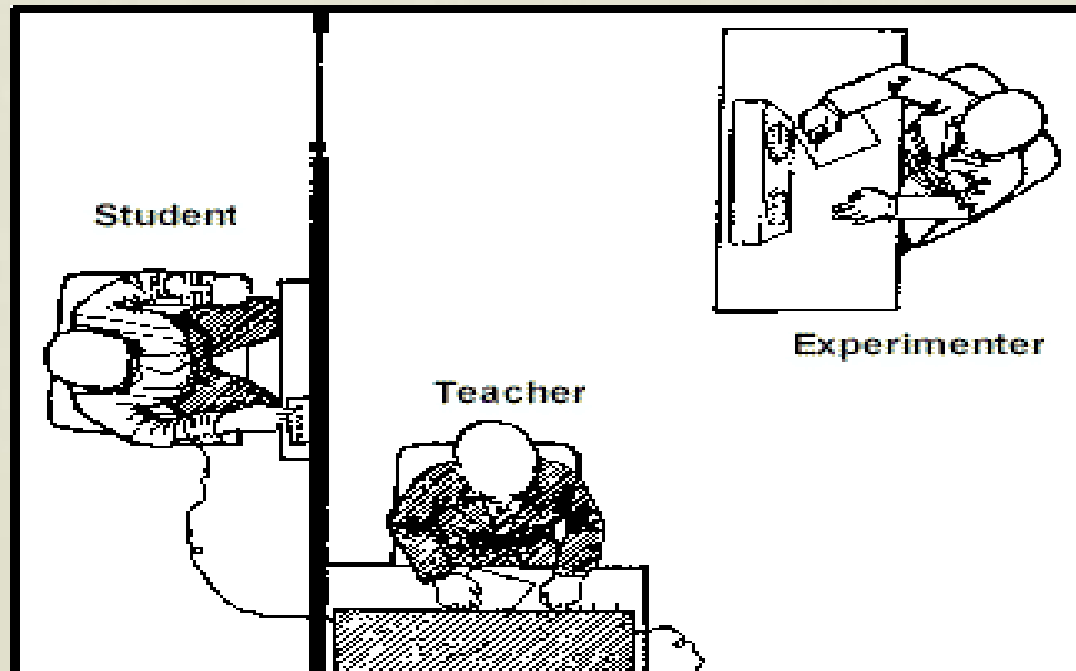
As part of the verdict, the Court enumerated some rules for "Permissible Medical Experiments", now known as the "Nuremberg Code". These rules include:

- หลักการของการขอคำยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

The Milgram Study (1963)

- การทดลองด้านพฤติกรรม
- การแสดงละคร
- ครู-นักเรียน
- คุกกระแสน้ำฟ้าช็อค

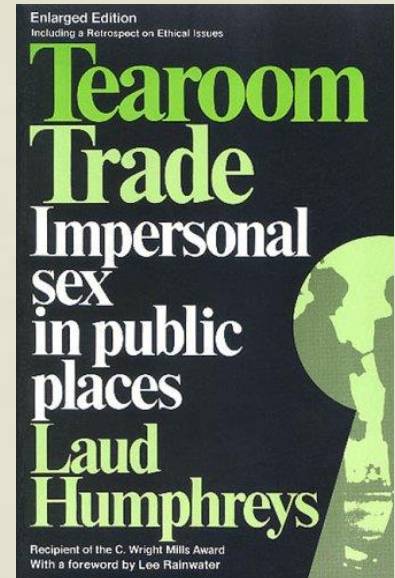
Deception



Tea room trade study

- Study of homosexual sex in public toilets – 1960
- Arrests for homosexual conduct resulted from sex in public toilets
- Behavior stigmatized and illegal
- Sociologist Laud Humphrey decided to observe men who engaged in this type of sex by pretending to be the watcher for the police for these men.
- **He made detailed description of 50 sex encounters.**

Deception



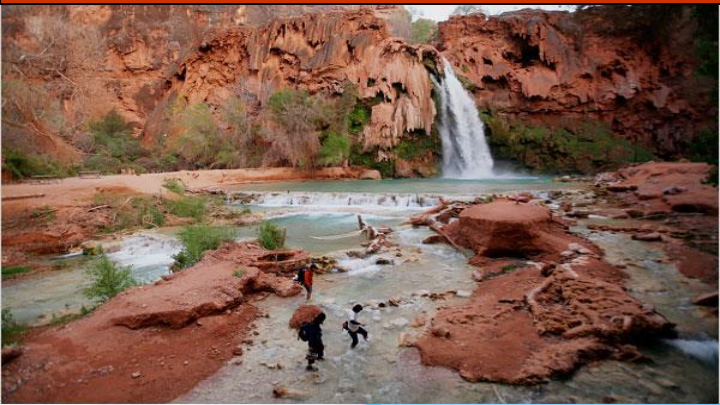
HAVASUPAI INDIAN GENETIC STUDY



- **Arizona State University**
- **(ASU)** ศึกษาภาวะเบาหวานในอินเดียนแดง
- ชนเผ่าฮาว่าซูไป (**Havasupai**) ที่อยู่ในแกรนด์แคนยอน
- ปี พ.ศ. 2533 โดยเก็บตัวอย่างเลือดจาก 200 คน
- “สาเหตุของความผิดปกติทางพฤติกรรม/ทางการแพทย์”
- แต่ละคนสื่อสารกลับเน้นเรื่องเบาหวาน
- นักวิจัยนำตัวอย่างไปศึกษาเรื่องอื่น
- ให้ตัวอย่างแก่นักวิจัยคนอื่นด้วย

Mello MM and Wolf LE. The Havasupai Indian Tribe Case. Lessons for research involving stored biologic samples. NEJM 2010; 363: 204-5.

ประเด็นจริยธรรม



1. สาเหตุของ โรคจิตเภท ซึ่งก่อประเด็นการกีดกัน
2. การผสมพันธุ์ในกลุ่มเดียวกัน เพราะสัมพันธ์กับความเชื่อเผ่าที่จะนำอันตรายมาสู่ครอบครัว
3. วิวัฒนาการชาติพันธุ์ เพราะบอกว่าบรรพบุรุษเคลื่อนย้ายถิ่นฐานข้ามทะเลแบริงซึ่งค้านกับความเชื่อของเผ่า



***Tuskegee
Syphilis
Study***



Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐ
- คนผิวดำ 399 ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิสถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- **ไม่ได้รับการรักษา**



Second phase began in 1933

- โครงการเพิ่มกลุ่มควบคุม 201 คน
- ทั้งหมดเป็นคนผิวดำ
- ประโยชน์คือได้รับการตรวจศพฟรี
- ไม่ชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย
- บอกเพียง เป็นการทดลองเกี่ยวกับเลือดเสีย **Bad Blood**



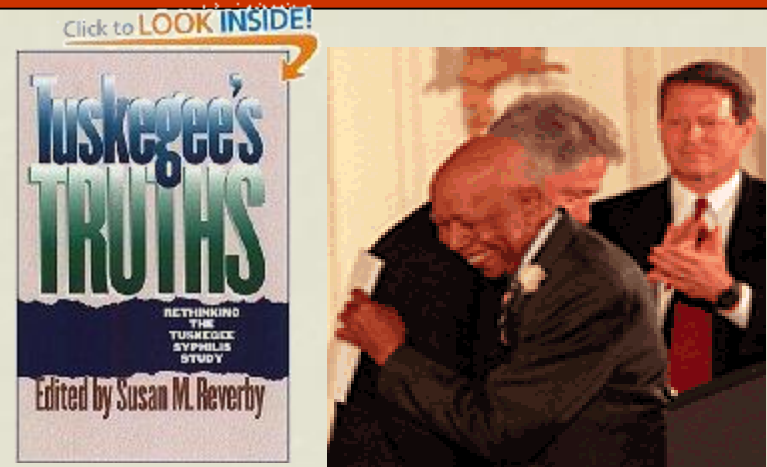
New York Times Reported Tuskegee case in 1972

- หนังสือพิมพ์ลงข่าว
- นำเข้าสู่สภา ในปี **1973**
- รัฐบาลต้องสั่งระงับการทดลอง
- รัฐบาลจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียชีวิต
และครอบครัว



Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)
- ปี 1997 ปธน. คลินตัน ออกมาขอโทษคนผิวดำ ญาติของผู้ที่ตกเป็นอาสาสมัคร



The clearly unethical sexually transmitted infections inoculation studies which happened in the 1940s

- The US Public Health Service “study”
- Determine the prophylactic capabilities of penicillin.
- These studies were done on Guatemalan soldiers and prisoners
- Sexually Transmitted Diseases Inoculation Study.



undue influence



**SYPH IS
SEXUALLY
TRANSMITTED
INFECTIOUS
PREVENTABLE
DEADLY AND
BACK!**

Undue influence - an **offer** of an excessive, unwarranted, inappropriate or **improper reward** or other overture in order to obtain compliance, manipulating a person's choice through the controlling **influence of a close relative** and threatening to withdraw health services



U.S. apologizes

**for newly revealed syphilis
experiments done in Guatemala**

Wednesday, December 1, 2010

**President Obama orders bioethics
commission to investigate
Guatemalan syphilis study**

MATICHON INFORMATION CENTER		Subject Heading :	
Source :	เดลินิวส์ (ป้าย)	52411891	
Date :	- 5 ส.ค. 2552	Page :	24
		No :	

ชาวแกลง: วิจารณ์กรมอนามัยไ้ไม้ในตำบล ลูกหลานเกิดม: เร็งท่อน้ำดี.. หนีหยุดกินปลาดิบ



‘เด็กกินปลาดิบตามผู้ใหญ่ ถึงแม้จะแค่ค่าสอง
 คำก็ติดเชื่อพยาธิได้ นอกจากนี้ยังพบว่า ครึ่งหนึ่ง
 ของประชากรแวมในพื้นที่เหล่านี้ก็ติดเชื่อพยาธิ
 ไ้ไม้ตับด้วย ทำให้เป็นห่วงมากกว่า ขนาดเรา
 สำรวจไม้ก็หมู่บ้าน และเป็นหมู่บ้านที่อยู่ห่างจาก
 ตัวเมืองเพียงแค่ 30 กม.เท่านั้น อุบัติการณ์ยัง
 รุนแรงขนาดนี้ แล้วพื้นที่ห่างไกลจะเป็นอย่างไร’

Stigmatization

ความคาดหวังของชุมชนกับการวิจัย

■ “ที่ผ่านมามีเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วผู้วิจัยมักมีได้กลับมาแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในชุมชนอีก ทำให้ชุมชนไม่สามารถนำผลการวิจัยมาต่อยอดให้เกิดประโยชน์อย่างยั่งยืนได้ โดยเฉพาะงานวิจัยของนักศึกษา ชาวบ้านแม้จะทราบว่าเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรที่นักศึกษาจะต้องผ่านจึงจะจบการศึกษา ได้รับปริญญาสมหวังของนักศึกษา และพลอยยินดีในความสำเร็จนั้น แต่ก็ยังอยากให้สถาบันการศึกษาได้สนับสนุนให้ นำผลการวิจัยของนักศึกษามาพัฒนาชุมชนอย่างป็นรูปธรรมด้วย”

Post trial access to medicine

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยในคน

- Nuremberg Code (1947)
- Declaration of Helsinki (1964)
- US Belmont Report (1979)
- CIOMS' s Guidelines (1991, 1993)
- ICH GCP Guidelines(1995)

The Nuremberg Code (1947)

As part of the verdict, the Court enumerated some rules for "Permissible Medical Experiments", now known as the "Nuremberg Code". These rules include:

- หลักการของการขอคำยินยอม
- ัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย



Declaration of Helsinki (1964) 2013

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก
- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงรวมถึงการศึกษา ตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

CIOMS/WHO Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences 1982

- เน้นงานวิจัยที่เริ่มต้นและให้ทุนวิจัยโดยประเทศที่เจริญแล้วนำไปดำเนินการวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา

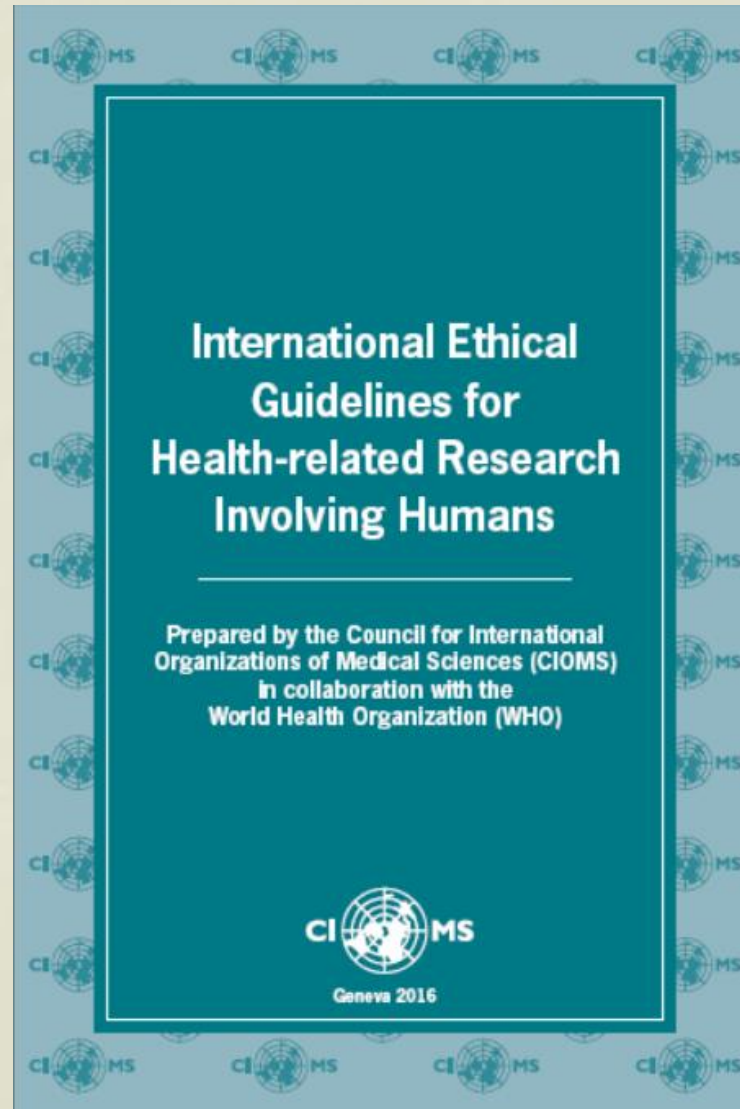
“Helicopter Research”

- เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เป็น แนวทางจริยธรรมวิจัยในคนที่เน้นในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และ การคำนึงถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

Post trial access to medicine

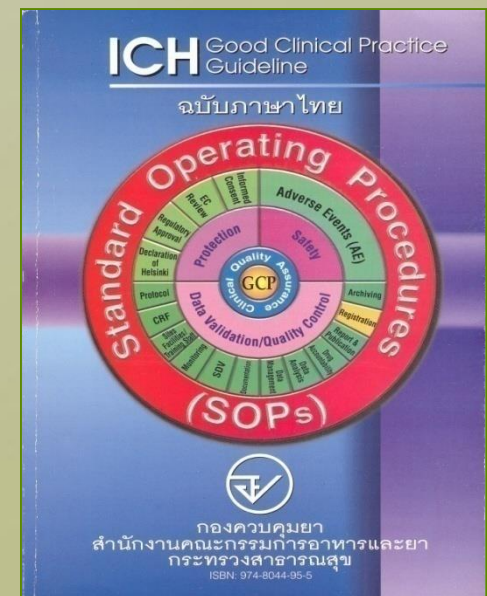


CIOMS Guideline ฉบับ 2016



International Conference on Harmonisation (ICH)

- Standardize drug development and approval process
- Protocol development standards
- Review by ethics committee
- Researcher responsibilities
- Sponsor responsibilities



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R2)**

Current *Step 4* version
dated 9 November 2016

The Belmont Report

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research:

- Respect for persons
- Beneficence
- Justice



FHI / N. Herndon



หลักจริยธรรมการวิจัยสาขกต

- **Respect for autonomy**

หลักความเคารพในบุคคล

- **Beneficence**

หลักผลประโยชน์

- **Justice**

หลักความยุติธรรม

หลักการเคารพในบุคคล

- เป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการทำวิจัย
- เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ของบุคคลทั้งทางร่างกายและจิตใจ



หลักการเคารพในบุคคล

(Respect for autonomy or Respect for person)

- การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดย
 - บอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ
 - ให้อิสระในการตัดสินใจ

INFORMED CONSENT

หลักการเคารพในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (*Vulnerable persons*)
 - เด็ก
 - ผู้ป่วยโรคจิต
 - ทหาร นักโทษ นักเรียน

เด็ก ผู้ป่วยโรคจิต
ต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา
ผู้ปกครอง

พิภพขงชา

หลักการเคารพในบุคคล

- การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ (Confidentiality)
 - การรักษาความลับของข้อมูล
 - การควบคุมการเก็บรักษาและแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

หลักคุณประโยชน์

Beneficence

ไม่ก่ออันตราย

Non maleficence



หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk & Benefit)



การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง

Risk-benefit ratio

- ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
- เพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
- ประโยชน์ ต้องมากกว่า ความเสี่ยง

Beneficence or Do No Harm

การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง

Risk-benefit ratio

- ❖ ความเสี่ยง พิจารณาโอกาสที่จะเกิด และ ขนาดของ ความเสี่ยง
- ❖ ประโยชน์ พิจารณาผลต่อตัวอาสาสมัคร หรือ ต่อชุมชน
- ❖ ประโยชน์และความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ต้อง พิจารณาก่อน ประโยชน์และความเสี่ยงของชุมชน/ สังคม

ความเสี่ยง

- ความเสี่ยงทางกาย Physical risks
 - อันตรายต่อร่างกาย
 - ความไม่สุขสบาย
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ Psychological risks
 - ผลกระทบทางอารมณ์
 - การเปิดเผยความลับ
- ความเสี่ยงทางสังคม Social risks
 - การถูกแบ่งแยกทางสังคม การตกงาน
- ความเสี่ยงทางการเงิน Economic risks
 - ค่าใช้จ่าย เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ประโยชน์

- ประโยชน์ทางกาย
 - การหายจากโรค อากาการทุเลา
- ประโยชน์ทางจิตใจ
 - รู้สึกทรมานน้อยลง
 - รู้สึกดีที่ได้ช่วยผู้อื่น
- ประโยชน์ด้านการเงิน
 - ค่าตอบแทน ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประโยชน์ต่อสังคม
 - การเพิ่มองค์ความรู้ / ประโยชน์ต่อการแพทย์ในอนาคต
 - การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการรักษา เพื่อให้อัตราตาย หรือเจ็บป่วยลดลง

หลักยุติธรรม (Justice)

- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อ
ความก้าวหน้าทางวิชาการ ในกลุ่มคนอ่อนแอหรือ
เปราะบาง ซึ่งไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของ
ตนเอง



กฎหมายและข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์ ในประเทศไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 32
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฯ มาตรา 35
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 มาตรา 8
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 425
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 426

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- มาตรา 420 “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมาย ให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

ประมวลกฎหมายอาญา

- มาตรา 291 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- มาตรา 300 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

- พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539
- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้ทุน

- เฉพาะกรณีที่มีความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนกับนักวิจัยเป็นไปตามสัญญาว่าจ้างให้ทำงานวิจัย
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา **428** ผู้ว่าจ้างทำของไม่ต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายอันผู้รับจ้างได้ก่อให้เกิดขึ้นแก่บุคคลภายนอกในระหว่างทำการงานที่ว่าจ้าง เว้นแต่ผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้ผิดในส่วนการงานที่สั่งให้ทำ หรือในคำสั่งที่ตนให้ไว้ หรือในการเลือกหาผู้รับจ้าง

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๔๕

หมวด ๕ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม
- ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๔๘

- ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

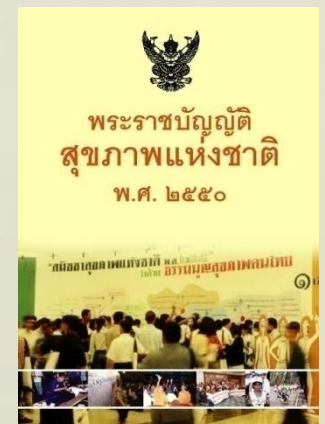
พ.ศ.๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๐

- มาตรา ๕ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและ ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือ จากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



หมวด ๖ บทกำหนดโทษ

- มาตรา ๔๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓ หรือมาตรา ๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

Question

