



# เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

1. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังนี้

(1) เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ซึ่งดำเนินการโดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโครงการซึ่งดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุข หรือในพื้นที่ที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข

(2) เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกให้พิจารณาในด้านจริยธรรม

(3) เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศ กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุข ในฐานะหน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศ พิจารณาในด้านจริยธรรม

2. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

(1) ต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อย และศีลธรรมอันดีของประชาชน

(2) ต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน

(3) กรณีการวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลองที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายทางร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีหรือจัดให้มีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือการแพทย์ทางเลือกอื่น ในประเทศไทยตามความเหมาะสมร่วมอยู่ด้วย อย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

(4) มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และเป็นไปได้

(5) ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์

(6) แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์

(7) การวิจัยเชิงทดลองหรือกึ่งทดลองที่มีความเสี่ยงต่ออันตรายทางร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย **ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิง หรือตำราที่มีความเชื่อถือได้**เกี่ยวกับประสิทธิภาพการใช้ หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





(8) จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยควรต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

(9) แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในกรณีต่างๆ

(10) ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะยอมตนให้ทดลองในโครงการวิจัย และการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะยุติการวิจัย

(11) คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะใบยินยอมและเอกสารแนะนำผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องแปลเป็นภาษาไทย กรณีศึกษาวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชนกลุ่มน้อยหรือชาวต่างชาติที่อ่าน-เขียนภาษาไทยไม่ได้ ต้องแปลเอกสารคำอธิบายผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารคำยินยอมเป็นภาษาของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ ด้วย

(12) แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัย และประเทศชาติ

(13) สามารถแสดงรายการ/ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

3. การวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้ เมื่อได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ทดลอง ให้ใช้ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด หรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด

4. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รู้ถึง

(1) วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัยจะดำเนินการต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และส่วนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยปฏิบัติ

(2) อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย ตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้

(3) สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หน่วยงาน โครงการ และประเทศชาติ

(4) สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

(5) คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนผู้เข้าร่วมการวิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก





5. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตราย และก่อให้เกิดผลเสียแก่ร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ
6. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาล หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จะได้รับการรักษาตามปกติ
8. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหรือผู้ควบคุมการวิจัย ภายใน 7 วันหลังผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ กรณีที่เกิดผลหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี
9. ผู้วิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยให้คณะกรรมการทราบทุก 6 เดือน และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการพิจารณาภายใน 6 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย 3 ชุด (ถ้ามี)
10. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางทั่วไปขององค์การอนามัยโลก เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและการวิจัย และประเมินผลการแพทย์แบบดั้งเดิม (General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine) โดยอนุโลม
11. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อาจจะกำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสม และความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้

คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

