

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : หลักการและแนวปฏิบัติ ในการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์



0.55
จ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : หลั...
W20.55 ส783จ 2561



B0001113
bib:13399115428

ศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม นันทวงคณชัย
สาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

| | หน้า |
|---|-----------|
| บทที่ 1 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 1 |
| บทนำ..... | 1 |
| ความหมายและความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์..... | 1 |
| ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์..... | 2 |
| หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์..... | 3 |
| หลักเกณฑ์และมาตรฐานของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 4 |
| บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 7 |
| องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 7 |
| แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 8 |
| บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบัน..... | 9 |
| ลักษณะโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรอง..... | 11 |
| แนวทางการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 12 |
| หลักเกณฑ์สำหรับผู้เสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง..... | 13 |
| เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย.... | 13 |
| การพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 15 |
| แนวทางการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมตนให้ทำ การวิจัย..... | 15 |
| ตัวอย่างการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยง..... | 17 |
| ตัวอย่างโครงการวิจัยที่คณะกรรมการมักมีคำถามและข้อเสนอแนะในการ ปรับปรุงแก้ไข..... | 18 |
| บทที่ 3 แนวทาง ข้อบังคับ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 27 |
| จรรยาบรรณนักวิจัย..... | 27 |
| แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550..... | 29 |
| ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549... | 29 |
| พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 30 |

สารบาญ (ต่อ)

| | หน้า |
|--|-----------|
| บทที่ 4 แนวทางการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม | |
| การวิจัยในมนุษย์..... | 37 |
| มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัย แห่งชาติ..... | 37 |
| มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุข- ศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล..... | 39 |
| แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่..... | 45 |
| ปัญหาที่พบบ่อยในการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 48 |
| บทที่ 5 การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 49 |
| การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงาน ภายในสถาบัน..... | 49 |
| การประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการเพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงาน โดยหน่วยงานภายนอกสถาบัน..... | 50 |
| แนวทางในการประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์..... | 51 |
| ปัญหาที่พบบ่อยในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 54 |
| บทที่ 6 การเตรียมตัวของนักวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.... | 57 |
| การเตรียมตัวของนักวิจัยในเรื่องความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัย..... | 57 |
| การเตรียมตัวของนักวิจัยในเรื่องความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... | 63 |
| ปัญหาที่พบบ่อยในการเตรียมโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์..... | 85 |
| เอกสารอ้างอิง..... | 87 |
| ดัชนี..... | 89 |
| ประวัติผู้เขียน..... | 93 |