

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม
เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) (ฎ) ประกอบมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ คณะกรรมการแพทยสภาโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษแห่งแพทยสภา จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“โรค” หมายความว่า โรคตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การบำบัด การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ จรรยาบรรณนักวิจัยขององค์กรต่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความปอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องร่วมรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียอันตรายอันเนื่องมาจากการทดลองที่เกิดต่อผู้ถูกทดลองซึ่งมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อบังคับนี้ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๙ ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่ง เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เฝ้าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา