

ข้อบังคับแพทยสภา
ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5)
พ.ศ.2544

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 21(3) (ข) และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ ตามมาตรา 25 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกข้อความใน หมวด 6 แห่งข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2526 แล้วให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

หมวด 6
การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 1 ในหมวดนี้

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์การ หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปณิญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาญเนื่องจาก การทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองใน มนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการ พิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองใน มนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อ 2 ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันถัดจากวัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 9 มกราคม 2544

ลงนาม สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

(นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา)

นายกแพทยสภา

