

การพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง  
(45CFR46 subpart C)

*Code of Federal Regulations*

*TITLE 45  
PUBLIC WELFARE*

*Department of Health and Human Services*

*PART 46  
PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS*

\*\*\*

Revised January 15, 2009  
Effective July 14, 2009

เพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขังตามข้อบังคับสากล 45CFR46 subpart C ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 กรกฎาคม พ.ศ. 2552 ได้ประกาศให้หัวหน้าโครงการวิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่คณะกรรมการจริยธรรมทางการวิจัยเพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ตามหัวข้อต่างๆ ดังนี้

1. ให้จำแนกว่า โครงการวิจัยของท่านจัดเข้าข่ายในประเภทใด โดยให้ทำเครื่องหมาย “/” ไว้หน้าข้อความที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่านมากที่สุด
  - [ ] 1.1 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสาเหตุ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น และขบวนการจับกุมกักขัง ตลอดพฤติกรรมของอาชญากร โดยโครงการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกินระดับ minimal risk และไม่ทำให้อาสาสมัครเกิดความยุ่งยากลำบากใจ
  - [ ] 1.2 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับโครงสร้างองค์กร ทัศนสถาน ห้องขัง หรือเกี่ยวกับสวัสดิภาพผู้ต้องขัง โดยโครงการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกินระดับ minimal risk และไม่ทำให้อาสาสมัครเกิดความยุ่งยากลำบากใจ
  - [ ] 1.3 การศึกษาวิจัยที่กระทบต่อกลุ่มผู้ต้องขัง เช่นการทดลองวัคซีน การศึกษาภาวะไวรัสตับอักเสบบีที่แพร่ระบาด การวิจัยปัญหาทางสังคมและปัญหาทางสุขภาพจิต อาทิ การติดสุราเรื้อรัง การติดสารเสพติด การล่วงละเมิดทางเพศ ซึ่งการศึกษาจะกระทำได้อีกก็ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญด้านที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ทัศนศาสตร์ แพทยศาสตร์ จริยศาสตร์ และผู้แทนสาธารณะที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อถ่วงดุลโครงการศึกษาวิจัย
  - [ ] 1.4 การศึกษาวิจัยของปฏิบัติการที่สร้างสรรค์และเป็นที่ยอมรับเพื่อประสงค์ต่อผลในอันที่จะช่วยส่งเสริมสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของอาสาสมัคร
2. ให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผลว่าการตอบข้อคำถามการวิจัยในเรื่องดังกล่าวจำเป็นหรือไม่ที่ต้องทำการศึกษาเฉพาะในกลุ่มผู้ต้องขัง และจะได้คำตอบเหมือนกันหรือไม่หากทำการศึกษาในกลุ่มอาสาสมัครอื่นที่ไม่ใช่ผู้ต้องขัง
3. โปรดแสดงวิธีการเชื่อเชิญอาสาสมัครที่แสดงได้ว่าปราศจากการบังคับโดยผู้คุม/ผู้มีอำนาจ หรือการให้รางวัลเกินความเหมาะสมเพื่อจูงใจการเข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย