**คำจำกัดความของการวิจัยในคน (Definition of Human Research)**

**- Declaration of Helsinki:**

“Medical research involving human subjects includes research on *identifiable human material or identifiable data*”

“The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the etiology and pathogenesis of disease.”

**- The Belmont Report:**

“The term *practice* refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success.”

The purpose of medical and behavioral practice is to provide diagnosis preventive treatment or therapy to particular individuals.

By contrast, the term *research* designates an activity designed to test a hypothesis, permit conclusions to the drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge.

Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.”

**- ICH-GCP (Good Clinical Practice)**

“Clinical trial / study: Any investigation in human subjects intended to discover or verify

- the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or

- to identify any adverse reactions to an investigational product(s), and/or

- to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of and investigation product (s)

- with the object of ascertaining its safety and/or efficacy ”

**- แนวทางจริยธรรมของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย** (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)

“แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนที่แต่ละสถาบันกำหนด”

ดังนั้น การวิจัยในคนจึงมีความหมายครอบคลุมถึง การศึกษาในคนที่ยังมีชีวิต การศึกษาโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่มาจากคน ซึ่งเจาะจงระบุถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้เช่น เลือด, สารคัดหลั่ง และชิ้นเนื้อ เป็นต้น รวมทั้งการศึกษาโดยใช้ข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ ตามที่ระบุไว้แล้วข้างต้น เพื่อพัฒนาความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น