



สรุปการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

หัวข้อ : แนวทางการขงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน/เดือน/ปี 26 มกราคม 2566 สถานที่ ห้องประชุมกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เวลา 11.00 – 12.00 น.

ผู้สรุป นางสาวพิมพ์ชนก อนุสาร

ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข

เผยแพร่ข้อมูลโดย : กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรมอนามัย

ผู้แลกเปลี่ยน : นางสาวพิมพ์ชนก อนุสาร ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข

❖ สรุปการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) กำหนด แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับวันที่ 18 มีนาคม 2564 ซึ่งมีรายละเอียดสำคัญ ดังนี้

1. การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านต่างๆ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขและการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

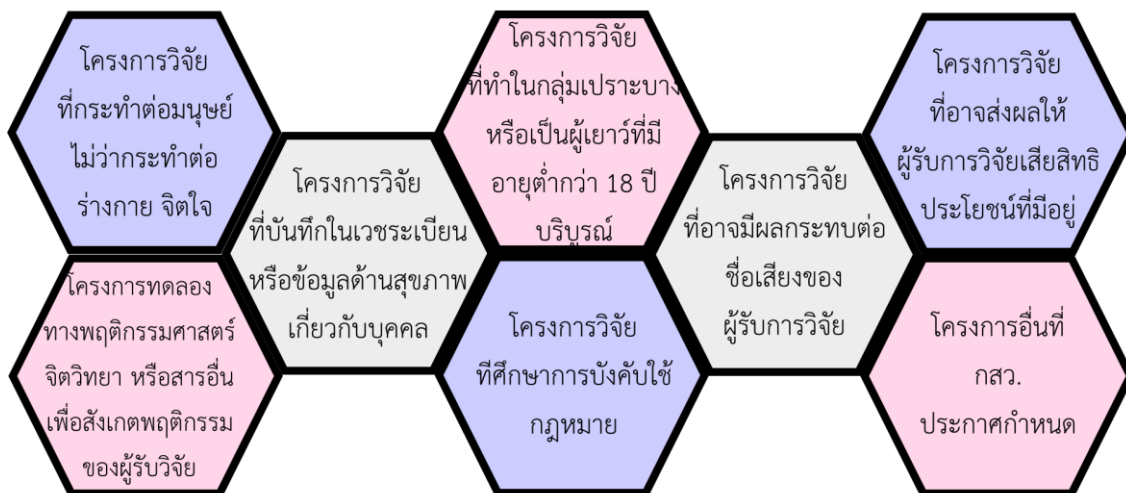
2. ความเปราะบาง หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความคาดหวังจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่สามารยยินยอมเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

2.1 บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ทารก เด็ก ผู้พิการทางด้านร่างกาย จิตใจ ผู้ป่วยหมดสติ

2.2 บุคคลที่ให้ความยินยอมได้แต่ไม่อิสระจริง เช่น ผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ ผู้ย้ายถิ่น คนชายขอบ คนเร่ร่อน หญิงชายขายบริการ นักเรียน นักศึกษา อายุต่ำกว่า 18 ปี

ซึ่งการวิจัยที่กระทำในกลุ่มบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์นั้นตามกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

3. โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้



สรุปการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

หัวข้อ : แนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

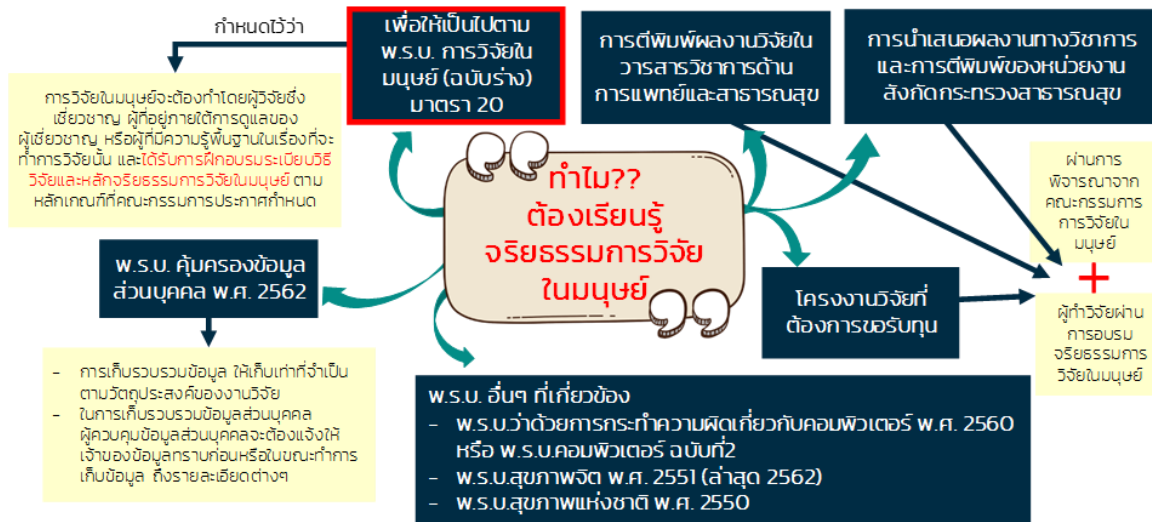
วัน/เดือน/ปี 26 มกราคม 2566 สถานที่ ห้องประชุมกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เวลา 11.00 – 12.00 น.

ผู้สรุป นางสาวพิมพ์ชนก อนุสาร

ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข

เผยแพร่ข้อมูลโดย : กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรมอนามัย

ความสำคัญของการศึกษาเรียนรู้จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



หลักจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- หลักการเคารพในบุคคล** โดยในการดำเนินการทำวิจัย ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการบอกกล่าวให้ผู้วิจัยทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วม ไม่รู้ล้าความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการดูแลกลุ่มเปราะบาง
- หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย** งานวิจัยนั้นต้องเกิดประโยชน์สูงสุดและมีความเสี่ยงน้อยที่สุด ไม่ว่าจะเป็นผลกระทบทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และการเงิน
- หลักยุติธรรม** งานวิจัยนั้นต้องไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่าง เพื่อกระจายผลประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเที่ยงธรรม

ลักษณะของโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรอง มี 3 ลักษณะ ดังนี้

- โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full-board review)** ใช้ระยะเวลาพิจารณาประมาณ 1-2 เดือน เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยที่กระทำบางอย่างกับร่างกายมนุษย์ กลุ่มเปราะบาง ประเด็นกฎหมาย ประเด็นอ่อนไหวทางเพศ ประเด็นความรุนแรง เป็นต้น
- โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)** ใช้ระยะเวลาพิจารณาประมาณ 1 เดือน เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ที่อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน และเป็นโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยบาดเจ็บ เช่น แบบสอบถาม การสัมภาษณ์
- โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (Exemption review)** ใช้ระยะเวลาพิจารณาประมาณ 2 สัปดาห์ - 1 เดือน เป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ หรือจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลโดยการสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เกิดขึ้นนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีการรายงานผลงานวิจัยเป็นข้อมูลโดยภาพรวม



สรุปการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

หัวข้อ : แนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน/เดือน/ปี 26 มกราคม 2566 สถานที่ ห้องประชุมกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เวลา 11.00 – 12.00 น.

ผู้สรุป นางสาวพิมพ์ชนก อนุสาร

ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข

เผยแพร่ข้อมูลโดย : กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรมอนามัย

แบบฟอร์มและขั้นตอนเพื่อส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มในการส่งโครงการวิจัยได้ที่ <https://oec.anamai.moph.go.th/th/ec>

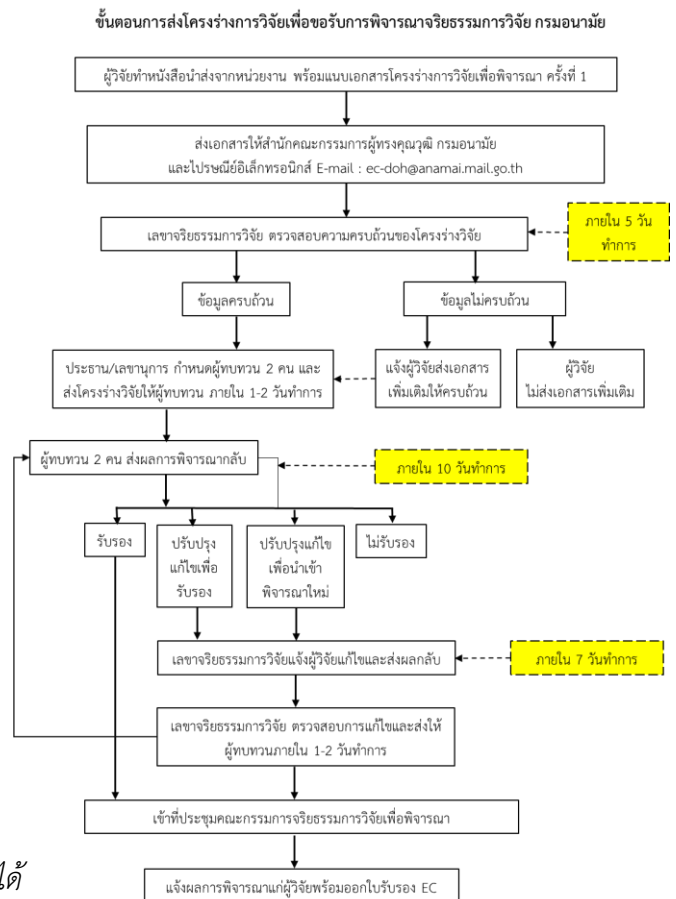
เอกสารที่ต้องเตรียมในการส่งแบบฟอร์ม

1. โครงการวิจัย บทที่ 1-3
2. ประวัติส่วนตัวและผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี)
3. หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรม ภายใน 2 ปี

ขั้นตอนการส่งโครงการวิจัย

- **ขั้นตอนที่ 1** ผู้วิจัยทำบันทึกและส่งอีเมลมาให้สำนักคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
- **ขั้นตอนที่ 2** เลขานุกรการวิจัยตรวจสอบความครบถ้วน
- **ขั้นตอนที่ 3** ประธาน/เลขานุกร กำหนดผู้ทบทวน 2 คน และส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวน
- **ขั้นตอนที่ 4** ผู้ทบทวน 2 คน ส่งผลการพิจารณากลับ
- **ขั้นตอนที่ 5** เข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา
- **ขั้นตอนที่ 6** แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยพร้อมออกไปรับรอง EC

***ใบรับรอง EC จะมีระยะเวลา 1 ปี ในการดำเนินงานวิจัย กรณีดำเนินงานวิจัยไม่แล้วเสร็จ สามารถส่งหนังสือชี้แจงต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอขยายระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยได้



ประโยชน์จากการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

1. ได้รับความรู้ในเรื่องแนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ได้เรียนรู้กระบวนการ ขั้นตอน และเทคนิคในการพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ได้เรียนรู้กฎหมาย ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องต่อการดำเนินงานวิจัยในมนุษย์
4. ได้เรียนรู้ลักษณะโครงการวิจัยที่ต้องขอพิจารณาขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สรุปการแลกเปลี่ยนเรียนรู้

หัวข้อ : แนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน/เดือน/ปี 26 มกราคม 2566 สถานที่ ห้องประชุมกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เวลา 11.00 – 12.00 น.

ผู้สรุป นางสาวพิมพ์ชนก อนุสาร

ตำแหน่ง นักวิชาการสาธารณสุข

เผยแพร่ข้อมูลโดย : กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรมอนามัย

❖ ภาพกิจกรรม

