



---

## ความสำคัญ

ของการขอการรับรองจริยธรรม  
การวิจัยในคน และในสัตว์เพื่องานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

---

นางพรพิมล อดัมส์

ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล

# ทำไม!

ต้องขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน



1

“ เพื่อให้มั่นใจว่างานวิจัยมีคุณภาพ ดำเนินการอย่างมีความรับผิดชอบ อยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม ไม่ขัดต่อกฎหมายและจรรยาบรรณของสังคม และมีความเหมาะสมหากต้องนำไปตีพิมพ์เผยแพร่ ”

2

“ เพื่อรับรองว่าอาสาสมัคร หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความเป็นธรรมตามหลักวิชาการ มีสิทธิและศักดิ์ศรีอันพึงมีพึงได้ไม่ถูกเอาเปรียบ เอาเปรียบ ได้รับความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และมีความเป็นอิสระในการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัย ”

3

“ เพื่อป้องกันความเสี่ยง หรือ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ตัวนักวิจัย มากกว่าที่จะเกิดจากเจตนาไม่ดี หรือ รู้เท่าไม่ถึงการณ์ ”



หลักการและเหตุผลของพรบ.สัตว์  
เพื่อการใช้งานวิทยาศาสตร์  
พ.ศ.2558

- เพื่อกำกับดูแลและส่งเสริมการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อ  
งานทางวิทยาศาสตร์ของประเทศไทย ให้สอดคล้องกับ  
หลักจรรยาบรรณ และมาตรฐานของสากล
- เพื่อกู้มครองชีวิตสัตว์และสวัสดิภาพของสัตว์
- เพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ
- เพื่อส่งเสริมนักวิจัยให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของ  
นานาชาติ



ประกาศ ก.พ.อ.

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ.  
๒๕๖๓

ราชกิจจานุเบกษา หน้า ๓๔

เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๑๔๗ ง ๒๓

มีถุนายน ๒๕๖๓ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วัน

ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เป็นต้นไป





๕.๑.๔ จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการในการพิจารณากำหนดตำแหน่ง  
ต้องคำนึงถึงจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ ดังนี้  
(หน้า ๒๓ ราชกิจจานุเบกษา)

(๔) ผลงานทางวิชาการต้องได้มาจากการศึกษาโดยใช้หลักวิชาการ เป็นเกณฑ์ ปราศจากอคติ และเสนอผลงานตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบน (**falsification**) ผลการศึกษาหรือวิจัย โดยหวังผลประโยชน์ส่วนตัว หรือเพื่อก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น และเสนอผลงานตามความเป็นจริง ไม่ขยายข้อค้นพบ (**fabrication**) โดยปราศจากการตรวจสอบยืนยันในทางวิชาการ

(๕) ต้องนำผลงานทางวิชาการไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบธรรม และชอบด้วยกฎหมาย

(๖) หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคน หรือสัตว์ ผู้ขอจะต้อง ยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ที่มีการดำเนินการ

# ผลกระทบ

1

การตีพิมพ์ผลงานวิจัย

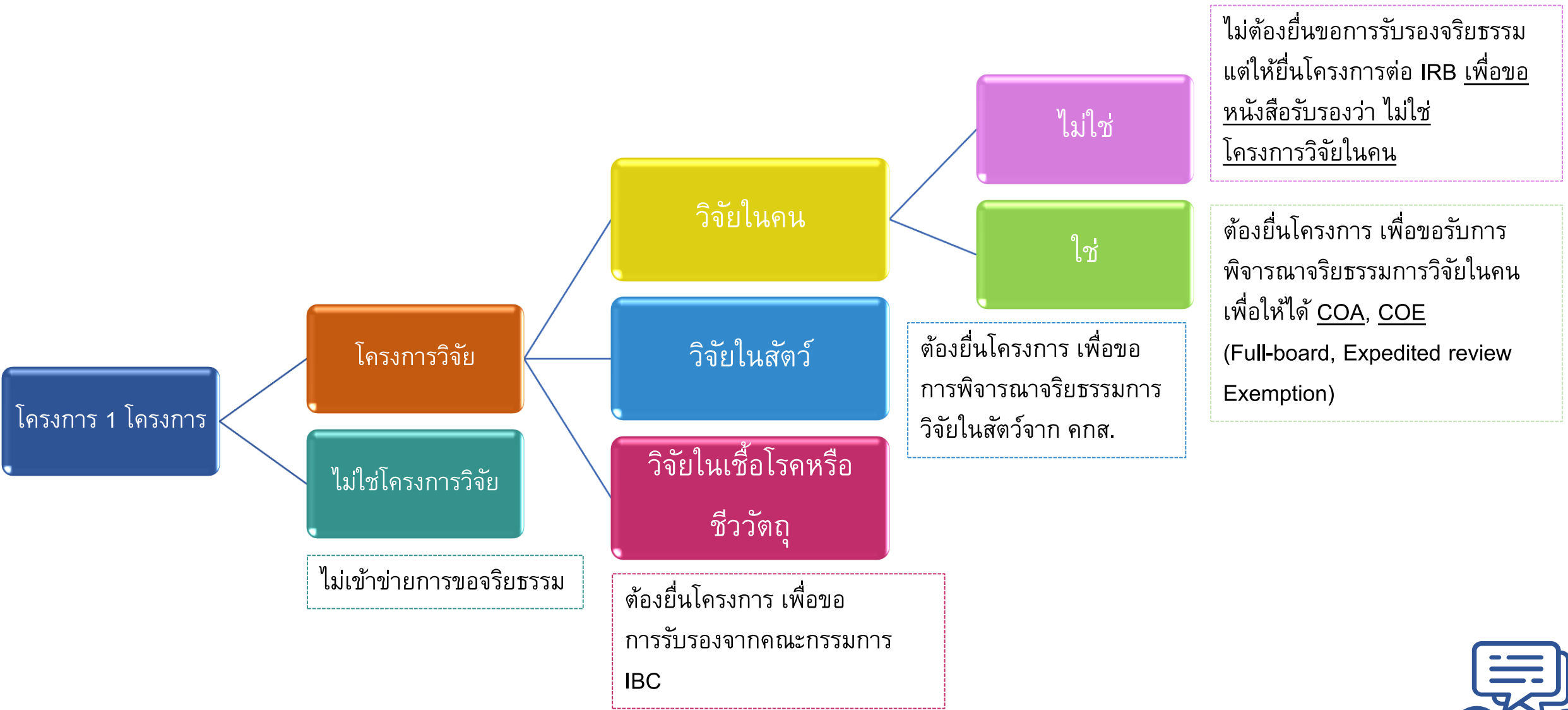
2

การขอตำแหน่งทางวิชาการ

3

การจบของนักศึกษา

# การขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย



# คำถามที่พบบ่อย ในการปฏิบัติงาน



1

ขอข่ายการวิจัยไหนคน: จะทราบได้  
อย่างไรว่าเป็นการวิจัยไหนคนหรือไม่

- Biomedical research: prospective study, retrospective study, secondary research from stored specimen VS. cell culture (ATCC standard)
- Social science research: secondary data analysis, publicly database, data from registration (เช่น ระเบียบนนักศึกษา, ข้อมูลบุคลากร เป็นต้น), อื่นๆ .....



คณะกรรมการวิจัยรวมการวิจัยในคน

ประจำส่วนงาน



คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

คณะสาธารณสุขศาสตร์

คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์

คณะพยาบาลศาสตร์

คณะสังคมศาสตร์

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

คณะกรรมการชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

2

การวิจัยใน “สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์” มีที่ประเภท เช่น สัตว์ทดลอง สัตว์เลี้ยง สัตว์ป่า, สัตว์มีกระดูกสันหลังและไม่มีกระดูกสันหลัง, อื่นๆ .....

“สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์” หมายความว่า สัตว์ที่มีการเลี้ยงหรือมีการนำมาใช้เพื่อนงาน ทางวิทยาศาสตร์ ตามชนิดและประเภทที่กำหนดในกฎกระทรวง

“สัตว์” หมายความว่า

- (1) สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรสัตว์ที่มีกระดูกสันหลังซึ่งไม่ใช่มนุษย์
- (2) ตัวอ่อนของสิ่งมีชีวิตตามข้อ(1)ที่เกิดขึ้นหลังจากไข่ได้รับการผสมกับเชื้ออสุจิจนผ่านระยะเวลาที่มีการเจริญเติบโตจนถึงครึ่งหนึ่งของระยะเวลาการตั้งท้องหรือการฟักตัวของไข่ แล้วแต่ชนิดของสัตว์
- (3) เซลล์ของสิ่งมีชีวิตตามข้อ(1) ซึ่งไม่ใช่เซลล์สืบพันธุ์ที่สามารถพัฒนาเพิ่มจำนวนขึ้นเป็นตัวอ่อน หรือเป็นส่วนหนึ่งส่วนใดของอวัยวะที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงรหัสพันธุกรรมไปจากเดิม
- (4) สิ่งมีชีวิตอื่นที่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ว่ามีประสาทรับรู้ถึงความเจ็บปวดตามที่กำหนด ในกฎกระทรวง

## 2

การวิจัยใน “สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์” มีที่ประเภท เช่น สัตว์ทดลอง สัตว์เลี้ยง สัตว์ป่า, สัตว์มีกระดูกสันหลังและไม่มีกระดูกสันหลัง, อื่นๆ .....

ประเภทของสัตว์ที่ต้องดำเนินการขอการรับรองได้แก่สัตว์มีกระดูกสันหลัง สัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง รวมไปถึงสัตว์น้ำด้วย โดย คณะกรรมการ กำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ ที่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดล มีทั้งหมด 9 คกส.

1. คณะวิทยาศาสตร์
2. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
3. คณะเภสัชศาสตร์
4. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
5. คณะสัตวแพทยศาสตร์
6. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
7. สถาบันโภชนาการ
8. สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
9. คกส.กลาง ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

โดยส่วนงาน 1-8 สามารถดำเนินการขอการรับรองที่ส่วนงานได้เลย หาก ส่วนงานที่ไม่มี คกส. ขอให้ยื่นโครงการ ผ่าน ส่วนกลางของ มหาวิทยาลัย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

---

# ผู้ใช้สัตร์



ก่อนทำการยื่นขอการรับรองจริยธรรม  
การดำเนินการต่อสัตร์



ต้องได้รับใบอนุญาตใช้สัตร์ก่อน กับ  
สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตร์เพื่อ  
งานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.วช) เพื่อขอ  
ใบรับอนุญาตใช้สัตร์เพื่องานทาง  
วิทยาศาสตร์



ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ทางเว็บไซต์ของ  
สพสว.วช  
<https://thaiiacuc.nrct.go.th/license>



## ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสาร ใบรับรองจรรยาบรรณ การวิจัยในสัตว์

1. เลขโครงการ ระบุ ประเภทการของ เช่น F0...-ปี-เลขโครงการ (F01-เป็นการดำเนินการกับสัตว์ โดยตรงมีการเลี้ยงและจับต้องตัวสัตว์ ,F02-ใช้ชิ้นตัวอย่างจากสัตว์ หรือเป็นการสำรวจในพื้นที่ต่าง ๆ ไม่มีการเลี้ยง หรือจับต้องตัวสัตว์,F03-สัตว์น้ำ,F05-การเรียนการสอน)
  2. ชื่อโครงการ
  3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
  4. สังกัดหัวหน้าโครงการ
  5. แหล่งที่มาของสัตว์
  6. เลขที่ใบอนุญาตใช้สัตว์ของหัวหน้าโครงการ
  7. วันที่ รับรอง และวันสิ้นสุดการรับรอง
- ส่วนในหน้าที่สองด้านหลังจะระบุวันที่โครงการต้องจัดส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน



## ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสาร ใบรับรองจริยธรรม การวิจัยในคน

1. ชื่อโครงการ และ ชื่อโครงการวิจัยย่อย ถ้ามี
2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3. ชื่อผู้ร่วมโครงการวิจัย
4. สังกัดหัวหน้าโครงการ
5. สถานที่ทำการวิจัย
6. รายชื่อเอกสารประกอบโครงการทุกชุดที่ต้องใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. วันที่ รับรอง และวันสิ้นสุดการรับรอง

ส่วนในหน้าที่สองจะระบุว่า ภายหลังจากการรับรองแล้วโครงการต้องจัดส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้าและรายงานอื่นๆอะไรบ้าง

# 3

## การยกเว้น ไม่ต้องขอการรับรอง

### 3.1 การวิจัยในคน



## โครงการประเภทใด **ไม่ต้องขอการรับรอง** จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1 โครงการที่ไม่เข้าข่ายการวิจัย เช่นโครงการให้บริการ โครงการฝึกอบรม
- 2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้ทำกับคนหรือข้อมูลของคน เช่นโครงการวิจัยสิ่งแวดล้อม การเกษตร การวิเคราะห์ตัวเลขการเงิน การบัญชี อุตสาหกรรม เป็นต้น
- 3 โครงการวิจัยที่ใช้หรือวิเคราะห์ข้อมูลจากสิ่งตีพิมพ์ต่างๆ ประเภท **Meta-analysis** หรือ **review literature**
- 4 **Single case report**

ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่าย “โครงการวิจัยในคน” หรือไม่นั้น ตาม “แบบประเมินโครงการวิจัยว่าเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่” ของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ได้ชี้แจงว่า

ถ้านั้นเป็นการศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ เข้าเงื่อนไขข้อ 1 = งานวิจัย

แต่หากไม่เข้าเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งในข้อ 2-6 งานวิจัยนั้น ไม่ใช่ “โครงการวิจัยในคน” และ

ไม่จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่จำเป็นต้องเสนอขอ  
แม้แต่ Exemption review

1. Your activity is a systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge.
2. The data are obtained through interaction.
3. The data obtained from the individuals is private identifiable information.
4. The data are obtained through intervention.
5. The use of a drug, cells, or biologic products (whether approved or unapproved) in one or more living persons other than use of an approved drug in the course of medical practice.
6. The use of a device (whether approved or unapproved) in one or more living persons that evaluates the safety or effectiveness of the device.

ศ.พรรณแข มไหสวิริยะ



# Self-Assessment for Human Subject Research



Self-Assessment for Human Subject Research  
แบบประเมินตนเองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

- Human Subject Research ?
- Exemption Review ?
- Expedited Review ?
- Full Board Review ?



มหาวิทยาลัยมหิดล  
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

เกี่ยวกับ บริการ เอกสารเผยแพร่ ระบบสารสนเทศ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ติดต่อเรา Search

### แบบฟอร์มประเมินตนเอง

<p>เข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ (Eng, Thai)</p> <p><b>NEW</b> Download</p>	<p>เข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Exemption หรือไม่</p> <p>Download</p>	<p>เข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Expedited หรือไม่</p> <p>Download เกณฑ์ expedited review (Eng)</p>	<p>ความเป็นไปได้ในการยกเว้นการขอความยินยอม</p> <p>Download</p>
---	---	--	--

โปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ทำแบบประเมินเพื่อสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เพื่อนำผลการประเมินไปพัฒนาปรับปรุงแก้ไขงานให้มีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

แบบประเมินความพึงพอใจ

<https://sp.mahidol.ac.th/th/ethics-human/assessment.html>

การยกเว้น  
ไม่ต้องขอการรับรอง

### 3.2 การวิจัยใน “สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์” ไม่มีการยกเว้น



## 4. ปัญหาอื่นๆ

### 1. ชื่อโครงการวิจัย ไม่ตรงกับชื่อในเอกสารรับรอง

ให้ชี้แจงเพิ่มเติม โดยส่วนใหญ่มาเปลี่ยนตามคำแนะนำของ reviewer ของวารสาร ไม่ต้องกลับไปแจ้ง IRB เพราะเสร็จการวิจัยแล้ว



## ปัญหาอื่น ๆ

### 2. โครงการวิจัยพหุสถาบันมีการออกเอกสารรับรองหลายฉบับ จากหลายสถาบัน ใช้ฉบับใดประกอบ

ฉบับที่สำคัญคือฉบับที่รับรองโดย IRB ที่ PI สั่งกัด หากผู้ขอตำแหน่งเป็น Co-I ไม่ต้องขอการรับรองซ้ำที่ IRB ของ MU เคยมีโครงการหนึ่ง เป็น multicenter study ส่งมาทั้งหมดรวม 10 กว่าใบ จากทุก research sites!!!



## ปัญหาอื่น ๆ

### 3. โครงการวิจัยที่มีระยะเวลานานเกิน 1 ปี ในเอกสารรับรองหลายฉบับ

จำเป็นต้องส่งทุกใบ เพื่อให้ได้ข้อมูลตั้งแต่ approval date-renewal date-  
expire date ของ MU CIRB ได้ปรับแบบให้มีข้อมูลของ date ครบทั้ง 3 วันที่  
ในใบเดียวกับ ให้ส่งใบสุดท้ายจะมีข้อมูลครบถ้วน

## ปัญหาเกี่ยวกับจรรยาบรรณของนักวิจัย



การนำรูปภาพ, ตาราง จากบทความอื่น  
มาประกอบผลงานของตนเอง  
ต้องขออนุญาต



การทำ MTA, DSA



การขออนุญาตถ่ายภาพผู้ป่วยเพื่อ  
ประกอบผลงานทางวิชาการ



Falsification, Fabrication –  
จะสามารถสืบได้จาก clinical trial  
registry

## สิ่งที่นักวิจัยควรทราบ ก่อนดำเนินการวิจัย

01

ควรขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน และในสัตว์ก่อนเริ่มโครงการ คณะกรรมการไม่สามารถให้การรับรองย้อนหลังได้

02

การได้รับการรับรองอื่นๆที่จำเป็นในการวิจัยทั้งหมด ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัย

03

หากจะมีการแก้ไขโครงการหลังได้รับการรับรอง นักวิจัยต้องส่งข้อแก้ไขไปยังคณะกรรมการที่ได้รับอนุมัติเดิม เพื่อพิจารณารับรองอีกครั้ง