



เรื่องเล่าบทเรียนการเสนอ ขอจริยธรรมการวิจัย ปี ๒๕๖๗

จากเอกสารประกอบการบรรยาย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดย รศ.ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย

ความหมาย การวิจัยในมนุษย์

ในแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤตินิยมศาสตร์ สังคมศาสตร์
และมนุษยศาสตร์ฉบับวันที่ 18 มีนาคม 2564

การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่เป็นที่กักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤตินิยมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขและการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

ทำไมต้องทำวิจัยในมนุษย์

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่
2. เพื่อต่อยอด/เพิ่มพูนองค์ความรู้เดิม
3. เพื่อประโยชน์ในการพัฒนางาน ชุมชน สังคม

งานวิจัยที่ดี ในปัจจุบันควรมีทั้ง Scientific and ethic aspects

ทำไม นักวิจัย ต้องเรียนรู้ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 20 กำหนดไว้ว่า

การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

การตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในยุคปัจจุบัน ต้องประกอบด้วย 2 เรื่อง
1. เป็นประเด็นวิจัยที่ทันสมัย น่าสนใจ มีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้อง ชัดเจน น่าเชื่อถือ

- มีการสุ่มตัวอย่างที่ดี
- คุณภาพเครื่องมือดี
- มีการใช้สถิติที่เหมาะสม

2. โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ ที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



The Belmont Report (1979)

หลักที่สำคัญ คือ

1. หลักการเคารพในบุคคล
2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย
3. หลักยุติธรรม



ประการที่ 1 หลักการเคารพในบุคคล

แสดงโดยการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน ดังต่อไปนี้

1. การขอคำยินยอมโดยบอกกล่าวและให้สาระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สมัครใจเข้าร่วม)
2. การไม่รุกรานร่างกายเป็นส่วนตัว เช่น ไม่รุกรานร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม
3. การเก็บรักษาความลับผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย
4. การดูแลกลุ่มศึกษาที่เปราะบางอย่างเหมาะสมและดำเนินการด้วยความระมัดระวัง เช่น เด็กและผู้เยาว์ กลุ่มผู้ต้องขัง ผู้ป่วยจิตเวช
5. ไม่มีส่วนลบต่อความเชื่อ ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมใด ๆ ในโครงการวิจัย
6. สามารถถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัยได้ตลอดเวลา

ประการที่ 2 หลักการให้ทุนประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย

การพิจารณาประโยชน์จะแสดงโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงหรือภัยอันตรายน้อยที่สุด พิจารณาจาก

1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ โดยตรงจากการวิจัยนี้
 - * การวิจัยเชิงสำรวจ (อาจยังไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงในขณะที่เก็บข้อมูล)
 - * การวิจัย ทดลอง กึ่งทดลอง (มีประโยชน์ โดยตรงในขณะที่ทดลอง...)
3. ประโยชน์ต่อผู้อื่น
 - * ต่อ ประชาชน ผู้ป่วย ในกลุ่มเดียวกัน
 - * ต่อ ชุมชน สังคม วงการด้านสาธารณสุข

ประการที่ 3 หลักความยุติธรรม

แสดงโดย

1. ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างตามเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม
2. มีความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (การเลือกกลุ่ม)
3. ไม่มีการสูญเสียด้านการเงิน ค่าใช้จ่ายเกินปกติ



สรุปหลักพื้นฐานสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- จากเอกสารสำคัญที่ได้กล่าวมา ได้สรุปประเด็นสำคัญซึ่งเป็นหลักพื้นฐานเบื้องต้นตรงกัน 3 ประการ คือ

1. หลักการเคารพในบุคคล
2. หลักการให้ผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย
3. หลักยุติธรรม

- การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางและการดูแลอย่างเหมาะสม
- สวัสดิภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

กลุ่มเปราะบาง คือใครบ้าง!

กลุ่มเปราะบาง หมายถึงบุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วม โครงการวิจัย

อาจพิจารณา 2 ประเด็น คือ

1. บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

เช่น ทารก เด็ก ผู้พิการด้านร่างกาย จิตใจ ผู้ป่วยหมดสติ เป็นต้น

2. บุคคลที่ให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระจริง

เช่น ผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ ผู้ย้ายถิ่น คนขายขบ คนเร่ร่อน หญิงขายขบบริการ นักเรียน นักศึกษา เป็นต้น

การวิจัยในบุคคล/กลุ่มเปราะบาง

ต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษ ดังนี้

1. หากการวิจัย ไม่ก่อประโยชน์โดยตรง ความเสี่ยงไม่ควรเกิน ความเสี่ยงต่ำ
2. หากขาดความสามารถในการตัดสินใจต้องขอความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรม
3. การวิจัยควรตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้



หมวด ๕ การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๓๓ - มาตรา ๓๘)		
มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนด หรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริงและวินิจฉัยชี้ขาดอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ (๑) ยกข้อร้องเรียน ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน (๒) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน (ก) ว่ากล่าวตักเตือน (ข) ภาคทัณฑ์ (ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด (ง) สั่งให้ระงับ <u>ความเห็นชอบ</u> การวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด (จ) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ (ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ ไม่เกินสามปี (ช) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต การตรวจสอบข้อเท็จจริงและพิจารณาวินิจฉัยชี้ขาดเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด	- (๑) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ ไม่เกินสามปี และ (๒) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต นำจะไม่ใช้อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - คำว่า "คณะกรรมการ หมายถึงคณะกรรมการชุดใด ขอให้ระบุให้ชัดเจนในทางปฏิบัติ เป็นหน้าที่ของ นักวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย เป็นผู้รายงานการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน สำหรับกรณีที่เป็นการรายงานจากผู้วิจัย หรือ ผู้จัดให้มีการวิจัย แต่ไม่ได้เป็นการร้องเรียน จะต้องดำเนินการตาม มาตรา ๓๓ หรือไม่ - การร้องเรียนคือการร้องเรียนต่อคณะกรรมการจริยธรรมชุดใหญ่ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน - มาตรา ๓๓ ข้อ ๒ อยากให้มีการทบทวนบทบาทคณะกรรมการจริยธรรม ข้อ (๑) (๒) เพราะไม่ใช่บทบาทของคณะกรรมการ IRB (IRB มีสิทธิเพียงเพิกถอนการดำเนินการวิจัยในสถาบันเท่านั้น ไม่สามารถเพิกถอนการวิจัยใหญ่ได้) - อยากให้มีการเพิ่มเติมในเรื่องความปลอดภัย ความคุ้มครอง การกำกับติดตามให้มีความเหมาะสม เพราะไม่ได้มีการกำหนดไว้	เห็นควรปรับแก้ไขมาตรา ๓๓ (๒) (๑) เพิ่มคำว่า "ความเห็นชอบ" และเห็นควรแบ่งแยกหน้าที่และอำนาจตาม มาตรา ๓๓ (๒) ออกเป็น ๓ ส่วน ดังนี้ (ค) (ง) (จ) เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม (ก) (ข) เป็นหน้าที่เป็นของสถาบัน (ฉ) (ช) เป็นของคณะกรรมการ และเห็นควรปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

แนวทาง ขอบบังคับ และ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับหลัก จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมวด 3 การดำเนินการวิจัยในมนุษย์

มาตรา 17 การวิจัยในมนุษย์ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางวิชาการที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือต่อส่วนรวม โดยปฏิบัติตามหลักวิทยาศาสตร์และหลักการทางจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรา 18 ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น

ผู้วิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 19 การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่งตามที่มิขัดตกลงกันได้

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการฯ ทุกแห่งตามเงื่อนไขที่แต่ละคณะกรรมการฯ กำหนด เว้นแต่คณะกรรมการฯ เหล่านั้นมิขัดตกลงร่วมกันไว้

บทกำหนดโทษ มาตรา 40 ระบุว่า ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม มาตรา 18 และ 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

หมวด 5 การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

มาตรา 33 ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่ามีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้กรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริง และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ยกข้อร้องเรียนกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน
- (2) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใดในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน
 - (ก) ว่ากล่าวตักเตือน
 - (ข) ภาคทัณฑ์
 - (ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - (ง) สั่งให้ระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - (จ) เพิกถอนความเห็นชอบ โครงการวิจัยในมนุษย์
 - (ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 3 ปี



พระราชบัญญัติ
คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
พ.ศ. ๒๕๖๒

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

ไว้ ณ วันที่ ๒๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล

ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๑๒ มาตรา ๑๓ และมาตรา ๑๗ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้
การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มาตรการเยียวยาเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจาก
การถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพ จึงการตราพระราชบัญญัตินี้สมควรต้องกับเงื่อนไข
ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำเท่าที่รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
พ.ศ. ๒๕๖๒”

ส่วนที่ ๒

การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๒๒ การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็นภายใต้
วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๒๓ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้ง
ให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียด ดังต่อไปนี้
เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

(๑) วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผยซึ่งรวมถึง
วัตถุประสงค์ตามที่มาตรา ๒๔ ให้อำนาจในการเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของ
ข้อมูลส่วนบุคคล

(๒) แจ้งให้ทราบถึงกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติ
ตามกฎหมายหรือสัญญาหรือมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อเข้าทำสัญญา รวมทั้งแจ้งถึง
ผลกระทบที่เป็นไปได้จากการไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคล

(๓) ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวมและระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ ทั้งนี้ ในกรณี
ที่ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาดังกล่าวได้ชัดเจน ให้กำหนดระยะเวลาที่อาจคาดหมายได้ตามมาตรฐาน
ของการเก็บรวบรวม

(๔) ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย

(๕) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อในกรณี
ที่มีตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ให้แจ้งข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อของ
ตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

ข้อมูลส่วนบุคคลคืออะไร



ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data) ได้แก่ ชื่อ - นามสกุล, เลขประจำตัวประชาชน, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์, วันเกิด, อีเมล, การศึกษา, เพศ, อาชีพ, รูปถ่าย, ข้อมูลทางการเงิน

นอกจากนี้ยังรวมถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive Personal Data) ด้วย เช่น ข้อมูลทางการแพทย์หรือสุขภาพ, ข้อมูลทางพันธุกรรม และไบโอเมทริกซ์, เชื้อชาติ, ความคิดเห็นทางการเมือง, ความเชื่อทางศาสนาหรือปรัชญา, พฤติกรรมทางเพศ, ประวัติอาชญากรรม, ข้อมูลสุขภาพแรงงาน เป็นต้น

สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล



สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (Data Subject) ได้แก่

- *สิทธิได้รับการแจ้งให้ทราบ (Right to be informed)
- *สิทธิขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล (Right of access)
- *สิทธิในการขอให้โอนข้อมูลส่วนบุคคล (Right to data portability)
- *สิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล (Right to object)
- *สิทธิขอให้ลบหรือทำลาย หรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล (Right to erasure (also known as right to be forgotten))
- *สิทธิขอให้ระงับการใช้ข้อมูล (Right to restrict processing)
- *สิทธิในการขอให้แก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล (Right of rectification)

ประเด็นสำคัญ ในพ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา 22 การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา 23 ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

1. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผยซึ่งรวมถึง วัตถุประสงค์ตามที่มาตรา 24 ให้อำนาจในการเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
2. แจ้งให้ทราบถึงกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติ ตามกฎหมายหรือสัญญาหรือมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อเข้าทำสัญญา รวมทั้งแจ้งถึง ผลกระทบที่เป็นไปได้อาจการไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา 26 ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

1. เพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคลซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ไม่ว่าด้วยเหตุใดก็ตาม
2. เป็นการดำเนินการโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคมหรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการเมือง ศาสนา ปรัชญา หรือสหภาพแรงงานให้แก่สมาชิก ผู้ซึ่งเคยเป็นสมาชิก หรือผู้ซึ่งมีการติดต่ออย่างสม่ำเสมอ มูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวโดยไม่ได้เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลนั้นออกไปภายนอกมูลนิธิสมาคม หรือองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรนั้น

(ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น

ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็น และได้จัดให้มีมาตรการ

ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามที่คณะกรรมการ

ประกาศกำหนด

บทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตาม

* ความรับผิดทางแพ่ง ตามความเสียหายที่เกิดขึ้นจริง และอาจต้องชดเชยค่าสินไหมทดแทนเพิ่มขึ้นอีก โดยสูงสุดไม่เกิน 2 เท่าของค่าเสียหายที่แท้จริง

* โทษทางอาญา จำคุกสูงสุดไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

* โทษทางปกครอง ปรับสูงสุดไม่เกิน 5 ล้านบาท

มาตรา ๘๘ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๘๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน หกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



พระราชบัญญัติ
การอุดมศึกษา
พ.ศ. ๒๕๖๒

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒

เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการอุดมศึกษา

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๔ และมาตรา ๔๑ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้
การจัดการอุดมศึกษาตามอุดมศึกษาเป็นไปโดยเรียบร้อยและมีประชาชน มีความเห็นชอบ และ
เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงการศึกษาได้อย่างทั่วถึง ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้โดยคณะองคมนตรีถึงกับบัญญัติไว้
ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทั้งปวง รัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๓ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

พระราชบัญญัติ การอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๘๐ เพื่อประโยชน์ในการรักษามาตรฐานการอุดมศึกษา หลักธรรมภิบาล และ ความซื่อสัตย์สุจริตทางวิชาการ ห้ามมิให้ผู้ใด จ้าง วาน ใช้ให้ผู้อื่นทำผลงานทางวิชาการเพื่อ ไปใช้ ในการเสนอเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาในหลักสูตร การศึกษาระดับอุดมศึกษาหรือเพื่อไปใช้ในการทำผลงาน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการขอตำแหน่งทางวิชาการ หรือเสนอขอปรับปรุงการกำหนดตำแหน่ง การเลื่อนตำแหน่ง การเลื่อนวิทยฐานะหรือการให้ได้รับเงินเดือนหรือเงินอื่นในระดับที่สูงขึ้น ทั้งนี้ ไม่ว่าจะมี ประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ก็ตาม

ห้ามมิให้ผู้ใดรับจ้างหรือรับดำเนินการตามวรรคหนึ่ง เพื่อให้ผู้อื่นนำผลงานนั้นไปใช้ประโยชน์ ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือโดยสุจริตตามสมควร

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ได้จัดทำคู่มือนักวิจัยในการขอรับรองจริยธรรม
การวิจัยและเอกสารต่างในการขอรับรองไว้ที่หน้า
Website หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ปรับปรุงล่าสุด ปีพ.ศ.2566

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง



จากคณะกรรมการฯ

1. พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอการรับรอง ตามรูปแบบ/แบบฟอร์มในการนำเสนอ

- แบบฟอร์มจธ. 1 หนังสือนำ
 - แบบฟอร์ม จธ. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย
 - แบบฟอร์ม จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - แบบฟอร์มจธ. 4 หนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย
 - แบบสอบถาม/โปรแกรม/กิจกรรมการทดลอง
 - ประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย ของหัวหน้าโครงการวิจัย
- พร้อมหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมภายใน 2-3 ปี(ทุกคน)

2. คณะกรรมการกำหนดวันประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

- อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ซึ่งประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน

3. การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการต่อผู้วิจัย

- 4.1 รับรอง โดยไม่มีการแก้ไข
- 4.2 รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร
- 4.3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว
- 4.4 ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้



เอกสารอื่นที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรอง ด้านจริยธรรมพร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัย

- เอกสารการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่มีเนื้อหาเหมาะสม (ภาคผนวก) ในกรณีที่ไม่นับต้องขอความเห็นชอบการขอความยินยอม
- เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ เช่น แผ่นพับ ไปสเตอร์ อีโอคำ ที่จะประกาศผ่านวิเทศชน social media
- เอกสารยืนยันฉบับให้บุคคลที่ใช้ร่วมการวิจัย เช่น บัตรที่ประจำวัน (diary card) บัตรประจำตัวผู้วิจัย
- อัตราประเมินวิจัยที่เป็นปัจจุบัน ป่งอกคุณภาพ ประสิทธิภาพ การฝึกอบรม ซึ่งรวมถึงการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ ICH GCP ทั้งนี้ควรแนบสำเนาใบรับรองการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปด้วย

การรับรองผลการพิจารณา

1. ใบรับรองจะมีระยะเวลารับรอง 1 ปี

2. องค์ประกอบที่รับรอง

- แบบฟอร์มจธ. 1 หนังสือนำ
- แบบฟอร์ม จธ. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบฟอร์ม จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- แบบฟอร์มจธ. 4 หนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัย
- แบบสอบถาม/โปรแกรม/กิจกรรมการทดลอง

3. หากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงต้องขอการรับรองเพิ่มเติม (Protocol Amendment)

การติดตามโครงการวิจัยที่รับรอง



1. คณะกรรมการฯ ได้มีหนังสือแจ้งแก่หัวหน้าโครงการวิจัยพร้อมหนังสือรับรอง ให้แจ้งปิดโครงการเมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จหรือครบเวลา 1 ปี

2. หากครบ 1 ปี ยังเก็บข้อมูลไม่เสร็จผู้วิจัยขอต่ออายุการรับรอง

3. การแจ้งปิดโครงการผู้วิจัยดำเนินการตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนด (อยู่ใน Website ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

4. การแจ้งปิดโครงการให้แนบบยินยอมคน (จธ.4) ฉบับแรกมาพร้อมแบบฟอร์ม

แนวทางการพิจารณาเบื้องต้น ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

(พิจารณาจาก ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์การวิจัย กรอบแนวความคิด
แบบสอบถาม อื่นๆ)

กรณีการเก็บข้อมูลและประเด็นอื่น

1. การเก็บข้อมูลนัดกลุ่มตัวอย่างมาที่โรงพยาบาลเป็นกรณีพิเศษ แต่ไม่มีค่ารถ/ค่าเสียเวลาให้
2. การเก็บข้อมูล ผู้วิจัยเป็นแพทย์/พยาบาลทำงานในโรงพยาบาล ต้องการเก็บข้อมูลกับคนไข้ที่ตนเองดูแลอยู่
3. การศึกษากับกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยมีความระมัดระวังและป้องกันอย่างไร
4. หากมีการเจาะเลือดต้องมีมาตรฐานและป้องกันอย่างดี

ตัวอย่างกรณีที่คณะกรรมการมักให้ข้อเสนอแนะ
กรณีวัตถุประสงค์ไม่ชัดเจน/ประเด็นอ่อนไหว

1. ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์การวิจัย กรอบแนวคิด แบบสอบถาม ไม่สอดคล้องกัน
2. การวิจัยกึ่งทดลองที่มี 2 กลุ่มเปรียบเทียบก่อนและหลังแต่ ผู้วิจัยไม่ได้แสดงถึงการดูแลกลุ่มเปรียบเทียบภายหลังการวิจัย
3. ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น ศึกษาการติดยาซ้ำของวัยรุ่น... โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกและใช้คำถามที่มีผลกระทบต่อจิตใจของสมาชิกครอบครัว

ทำไมนักวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.ตามหลักการเคารพในบุคคล

2.ตาม พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 22

ระบุว่า การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ

กระบวนการขอความยินยอมและการให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือและต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

บทกำหนดโทษ มาตรา 40 ระบุว่า ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 22 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

การจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัย ประเด็นสำคัญที่ผู้วิจัยควรระบุ

1. ระบุชื่อเรื่องและวัตถุประสงค์การวิจัย
2. ระบุชื่อ ผู้วิจัย สถานที่ทำงาน และสถานที่ติดต่อ
3. ระบุถึงเหตุผล ความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย และเก็บข้อมูลในผู้เข้าร่วมวิจัย
4. กิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องกระทำ และเวลาที่ใช้
5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น
6. ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น และแนวทางในการป้องกัน/ลดความเสี่ยง
7. การดูแลรักษาความลับ
8. ค่าตอบแทน
9. สิทธิในการถอนตัว
10. กรณีที่มีความจำเป็นติดต่อกับใครได้ (โดยเฉพาะการวิจัยทดลอง/เสี่ยงสูง)

หลักการเขียน/การนำเสนอ

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัย

หลักการเบื้องต้น

- * เขียนโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย สั้น เหมาะสำหรับกลุ่มเป้าหมาย
- * ไม่ควรใช้ศัพท์ทางวิชาการหรือภาษาอังกฤษ
- * ไม่ควรมีการอ้างอิง
- * ควรใช้สรรพนาม “ท่าน” แทน ผู้เข้าร่วมวิจัย/ยินยอม
- * เขียนตามหัวข้อที่แบบฟอร์มกำหนด

- * การวิจัยทั้งหมดลงที่มี 2 กลุ่ม จะต้องแยกเอกสารชี้แจงเป็น 2 ชุด คือ สำหรับกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ
- * กรณีที่มีกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม จะต้องแยกเอกสารชี้แจงเป็น 2 ชุด ตามกลุ่มตัวอย่าง
- * หากผู้วิจัยต่างชาติศึกษาในไทยกับคนไทย เอกสารชี้แจง และเอกสารยินยอมคนจะต้องมีภาษาไทยเสมอ
- * งานวิจัยที่ศึกษาเด็ก 6-12 ปี ควรมี Assent form
- * งานวิจัยที่เป็น AR, PAR, R&D ต้องส่ง รูปแบบ/โปรแกรม เพิ่ม

ตัวอย่างการแนบเอกสารคำชี้แจงฯและหนังสือยินยอมฯ(ออนไลน์)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (หน้าที่ 1)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

1. ชื่อเรื่องวิจัย
งานศึกษาผลกระทบของโรคโควิด-19 ต่อพฤติกรรมการเดินทางของประชาชนในกรุงเทพมหานคร

2. ชื่อผู้วิจัย
คุณสมชาย

3. วัตถุประสงค์
เพื่อศึกษาผลกระทบของโรคโควิด-19 ต่อพฤติกรรมการเดินทางของประชาชนในกรุงเทพมหานคร

4. วิธีการวิจัย
แบบสอบถาม

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
เพื่อศึกษาผลกระทบของโรคโควิด-19 ต่อพฤติกรรมการเดินทางของประชาชนในกรุงเทพมหานคร

6. ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น และแนวทางในการป้องกัน/ลดความเสี่ยง

7. การดูแลรักษาความลับ

8. ค่าตอบแทน

9. สิทธิในการถอนตัว

10. กรณีที่มีความจำเป็นติดต่อกับใครได้ (โดยเฉพาะการวิจัยทดลอง/เสี่ยงสูง)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลส่วนตัว

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามการรับรู้โรคโควิด-19

1. เพศ
☐ ชาย
☐ หญิง

2. อายุ
Your answer

3. สถานภาพสมรส
☐ โสด
☐ คู่
☐ หย่า
☐ หย่าร้าง
☐ อยู่กินกัน

การตรวจจับPlagiarism ด้วยคอมพิวเตอร์
โปรแกรมคอมพิวเตอร์และฐานข้อมูลที่นิยมใช้ในการ
ตรวจจับการคัดลอกผลงานวิจัยของผู้อื่น เช่น

1. eTBLAST

2.Deja Vu

3. Turnitin

4. โปรแกรมอักษราวิสุทธิ

คำแนะนำในการเขียนผลงานทางวิชาการ

1. การเขียนเรื่องเดียวกัน ควรอ่านจากหลาย ๆ แหล่ง
2. ทำความเข้าใจกับเรื่องที่ศึกษา
3. เขียนจากความเข้าใจของเราเอง หรือสำนวนภาษาของตนเอง
4. ต้องอ้างอิงทุกครั้งหาก “คัดลอก” “แปล” หรือ “สรุปความ” จากผลงานของผู้อื่น

1. อ้างอิงจากต้นฉบับจริง และอ้างอิงให้ถูกต้อง
2. หากมีการนำภาพ ตาราง แผนภูมิมาเขียนประกอบควรขอ อนุญาต
3. หากมีการใช้เครื่องมือ/แบบสอบถามทั้งฉบับ ควรขอ อนุญาตเจ้าของ
4. งานวิจัยเรื่องเดียวกัน แต่นำไปตีพิมพ์เป็นภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษในวารสารต่างกัน ต้องมีการแจ้ง ว่าจะมีการ ตีพิมพ์ในวารสารฉบับ



THANK
YOU

