



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เบื้องต้น | BASIC HUMAN SUBJECT PROTECTION COURSE

อ.ดร.ณัฐฉिता เพชรประไพ
สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ใช้มนุษย์ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วยเป็นอาสาสมัครด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เกล็ดเลือด รวมทั้งการใช้สารเคมีชีวภาพ (BIOCHEMICAL MATERIALS) ที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค)



การวิจัยในมนุษย์มิได้มีอิทธิพลเกี่ยวข้องเฉพาะแต่การแพทย์และ
วิทยาศาสตร์ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังครอบคลุมไปถึงกระบวนการ
ศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา
พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมือง การบริหาร และ
การทหารด้วย

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นที่จะต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรค การดำเนินโรค ความเข้าใจ พฤติกรรมของมนุษย์ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการ เจ็บป่วย ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิเคราะห์นโยบายและประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทาง วิทยาศาสตร์ โดยสรุปได้ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และ
ความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยใน
มนุษย์



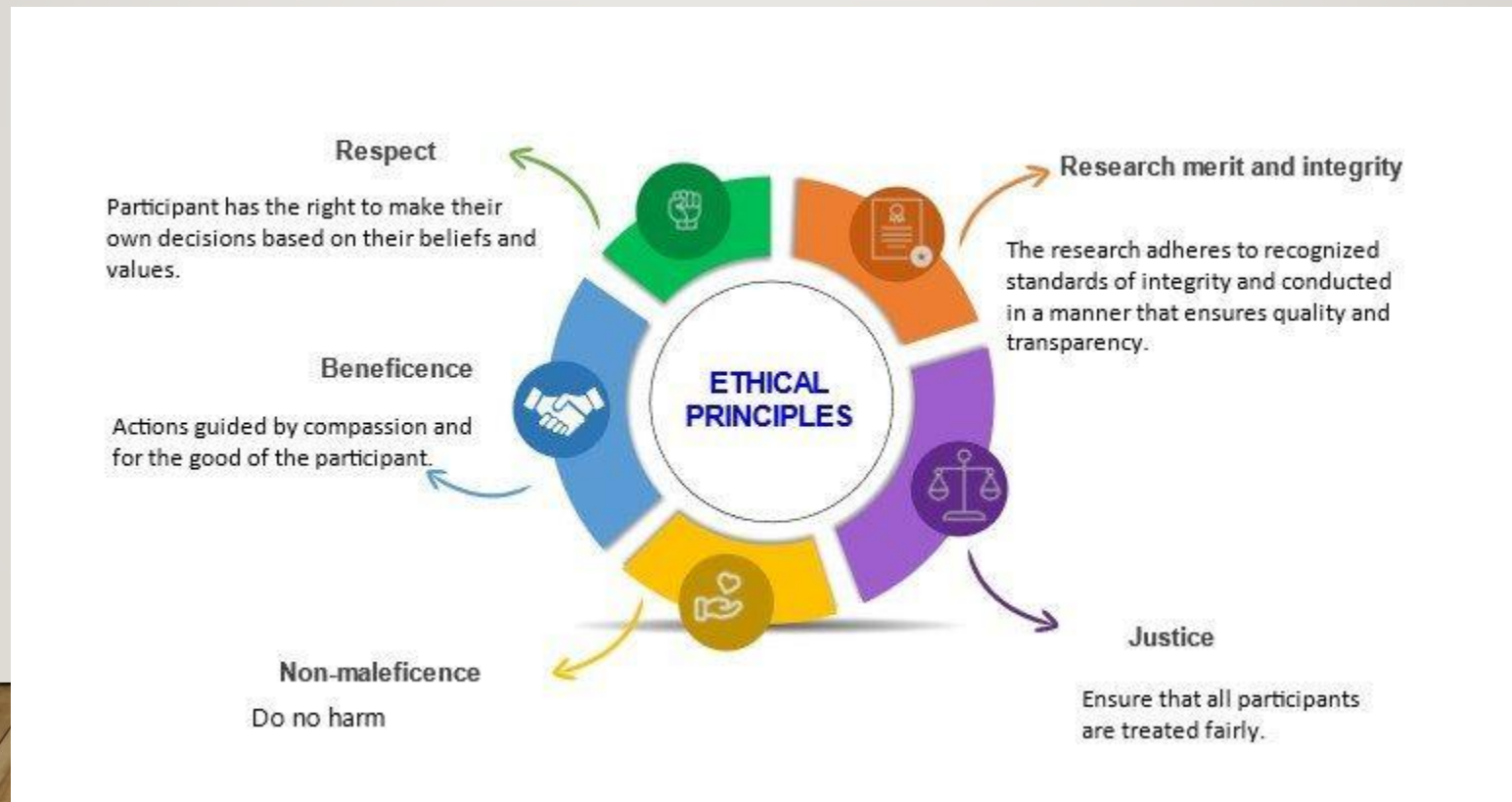
2.เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่
อาสาสมัคร และอาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการทดลอง
การรักษาความเจ็บป่วย การค้นพบข้อมูลใหม่เพื่อความเป็นอยู่ที่ดี
การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรม
ประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมโดยผ่าน
กระบวนการวิจัย

3.เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม ซึ่ง
อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง และอาจนำไปสู่การกำหนด
และพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับ
อุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติ
เกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทาง
สังคม

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ (BELMONT REPORT)



การวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดกระทำหรือดำเนินการอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ





1. การเคารพในความเป็นบุคคล (RESPECT FOR PERSON) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัคร จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ BELMONT REPORT

เคารพในบุคคล

การให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ



“ให้อิสระในการตัดสินใจ”



หากผู้วิจัยมีอิทธิพล / อำนาจเหนือกลุ่มตัวอย่าง
ควรให้บุคคลอื่นแจ้งข้อมูลและขอความยินยอม



ไม่สนใจเกินเหตุ
(undue influence)

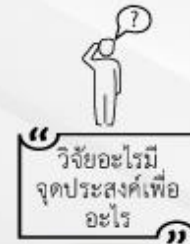


ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิไม่ตอบคำถามหรือ
ถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องบอกเหตุผล
และไม่มีผลเสียใดๆ ตามมา

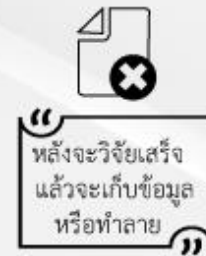
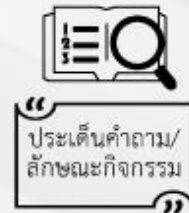
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ BELMONT REPORT

เคารพในบุคคล

การให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ



“ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยจนกลุ่มตัวอย่างเข้าใจอย่างถูกต้อง”



หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ BELMONT REPORT

เคารพในบุคคล

การให้ข้อมูลและขอความยินยอมโดยสมัครใจ

“ เคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ ”



2. ต้องพยายามให้ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยได้รับประโยชน์ (BENEFICENCE) สูงสุดและไม่ก่อให้เกิดอันตราย (NO HARM) ดังนั้น การจัดกระทำใดๆ ต่อบุคคลในสังคมจึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้ มาตรฐานและผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่างๆ รวมถึง สิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการหรือตัวอย่าง ศึกษาให้ดีที่สุด

3. ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม (JUSTICE) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (EQUALITY) และให้ผลประโยชน์หรือความเสียงที่จะเกิดขึ้นกระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น



หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการ
ศึกษาวิจัยโดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ใน
แนวทางสากลหลายมาตรฐาน การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตาม
แนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความ
ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการ
คุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้



มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยโดย
การทดลองในมนุษย์ในแนวทางสากล ได้แก่

คำประกาศเฮลซิงกิ (*DECLARATION OF HELSINKI*) แนวทาง
จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการ
ปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความ
ประสานสอดคล้อง (*INTERNATIONAL CONFERENCE ON
HARMONIZATION : ICH*) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (*GOOD
CLINICAL PRACTICE : GCP*)

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์สามประการข้างต้น การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็น โดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลองหรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคลต่างๆ เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคม ตัวอย่างหรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถและประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย โดยแสดงประวัติการศึกษา การฝึกอบรม และผลงานวิจัยในอดีต
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดี และมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ มิฉะนั้นจะเป็นการทำให้มีคนที่ต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสมตามระยะต่างๆ ของการวิจัย

6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนความจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้อาสาสมัครแต่ละคนทราบ โดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสม และไม่ปิดบังอำพราง โดยรูปแบบภาษานั้นต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับแต่ละระดับของอาสาสมัคร

9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้
อาสาสมัครแต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัยหรือผู้แทนต้องอธิบายให้
อาสาสมัครแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาส
หรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้และ
สามารถใช้เหตุผลในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความ
เข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริง

12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผล
การศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยและความ
เหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์

กลุ่มผู้เปราะบางที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มติดเชื่อ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรืออาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

กลุ่มที่ 2 ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน-ขาขาด ผู้ที่หย่อนความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เด็กที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ เป็นต้น

หมายเหตุ: แต่ละกลุ่มผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลรวมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือขอความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัยและการทดลองในมนุษย์

การศึกษาและการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้อต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษาและรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัย

5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของอาสาสมัครอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และใช้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะอาสาสมัครได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดีและสมัครใจ

6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะอาสาสมัครทราบว่า เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วสามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใดๆ ตามมา ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มิได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นภารกิจแล้วจะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ



8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัคร หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและให้ความยินยอมจากอาสาสมัคร “การกระทำกับอาสาสมัครให้ทำวิจัย จะไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในทางแพ่ง ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบถึงผลความเสี่ยงและอันตรายที่พึงเกิดให้ชัดเจน หากปกปิดไว้หรือไม่แจ้งให้ทราบอย่างถูกต้องและครบถ้วนก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดชอบละเมิด ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้อาสาสมัครจะยินยอม ผู้วิจัยก็อาจจะไม่พ้นความผิดฐานละเมิด เพราะในทางอาญา ผู้กระทำผิดจะไม่ต้องรับผิดชอบก็ต่อเมื่อไม่มีเจตนาหรือประมาท ด้วยเหตุนี้จึงเป็นการยากที่ผู้วิจัยจะอ้างว่าไม่มีเจตนา”

๑. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายและกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้นอย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่องและขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมาแล้ว

10. ต้องมีใบยินยอมตนเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้อาสาสมัครแต่ละคนลงนามอย่างเป็นอิสระไว้เป็นหลักฐาน โดยใบยินยอมตนต้องไม่มีลักษณะผูกมัด และอาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบตามมา

11. การตอบแทนผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมและไม่มีลักษณะเป็นการจ้าง หรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย เป็นต้น



13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์ (GOOD CLINICAL PRACTICE: GCP) คือ

13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัย และมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัย (DATA AND SAFETY MONITORING BOARD: DSMB) แต่ละโครงการ รวมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่อาจมีส่วนก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือก่อให้เกิดความอับอาย ซึ่งเป็นผลเสียแก่อาสาสมัคร



1 3.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

1 3.2.1 เมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้ที่ยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่นชี้ให้เห็นว่า สมควรยุติการวิจัย

1 3.2.2 กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (INTERIM ANALYSIS) ว่า ยาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่อาสาสมัคร และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยา หรือยาหลอก (PLACEBO) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจยุติโครงการ หรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป และต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่เป็นไปตามแผนที่เสนอไว้

14. การกระทำใดๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม



เราจะเริ่มต้นอย่างไร

เรียนและสอบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พัฒนาโครงการวิจัย

ขอทุนวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

สาขาแพทยศาสตร์

ประกาศนียบัตรฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ณัฐธิตา เพชรประไพ

ได้ผ่านการอบรมหลักสูตร GCP online training (Computer-based)

“แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP:E6(R2))”

ประกาศนียบัตรฉบับนี้มีผลตั้งแต่วันที่ 17 มีนาคม 2566 ถึงวันที่ 17 มีนาคม 2568

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วชิรพงษ์ จันทร์วิเลียง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช)
รองคณบดีฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม



Certificate of Completion

National Research Council of Thailand (NRCT)

certify that

ณัฐธิตา เพชรประไพ

has completed the

Human Subject Protection (HSP)

Date approved

(03/1/2024)

(Dr. Wiparat De-ong)

Executive Director
National Research Council of Thailand

Date expired

(03/1/2026)



ทำไมต้องเรียนและสอบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ทุกหน่วยงาน (ที่ขอเก็บข้อมูล) (ที่รับรองผลการศึกษา) กำหนดให้
นักวิจัยทุกคนแสดงหลักฐานการอบรม
การเผยแพร่ผลการวิจัย โดยเฉพาะการตีพิมพ์ต้องแนบหลักฐาน
ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักสูตรจริยธรรมในมนุษย์ออนไลน์ ฟรี !!

1. จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ : มีเนื้อหาให้ศึกษาก่อนทำแบบสอบถามออนไลน์ เมื่อทำข้อสอบผ่านจะได้รับใบประกาศนียบัตรซึ่งมีอายุการใช้งาน 2 ปี <https://www.med-tu.org/GCP/>
2. GCP online สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (วช.) : บุคคลทั่วไป นักศึกษา นักวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมสามารถเรียนรู้ผ่านระบบการเรียนรู้ของทางสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคนแห่งชาติได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียน <http://www.ohrs.nrct.go.th/E-learning>
3. จริยธรรมการวิจัยในคน Human Subject Protection (HSP) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยตนเอง มีจำนวนทั้งหมด 14 บทเรียน 14 แบบทดสอบ 407 นาที <https://elearning-necast.nrct.go.th>
4. จริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-HSR Online Training) เพื่อศึกษาเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยตนเอง และสามารถนำใบประกาศนียบัตรไปประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนได้ <https://mucerr-online-training.mahidol.ac.th/>

หลักสูตรจริยธรรมในมนุษย์ออนไลน์ ฟรี !!

5. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น | Basic Human Subject Protection Course NU ของ Thai MOOC หลักสูตรนี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และเมื่อผู้เรียนได้ใบประกาศนียบัตรสามารถนำไปใช้ประกอบการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยได้ <https://lms.thaimooc.org>
6. CITI Program เป็นโปรแกรมออนไลน์สำหรับอบรมด้านการปฏิบัติการทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (GCP) ประกอบด้วยเนื้อหาครอบคลุม การวิจัยด้านต่าง ๆ ได้แก่ Good Laboratory Practice (GLP), Animal Care and Use (ACU), Biosafety and Biosecurity (BSS), Good Clinical Practice (GCP), Information Privacy and Security (IPS), Responsible Conduct of Research (RCR), Conflicts of Interest (COI), Human Subjects Research (HSR) เป็นต้น <https://about.citiprogram.org>

<https://lms.thaimooc.org/courses/course-v1:NU+NU042+2020/about>





หลักสูตรผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร และเมื่อผู้เรียนได้ใบประกาศนียบัตรสามารถนำไปใช้ประกอบการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยได้

ผู้เรียนจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับการหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และวิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การประเมินความเสี่ยง-ประโยชน์ จริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับของอาสาสมัคร และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ เอกสารและกระบวนการขอความยินยอม การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาภายหลังการรับรอง

วัตถุประสงค์การเรียนรู้



1. ผู้เรียนสามารถอธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐาน และวิเคราะห์วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้
2. ผู้เรียนสามารถอธิบายหลักการการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัย และนำหลักการไปประยุกต์ใช้ได้
3. ผู้เรียนสามารถระบุและอภิปราย ประเด็นจริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ ประเด็นความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ได้
4. ผู้เรียนสามารถระบุรายละเอียดที่จำเป็นในเอกสารการให้ข้อมูลและขอความยินยอม และอธิบายกระบวนการขอความยินยอมได้
5. ผู้เรียนสามารถอธิบายแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาภายหลังการรับรองได้



เกณฑ์การวัดผล

แบบทดสอบก่อนเรียน 0% แบบทดสอบท้ายบทเรียนแต่ละบทรวมแล้ว 50%

แบบทดสอบหลังเรียน (Final Exam) 50%

ผู้เรียนมีคะแนนรวมทั้งหมดไม่ต่ำกว่า 70% ถือว่าผ่านเกณฑ์เพื่อรับประกาศนียบัตรในระบบได้

จำนวนชั่วโมงเรียนรู้

จำนวนชั่วโมงเรียนรู้ทั้งหมด 05

ชั่วโมงเรียนรู้ (จำนวนชั่วโมงสื่อวีดิ

ทัศน์ 1 ชั่วโมง 45 นาที)





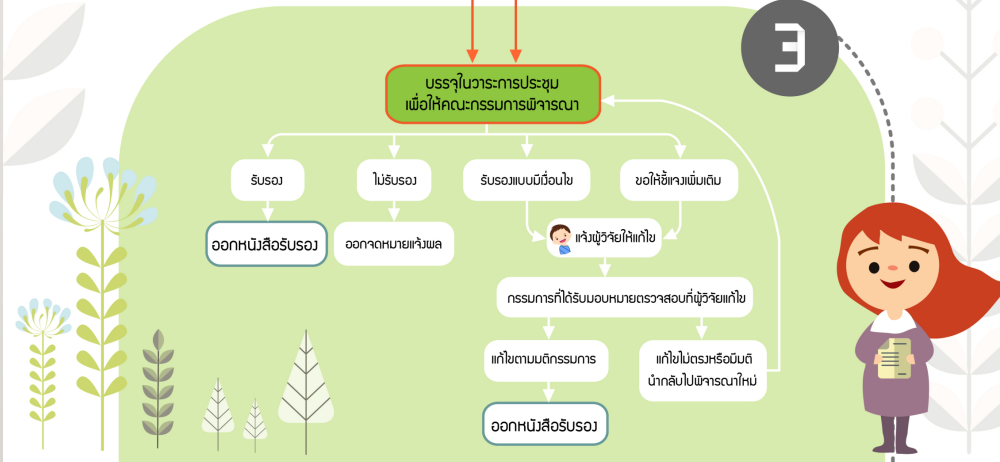
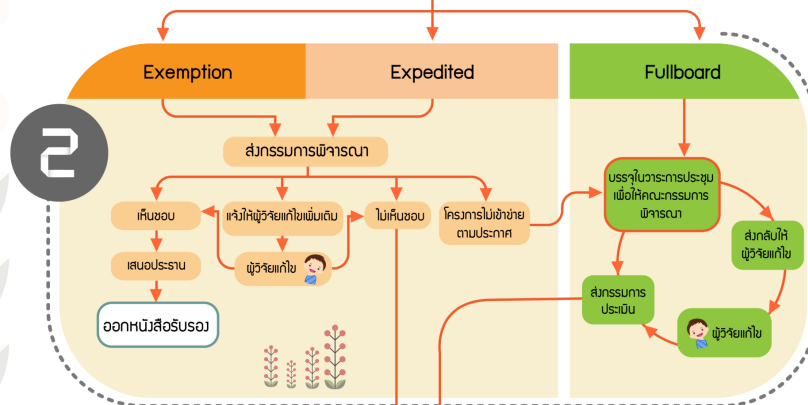
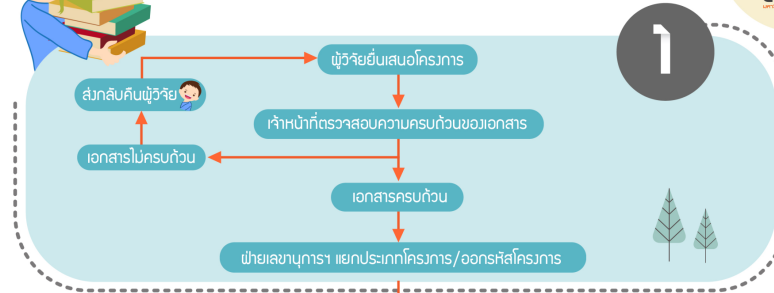
ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยในระบบการวิจัยในมนุษย์ที่ <http://ec.sut.ac.th>
พร้อมทั้งส่งเอกสารที่ (Hard copy) จำนวน 1 ชุด มายังสำนักงานคณะกรรมการ
การจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งเอกสารจะต้องตรงกับที่ยื่นขอในระบบ ดังนี้

- ▶ แบบฟอร์มการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย (Protocol)
- ▶ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Proposal)
- ▶ โครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีที่เป็นนักศึกษา)
- ▶ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Participant Information Sheet)
- ▶ หนังสือแสดงเจตนายินยอม (Informed consent form) กรณีที่กลุ่มตัวอย่าง / อาสาสมัครวิจัยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ต้องมีต้องจัดทำเอกสารชี้แจงพร้อมคำยินยอมพร้อมใจ (Assent Form)
- ▶ เครื่องมือวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบทดสอบ ประเด็นการสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล (Case record form) ฯลฯ

- ▶ ประวัติผู้วิจัย และคณะวิจัยทุกคน (Curriculum Vitae: CV) การศึกษา ความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และความชำนาญในเรื่องที่จะทำวิจัย
- ▶ เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ▶ เอกสารผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ (กรณีเป็นนักศึกษา)
- ▶ แบบเปิดเผยทุน (Conflict of Interest) เพื่อป้องกันการมีผลประโยชน์ทับซ้อนจากการวิจัย
- ▶ หนังสือขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูล / การเข้าถึงอาสาสมัคร เอกสารประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัคร
- ▶ เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารกำกับยา โบรชัวร์ คู่มือการใช้อุปกรณ์ / เครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ ผู้วิจัยไม่ควรใช้ไฟล์จากผู้อื่นที่มีอยู่ เนื่องจากแบบฟอร์มอาจมีการปรับปรุง แก้ไข เปลี่ยนแปลงเวอร์ชัน
ในแบบฟอร์ม สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://ec.sut.ac.th/main/download.php>

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม

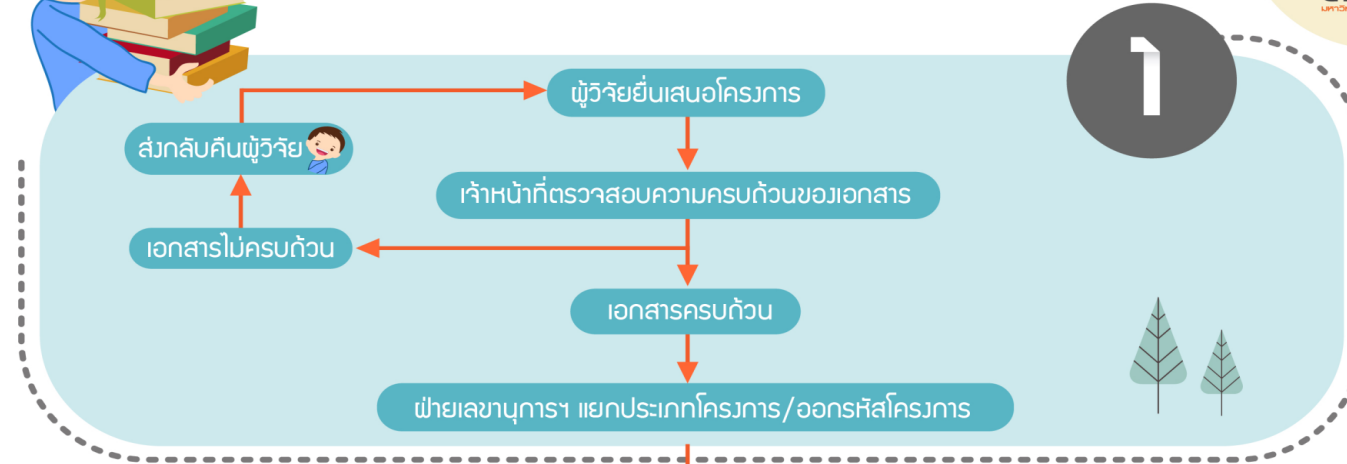


การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

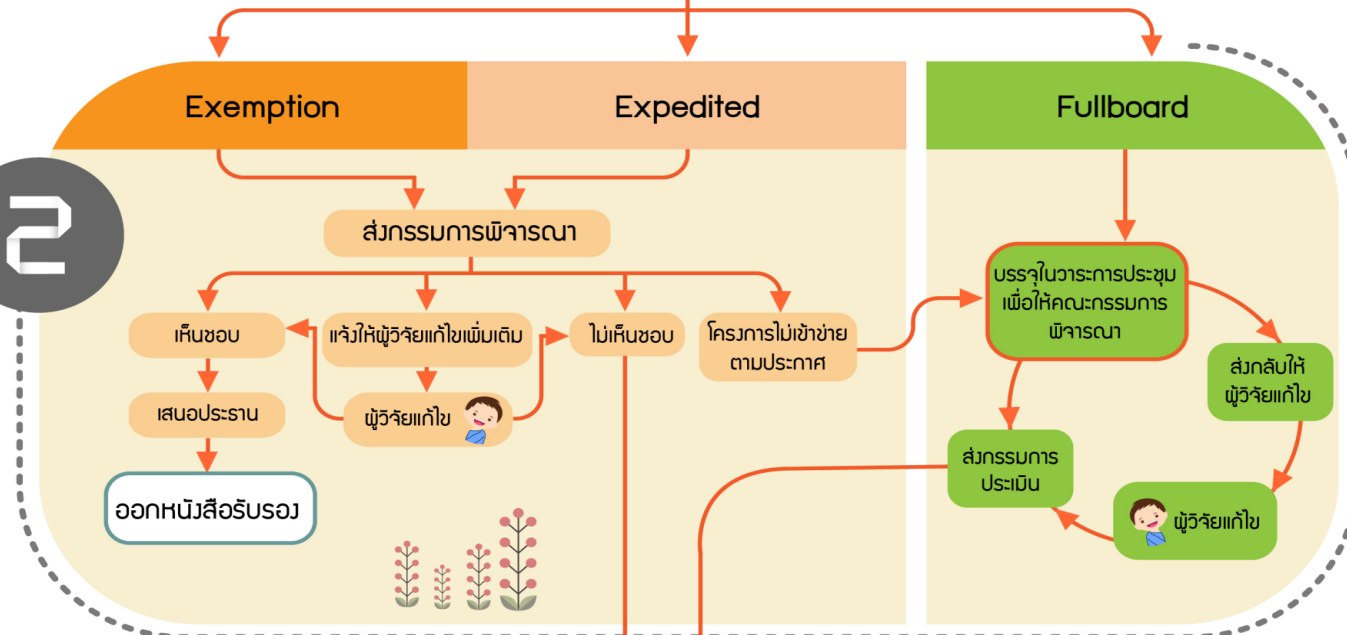
	ประเภทการพิจารณา	ระยะเวลาแจ้งผล
Exempt กรณียกเว้น	➢ ความเสี่ยงน้อย ➢ เช่น การวิจัยที่ไม่มีข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนบุคคลได้	ภายใน 7 วันทำการ (ใช้กรรมการ 1 คนพิจารณา)
Expedited ลดขั้นตอน	➢ ความเสี่ยงไม่มากกว่าที่พบในชีวิตประจำวันทั่วไป ➢ เช่น การวิจัยที่มีข้อมูลที่ทำให้ระบุตัวตนบุคคลได้ แต่ข้อมูลไม่ส่อเสี่ยง	ภายใน 7 วันทำการ (ใช้กรรมการ 2 คนพิจารณา)
Full-Board เต็มขั้นตอน	➢ ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันทั่วไป ➢ เช่น การวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบาง / ด้อยโอกาส หรือหัวข้อที่อ่อนไหว สุ่มเสี่ยง หรือ กระบวนการวิจัยที่อาจอันตราย	ไม่เกิน 6 สัปดาห์ แจ้งผลภายใน 5 วันทำการ หลังจากประชุมคณะกรรมการ (ใช้กรรมการ 3 คนพิจารณา)



ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรม



2





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

การขอทุนสนับสนุนการวิจัย

- คุณสมบัติของผู้ขอทุนวิจัย สมาชิกได้เข้าร่วมโครงการตั้งแต่เริ่มต้นครบทุกขั้นตอนอย่างสมบูรณ์
- เป็นสมาชิกสมาคมพยาบาลฯ
- งานวิจัยนั้นได้ถูกพัฒนาถูกต้องตามกระบวนการ และต้องได้รับการเผยแพร่ในรูปแบบต่างๆ
- โดยให้สิทธิ์ของคณะกรรมการ ในแต่ละเขตเป็นผู้พิจารณาตามความเหมาะสม
 - โครงการวิจัยที่เป็นเอื้อประโยชน์ในการแก้ไขและพัฒนางาน องค์กร ทางใดทางหนึ่ง
 - ชื่อเรื่อง เป็นประเด็นกำลังอยู่ในความสนใจ ชัดเจน เข้าใจง่าย มีความทันสมัย
 - ที่มาความสำคัญต้องเชื่อมโยงกับเหตุผลมีช่องว่างปัญหา ที่ผ่านมาก่อให้เกิดความน่าสนใจ
 - วัตถุประสงค์ชัดเจนว่าจะทำประเด็นใด
 - กรอบแนวคิด ต้องให้เห็นแนวคิดของงาน คำถามวิจัย วัตถุประสงค์ ผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้น
 - วิธีดำเนินการวิจัย ต้องกำหนดวิธีได้ถูกต้องตามหลักการของการวิจัย
 - แผนการดำเนินงาน ต้องสามารถมองเห็นระยะเวลาการดำเนินงานที่ชัดเจน ขอบเขตการทำวิจัย
 - งบประมาณตรงตามข้อกำหนดของแหล่งทุน
 - ประโยชน์ที่ได้รับต้องตรงกับแหล่งทุนศึกษากลุ่มเป้าหมายที่ต้องการผลลัพธ์



สมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

The Nurse Alumni Association of the Ministry of Public Health

อาคารสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตึก 4 ชั้น 7 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร./แฟกซ์ 0 - 2590 - 1834 http://www.tnaph.org , E-mail www.n. tnaph@gmail.com

ที่ ส.พ.ส.ว. 1 /2566

1 พฤศจิกายน 2566

เรื่อง การให้ทุนสนับสนุนการวิจัยแก่สมาชิกของสมาคมฯ

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไป, โรงพยาบาลชุมชน ทุกแห่ง

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. ระเบียบ สมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข
 2. ประกาศ สมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การให้ทุนสนับสนุนการดำเนินการวิจัย ประจำปี 2567
 3. แบบเสนอโครงการวิจัย (ว.1)

ด้วย สมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายให้การสนับสนุนสมาชิกทำวิจัย เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านการศึกษา และปฏิบัติการพยาบาล รวมทั้งการแสวงหาความรู้ใหม่ๆ แนวทางแก้ไขปัญห และปรับปรุงงานด้านการศึกษา และการพยาบาล การนำผลการศึกษามาใช้ในการพัฒนางานให้มีประสิทธิภาพ ยิ่งขึ้น ตามระเบียบสมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข, ประกาศสมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวง- สาธารณสุข เรื่อง การให้ทุนสนับสนุนการดำเนินการวิจัย ประจำปี 2567 และแบบเสนอโครงการวิจัย (ว.1) ที่แนบ มาพร้อมหนังสือนี้ เพื่อประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้สมาชิกเสนอโครงการวิจัย ขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย และเสนอ โครงการวิจัยมาให้สมาคมฯ ภายในวันที่ 30 เมษายน 2567 เท่านั้น จึงจะได้รับการสนับสนุน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และขอได้โปรดประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้สมาชิกในสังกัดท่านเสนอ โครงการวิจัย เพื่อขอทุนอุดหนุนการวิจัยต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(ดร. ดารารพร คงจา)

นายกสมาคมศิษย์เก่าพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข



ทุนสมาคมศิษย์เก่าพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข

<https://drive.google.com/drive/folders/1X>

[GectxhiDaT5aJQ37L5jtO1vZL1XQqVt?u](https://drive.google.com/drive/folders/1XGectxhiDaT5aJQ37L5jtO1vZL1XQqVt?u)

[sp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/1XGectxhiDaT5aJQ37L5jtO1vZL1XQqVt?u)



THANK YOU

Nutthita Petchprapai

Nutthita@sut.ac.th