

# แนวทางการปฏิบัติในการ ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

กรมอนามัย  
DEPARTMENT OF HEALTH

โดย นายแพทย์สมพงษ์ ชัยโสภาพันธ์  
(ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์กรมอนามัย)

# การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

## 1. Exemption(การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย)

เช่น งานวิจัยด้านการศึกษา งานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคล เป็นต้น ยกเว้น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups)

1. ความเสี่ยงระดับต่ำ
2. วิธีป้องกันเหมาะสม
3. ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง,กลุ่มด้อยโอกาส
4. ระเบียบขั้นตอนเหมาะสมต่ออาสาสมัคร

# การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 ประเภท (ต่อ)

## 2. Expedited Review (การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเร่งรัด ได้แก่  
โครงการวิจัยที่มีลักษณะวิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร  
หรือไม่เกิน "ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)" คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยง  
ในชีวิตประจำวัน

1. กลุ่มเปราะบาง
2. ไม่สัมภาษณ์เชิงลึก
3. ไม่ผสมผสาน oral hairy

# การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 ประเภท (ต่อ)

4. ไม่นับทั้งบุคคล กลุ่มบุคคล
5. กลุ่มตัวอย่างต้องไม่ได้รับความเดือดร้อน
6. ศิลปะการแสดง เรื่องล่อแหลมต่อศีลธรรม จรรยา ปลูกกระดม
7. เปรียบเทียบบรรณนิยมของบุคคล อาชีพ เชื้อชาติ เพศ
8. ภาษาศาสตร์ของเพศทางเลือก
9. ต้องใช้เครื่องมือ phonetic instrument
10. แผนที่ภาษาของกลุ่มชาติพันธุ์

# การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## แบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 ประเภท (ต่อ)

**3. Full Board Review (การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด)**  
งานวิจัยในคนซึ่งอาจมีความเสี่ยงระดับมาก นั่นคือ ความเสี่ยงที่มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของบุคคลทั่วไป และการศึกษาวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มด้อยโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยเชิงทดลอง/กึ่งทดลอง และการวิจัยเชิงปฏิบัติการ และการวิจัยที่มีรูปแบบซับซ้อน จะต้องพิจารณาทบทวนแบบเต็มขั้นตอน ได้แก่

1. ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช
2. เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี

# การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 ประเภท (ต่อ)

3. ผู้ป่วยสมองเสื่อม
4. ผู้บกพร่องทางสติปัญญา
5. ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง
6. ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา
7. ผู้พิการ
8. เพศทางเลือก



# ขั้นตอนการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยกกรมอนามัย

## 1. กรอกแบบฟอร์มให้สมบูรณ์ตามลำดับ 1 - 10

ลำดับ	รหัส	ชื่อแบบฟอร์ม
1	RF09-10	<u>แบบรับรองโครงการเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษยกรมอนามัย</u>
2	RF09-01	<u>แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา</u>
3	RF09-02	<u>แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก</u>
4	RF09-06	<u>แบบแสดงรายการประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย</u>
5	RF09-07	<u>แบบประวัติผู้วิจัย</u>
6		เอกสารผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยไม่เกิน 2 ปีของผู้วิจัยหลักร่วม
7	RF09-03/1	<u>โครงการวิจัยฉบับย่อ (Research Project Summary)</u>
หรือ	RF09-03/2	<u>โครงการวิจัยพัฒนาฉบับย่อ (R&amp;D Project Summary)</u>
8	RF09-04	<u>เอกสารแนะนำอาสาสมัคร</u>
9	RF09-05	<u>ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ</u>
10	RF09-08	<u>หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ศึกษาวิจัย</u>
11	RF09-09	<u>หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย</u>

## ขั้นตอนการส่งโครงร่างวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (ต่อ)

**2. ส่งแบบฟอร์ม RF09 ทั้ง 11 แบบฟอร์ม  
ผ่าน กพว.หน่วยงาน เพื่อตรวจและลงนาม**

**3. ส่งแบบฟอร์ม RF09 ทั้ง 11 แบบฟอร์ม  
ถึง ประธานคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
โดยผ่านหัวหน้าหน่วยงาน**



คู่มือนักวิจัยกรมอนามัย  
(สามารถเข้าไปดาวน์โหลดในเว็บไซต์ สกท.)



## ประเด็นปัญหาที่พบได้บ่อยในการขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

### 1. ประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย

- โครงการวิจัยที่ดำเนินการภายในหน่วยงานสังกัดกรมอนามัย ต้องผ่านการรับรองจาก  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในสังกัดกรมอนามัย

(ข้อกำหนดหรือบทลงโทษ) ประเด็น “คกก EC มีอำนาจระงับการดำเนินงานและเพิกถอนคำรับรอง”  
เห็นด้วยกับอำนาจการเพิกถอนคำรับรอง แต่สำหรับการระงับการดำเนินงาน ไม่แน่ใจว่าจะใช้อำนาจ  
ของ คกก. ได้หรือไม่

- นักวิจัยที่มีชื่อในโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม  
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ในสังกัดกรมอนามัย ต้องผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์  
ไม่เกิน 2 ปี (นักวิจัยขอต่อรองให้พิจารณาโครงการก่อนค่อยส่งใบผ่านการอบรม EC ภายหลัง)  
ได้หรือไม่

2. นักวิจัยให้บุคคลอื่นมาเจรจาต่อรองเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย

3. นักวิจัยดำเนินการโครงการเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยย้อนหลัง

## ประเด็นปัญหาที่พบได้บ่อยในการขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย (ต่อ)

4. นักวิจัยจากหน่วยงานภายนอกขอ EC ในหน่วยงานนั้นแล้ว แต่มาทำการศึกษาวิจัยในพื้นที่ของ กรมอนามัยต้องขอ EC กรมอนามัยหรือไม่
5. กรณีชุดโครงการวิจัย นักวิจัยทำหลายพื้นที่ จะขอวิจัยรวมที่ EC กรม
6. กรณีนักวิจัยเก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง หญิงตั้งครรภ์ในช่วงสัปดาห์ 1 – 12 แต่หญิงตั้งครรภ์ยังไม่คลอดบุตรจะถือว่าเป็นการศึกษาย้อนหลังหรือไม่
7. กรณีเปลี่ยนผู้วิจัยหลักจากบุคคลภายในเป็นบุคคลภายนอกหน่วยงาน ภายนอกกรม มีข้อพิจารณาอย่างไร
8. กรณีนักวิจัยส่งงานวิจัยเพื่อพิจารณาแต่ไม่ผ่านกพว.หน่วยงาน
9. กรณีนักวิจัยขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Protocol Amendment บ่อยครั้งในเรื่องเดียว
10. กรณีกลุ่มตัวอย่างประชากรที่เป็นสถานที่ ไม่ใช่ตัวบุคคลสามารถทำได้หรือไม่ อย่างไร

## ประเด็นปัญหาที่พบได้บ่อยในการขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย (ต่อ)

11. การเสนอขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในรูปแบบ R2R งานวิจัยสายวิชาการ งานวิจัยสาย  
สนับสนุน
12. ผลประโยชน์ทับซ้อนระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย
13. โครงการวิจัยยื่นขอ EC รูปแบบชุดโครงการใหญ่ และชุดโครงการย่อย มีแนวทางการรับรอง EC  
การเผยแพร่ตีพิมพ์อย่างไร
14. ถ้าบุคลากรของกรมอนามัยเป็นผู้วิจัยหลักแล้วทำวิจัยร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ จำเป็นต้องขอ EC  
ของกรมอนามัยด้วยหรือไม่

A cluster of watercolor-style leaves in shades of blue, teal, and light green, with a thin brown stem, positioned on the left side of the page.

*Thank  
You!*