

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กฎหมายข้อบังคับที่เกี่ยวข้องและ กระบวนการขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย



โดย



รศ. ดร. สุธรรม นันทมงคลชัย

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

sutham.nan@mahidol.ac.th

หมายเหตุ : เอกสารชุดนี้ใช้สำหรับการบรรยายในการอบรมครั้งนี้เท่านั้น ไม่อนุญาตนำขึ้นสู่ website หรือ ออนไลน์

ประเด็นการบรรยาย

1. ความหมาย ขอบเขต ความจำเป็นของจริยธรรมการวิจัย
- 2.หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ข้อบังคับ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3 การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางและข้อระมัดระวัง
- 4.กระบวนการบอกกล่าวเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย
- 5.ประสบการณ์และตัวอย่างในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยฯ

หมายเหตุ:เอกสารชุดนี้ใช้สำหรับการบรรยายในการอบรมครั้งนี้เท่านั้น ไม่อนุญาตนำขึ้นสู่ website หรือ ออนไลน์

กระบวนการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในแต่ละสถาบัน

ปัจจุบันหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงาน/
สถาบันต่างๆ ได้แบ่งจริยธรรมการวิจัยออกเป็น 3 ลักษณะ คือ

1. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Research ethics on human subjects)

* การเสนอโครงการวิจัยประเภทต่างๆ เพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัย
จากคณะกรรมการฯ

2. จริยธรรมการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (Research ethics on lab animals)

* การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการเลี้ยงและใช้สัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

3. การรับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (Research ethics on biosafety and lab)

* การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ จัดทำแผนดำเนินการด้านมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยของประเทศ พ.ศ.2564-2568

กำหนด เป็น 5 มาตรฐาน

- 1 มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
2. มาตรฐานการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
3. มาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
4. มาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพ
5. มาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ที่มา : กองมาตรฐานการวิจัยฯ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

จริยธรรมการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติ สัตว์เพื่อใช้งานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ.2558



พระราชบัญญัติ
สัตว์เพื่อใช้งานทางวิทยาศาสตร์
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยสัตว์เพื่อใช้งานทางวิทยาศาสตร์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติสัตว์เพื่อใช้งานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป เว้นแต่มาตรา ๒๒ (๔) ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“สัตว์เพื่อใช้งานทางวิทยาศาสตร์” หมายความว่า สัตว์ที่มีการเลี้ยงหรือมีการนำมาใช้เพื่องาน
ทางวิทยาศาสตร์ ตามชนิดและประเภทที่กำหนดในกฎกระทรวง

“สัตว์” หมายความว่า

(๑) สิ่งมีชีวิตในอาณาจักรสัตว์ที่มีกระดูกสันหลังซึ่งไม่ใช่มนุษย์

(๒) ตัวอ่อนของสิ่งมีชีวิตตาม (๑) ที่เกิดขึ้นหลังจากไข่ได้รับการผสมกับเชื้อสุจิจนผ่านระยะเวลา
ที่มีการเจริญเติบโตจนถึงครั้งหนึ่งของระยะเวลาการตั้งท้องหรือการฟักตัวของไข่ แล้วแต่ชนิดของสัตว์

ทำไมต้องทำวิจัยในมนุษย์

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

การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง

กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคลหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรมเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ที่มา :สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2, 2564.

ความหมาย การวิจัยในมนุษย์

ในพ.ร.บ. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง)

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ความหมาย การวิจัยในมนุษย์

ในแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์
และมนุษยศาสตร์ฉบับวันที่ 18 มีนาคม 2564

การวิจัยในมนุษย์ หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่ เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่ง ตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้าน การสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมาย รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการ สอดสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขและการ วิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

ทำไม นักวิจัย อาจารย์ นักศึกษา ต้องเรียนรู้ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำตอบที่สำคัญ คือ

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

การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

คำตอบต่อมา คือ

การตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการด้านการแพทย์
และสาธารณสุขในยุคปัจจุบัน ต้องประกอบด้วย 2 เรื่อง

1. เป็นประเด็นวิจัยที่ทันสมัย น่าสนใจ มีระเบียบวิธีวิจัย
ที่ถูกต้อง ชัดเจน น่าเชื่อถือ

- มีการสุ่มตัวอย่างที่ดี
- คุณภาพเครื่องมือดี
- มีการใช้สถิติที่เหมาะสม

2. โครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ
การวิจัยในมนุษย์

ตัวอย่างการเขียนข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณา และรับรองจากคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล ตามเอกสารรับรองหมายเลข **MUPH 2019-160**
เมื่อวันที่ 20 กันยายน พ.ศ.2562

ตัวอย่างข้อกำหนดของวารสารที่ให้แนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัย

1. บทความที่ผู้นิพนธ์ส่งมาเพื่อพิจารณาตีพิมพ์ในวารสารต้องเป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์หรือเผยแพร่ที่ไหนมาก่อน
2. ผู้นิพนธ์ต้องทำการอ้างอิงให้ถูกต้องทุกครั้งเมื่อนำผลงานของผู้อื่นมานำเสนอ หรืออ้างอิงประกอบในเนื้อหาบทความของตนเอง และต้องไม่คัดลอกผลงานของผู้อื่น
3. หากผลงานทางวิชาการของผู้นิพนธ์เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ ผู้เข้าร่วม หรืออาสาสมัคร หรือผลการวิจัยมีประเด็นที่เปราะบางต่อผู้ให้ข้อมูล ผู้นิพนธ์ควรดำเนินการตามหลักจริยธรรม ปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างเคร่งครัด รวมถึงต้องได้รับความยินยอมก่อนการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลหรือแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือในสัตว์ ทดลองประกอบด้วยทุกครั้ง

(วารสารฐาน TCI)

คำตอบต่อมา พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562



พระราชบัญญัติ
คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
พ.ศ. ๒๕๖๒

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

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

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๔ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้
การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีประสิทธิภาพและเพื่อให้มาตรการเยียวยาเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจาก
การถูกละเมิดสิทธิในข้อมูลส่วนบุคคลที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไข
ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัตินี้ขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่รัฐสภา 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

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562



สรุปสาระสำคัญ พระราชบัญญัติ คุ้มครองข้อมูล ส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

ข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

การเก็บข้อมูลส่วนบุคคล

ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็น และต้องกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บ ภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมาย

สิทธิของเจ้าของข้อมูล

เจ้าของข้อมูลมีสิทธิขอเข้าถึง และขอรับสำเนาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตน หรือขอให้เปิดเผยถึงการได้มาซึ่งข้อมูล ที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอม



การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูล ต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล

การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

ห้ามมิให้ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจาก เจ้าของข้อมูล

สิทธิการลบข้อมูลส่วนบุคคล

เจ้าของข้อมูลมีสิทธิขอให้ดำเนินการ ลบ หรือ ทำลาย หรือทำให้ข้อมูล เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล ที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้



การร้องเรียน

เจ้าของข้อมูลมีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล หรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล รวมทั้งลูกจ้างหรือผู้รับจ้างของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้

ที่มา : พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เล่ม 136 ตอนที่ 69 ก วันที่ 27 พฤษภาคม 2562

ข้อมูลส่วนบุคคลคืออะไร

ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data) ได้แก่ ชื่อ - นามสกุล, เลขประจำตัวประชาชน, ที่อยู่, เบอร์โทรศัพท์, วันเกิด, อีเมล, การศึกษา, เพศ, อาชีพ, รูปถ่าย, ข้อมูลทางการเงิน นอกจากนี้ยังรวมถึง **ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive Personal Data)** ด้วย เช่น ข้อมูลทางการแพทย์หรือสุขภาพ, ข้อมูลทางพันธุกรรมและไบโอเมตริกซ์, เชื้อชาติ, ความคิดเห็นทางการเมือง, ความเชื่อทางศาสนาหรือปรัชญา, พฤติกรรมทางเพศ, ประวัติอาชญากรรม, ข้อมูลสุขภาพแรงงาน เป็นต้น

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)

บทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตาม

- * ความรับผิดชอบทางแพ่ง ตามความเสียหายที่เกิดขึ้นจริง และอาจต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทนเพิ่มขึ้นอีก โดยสูงสุดไม่เกิน 2 เท่าของค่าเสียหายที่แท้จริง
- * โทษทางอาญา จำคุกสูงสุดไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- * โทษทางปกครอง ปรับสูงสุดไม่เกิน 5 ล้านบาท

คำตอบต่อมา พ.ร.บ.ว่าด้วยกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 และ 2560



พระราชบัญญัติ

ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

พ.ศ. ๒๕๕๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๐

เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“ระบบคอมพิวเตอร์” หมายความว่า อุปกรณ์หรือชุดอุปกรณ์ของคอมพิวเตอร์ที่เชื่อมการทำงาน เข้าด้วยกัน โดยได้มีการกำหนดคำสั่ง ชุดคำสั่ง หรือสิ่งอื่นใด และแนวทางปฏิบัติงานให้อุปกรณ์ หรือชุดอุปกรณ์ทำหน้าที่ประมวลผลข้อมูลโดยอัตโนมัติ



พระราชบัญญัติ

ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๐

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๐

เป็นปีที่ ๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร มีพระราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๐”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิด เกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมรักษาการ ตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่กับออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้”

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองและวรรคสามของมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติ ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐

พ.ร.บ.ว่าด้วยกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560 หรือ พ.ร.บ.
คอมพิวเตอร์ ฉบับ 2 ที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัยการนำเสนอผลงาน
ตัวอย่างเช่น

1. ไม่โพสต์สิ่งลามกอนาจาร ที่ทำให้เกิดการเผยแพร่สู่ประชาชนได้
2. การโพสต์เกี่ยวกับเด็ก เยาวชน ต้องปิดบังใบหน้า ยกเว้นเมื่อเป็นการเชิดชู ชื่นชม
อย่างให้เกียรติ
3. การให้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เสียชีวิต ต้องไม่ทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียง หรือถูกดู
หมิ่น เกลียดชัง ญาติสามารถฟ้องร้องได้ตามกฎหมาย
4. การโพสต์ว่าผู้อื่น มีกฎหมายอาญาอยู่แล้ว ไม่มีข้อมูลจริง หรือถูกตัดต่อ ผู้ถูก
กล่าวหาเอาผิดผู้โพสต์ได้ และมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
5. ไม่ทำการละเมิดลิขสิทธิ์ผู้ใด ไม่ว่าข้อความ เพลง รูปภาพ หรือวิดีโอ
6. ส่งรูปภาพแชร์ของผู้อื่น เช่น สวัสดิ์ อวยพร ไม่ผิด ถ้าไม่เอาภาพไปใช้ในเชิง
พาณิชย์ หารายได้

การศึกษาวิจัยและการทดลองต่อมนุษย์
ในกลุ่มวิชาชีพ แพทย์ พยาบาล
และสาธารณสุข
มีข้อกำหนดอย่างไร!

จริยธรรมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

การดูแลรักษาผู้ป่วยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในทุกกรณีจะต้องปฏิบัติตามจริยธรรมทางการแพทย์อย่างเคร่งครัด หลักสำคัญของจริยธรรม 6 ประการ มีดังนี้

1. หลักประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (Beneficence)
2. หลักไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (Non-maleficence)
3. หลักเคารพการตัดสินใจของผู้ป่วย (Autonomy)
4. หลักความเป็นธรรม (Justice)
5. หลักการรักษาความลับของผู้ป่วย (Confidentiality)
6. หลักความซื่อสัตย์ (Fidelity)

ที่มา : 1.สาขบัว ชีจริญ. จริยธรรมในเวชศาสตร์มารดาและทารกในครรภ์. ใน: เขื่อน ดันนินันดร. เวชศาสตร์มารดาและทารกในครรภ์. กรุงเทพมหานคร: ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย; 2551.

2.สุกชัย คณารัตนพฤกษ์. สิทธิผู้ป่วย. ใน: สุจิต เฝ้าสวัสดิ์, เขื่อน ดันนินันดร, ชุมศักดิ์ พฤษยาพงษ์, เฮ็นรี่ ไวลด์. จริยธรรมในเวชปฏิบัติ. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2543.

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวช กรรม พ.ศ. 2549 (แพทยสภา, 2549)

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง
- ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และ **จรรยาบรรณของนักวิจัย**

ข้อบังคับสภาการพยาบาล ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2550 ส่วนที่ 4 การศึกษาวิจัยและการทดลองต่อมนุษย์

ข้อ 25 ผู้ประกอบวิชาชีพ ผู้ทำการทดลองต่อมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้นๆ

ข้อ 26 ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยหรือ ผู้ใช้บริการในการประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามส่วนที่ 1 โดยอนุโลม

ข้อ 27 ผู้ประกอบวิชาชีพต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง

ข้อ 28 ผู้ประกอบวิชาชีพ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อ โครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 29 ผู้ประกอบวิชาชีพ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ข้อบังคับสภาการสาธารณสุขชุมชน ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสาธารณสุข พ.ศ. 2561 ส่วนที่ 5 การทดลองในมนุษย์

1. ผู้ประกอบวิชาชีพผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง เป็นลายลักษณ์อักษร และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
2. ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยหรือ ผู้ใช้บริการ
3. ผู้ประกอบวิชาชีพต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลอง ที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ทดลอง
4. ผู้ประกอบวิชาชีพสามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
5. ประกอบวิชาชีพจะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลอง ในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

ที่มา : ข้อบังคับสภาการสาธารณสุขชุมชน ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการสาธารณสุข พ.ศ. 2561

จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ซึ่งประกอบด้วย 9 ข้อ ที่สำคัญ ดังนี้

ข้อ 1 นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและ
การจัดการ

ข้อ 2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตาม
ข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่

ข้อ 3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

ข้อ 4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย
ไม่ว่าเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็น
ตัวอย่างในการวิจัย

ข้อ 6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติใน
ทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

ข้อ 7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

ข้อ 8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

ข้อ 9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

สำนักงานวิจัยแห่งชาติได้กำหนดแนวทางและหลักปฏิบัติเกี่ยวกับหลักจริยธรรมและมาตรฐานการเผยแพร่ผลงานวิจัยและผลงานวิชาการ ปีพ.ศ.2560



ที่มา: คู่มือมาตรฐานการเผยแพร่
ผลงานวิจัยและผลงานวิชาการ
ปีพ.ศ.2560 (วช.)

- 1 ความเป็นผู้นิพนธ์ (Authorship)
- 2 ความถูกต้องของข้อมูล (Data Integrity)
- 3 การจัดการรูปภาพ (Image Handling)
- 4 การลอกเลียน โดยมิชอบ (Plagiarism)
- 5 เอกสารอ้างอิง (Reference) และ การอ้างอิง (Citation)
- 6 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)
- 7 ความลับและความเป็นส่วนตัว (Privacy and Confidentiality)
- 8 การเผยแพร่ซ้ำ (Redundant publication)
- 9 การตีพิมพ์แบ่งย่อย (Salami Publication)
- 10 การส่งบทความวิจัยตีพิมพ์มากกว่าหนึ่งวารสาร (Simultaneous Submission)
- 11 การเลือกข้อมูลส่งตีพิมพ์ (Selective Publication)
- 12 การสื่อสารโต้ตอบระหว่างผู้วิจัย (Correspondences)
- 13 การถอนบทความ (Retraction of Publication)
- 14 การขึ้นทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Registration)

จริยธรรมการวิจัย VS จริยธรรมเชิงวิชาการ

และ

Plagiarism

(การคัดลอกผลงานทางวิชาการ)

พระราชบัญญัติ การอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๙๐ เพื่อประโยชน์ในการรักษามาตรฐานการอุดมศึกษา หลักธรรมาภิบาล และ ความซื่อสัตย์สุจริตทางวิชาการ ห้ามมิให้ผู้ใด จ้าง วาน ใช้ให้ผู้อื่นทำผลงานทางวิชาการเพื่อไปใช้ ในการเสนอเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาในหลักสูตร การศึกษาระดับอุดมศึกษาหรือเพื่อไปใช้ในการทำผลงาน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการขอตำแหน่งทางวิชาการ หรือเสนอขอปรับปรุงการกำหนดตำแหน่ง การเลื่อนตำแหน่ง การเลื่อนวิทยฐานะหรือการให้ได้รับเงินเดือนหรือเงินอื่นในระดับที่สูงขึ้น ทั้งนี้ ไม่ว่าจะมิ ประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ก็ตาม

ห้ามมิให้ผู้ใดรับจ้างหรือรับดำเนินการตามวรรคหนึ่ง เพื่อให้ผู้อื่นนำผลงานนั้นไปใช้ประโยชน์ใน การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือโดยสุจริตตามสมควร

พระราชบัญญัติ การอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒

มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗๐ ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกิน หกหมื่นบาท หรือ
ทั้งจำทั้งปรับ



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 ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้
การจัดการอุดมศึกษาของสถาบันอุดมศึกษาเป็นไปเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน ลดความเหลื่อมล้ำ และ
เพิ่มโอกาสในการเข้าศึกษาได้อย่างทั่วถึง ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของ
ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติทำหน้าที่ยุติสภา ตั้งต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการอุดมศึกษา พ.ศ. ๒๕๖๒”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: ประเด็นที่ควรพิจารณา

- หลักพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- การขอการยินยอมในการทำวิจัย
- บทบาทของนักวิจัย
- บทบาท หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- Conflict of interest
- Research misconducts
- การติดตามผลการวิจัย
- การนำเสนอผลการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ของแต่ละสถาบันมีองค์ประกอบ และทำหน้าที่อย่างไร

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตาม พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 15.

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน
 2. กรรมการซึ่งสถาบันแต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ
หรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 3 คน
 3. ตัวแทนประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์
อย่างน้อย 1 คน
 4. ผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อย 1 คน
- การประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า
5 คนจึงจะครบองค์ประชุม

บทบาทหน้าที่หลักของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด) ภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

- รับรองโดยไม่มีการแก้ไข
- รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติม ตามที่เห็นสมควร
- ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าไปประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังการปรับแก้ไข โครงการวิจัยแล้ว
- ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้

2. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทุกคน



หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวปฏิบัติ



หลักจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ ที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ

1. หลักการเคารพในบุคคล
2. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย
3. หลักยุติธรรม



ประการที่ 1 หลักการเคารพในบุคคล

แสดงโดยการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน ดังต่อไปนี้

1. การขอคำยินยอมโดยบอกกล่าวและให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วม

โครงการวิจัย (สมัครใจเข้าร่วม)

2. การไม่รุกรานความเป็นส่วนตัว เช่น ไม่รุกรานร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม

3. การเก็บรักษาความลับผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย

4. การดูแลกลุ่มศึกษาที่เปราะบางอย่างเหมาะสมและดำเนินการด้วยความระมัดระวัง เช่น เด็กและผู้เยาว์ กลุ่มผู้ต้องขัง ผู้ป่วยวิกฤติ

5. ไม่มีส่วนลบลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมใด ๆ ในโครงการวิจัย

6 สามารถถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัยได้ตลอดเวลา

ประการที่ 2 หลักการให้คุณประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย

การพิจารณาประโยชน์ แสดงโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์
สูงสุดและความเสี่ยงหรือภัยอันตรายน้อยที่สุด พิจารณาจาก

1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่ง
คำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง

2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรงจากการวิจัยนี้

- * การวิจัยเชิงสำรวจ (อาจยังไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงในขณะที่เก็บข้อมูล)

- * การวิจัย ทดทดลอง กึ่งทดลอง (มีประโยชน์ โดยตรงในขณะที่ทดลอง...)

3. ประโยชน์ต่อผู้อื่น

- * ต่อ ประชาชน ผู้ป่วย ในกลุ่มเดียวกัน

- * ต่อ ชุมชน สังคม วงการด้านสาธารณสุข

ประการที่ 2 หลักการให้คุณประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย(ต่อ)

การพิจารณาถึงความเสี่ยงฯ

4. ผลเสียทางกาย เช่น

- เจ็บเล็กน้อยจากเข็มฉีดยา/การเจาะเลือด
- อันตรายจากผลข้างเคียงของยา
- การบาดเจ็บจากการผ่าตัด หรือ
- ความไม่สะดวกสบาย จากการเข้าร่วมโปรแกรม/
กิจกรรมทดลอง การออกกำลังติดต่อกัน เป็นต้น

ประการที่ 2 หลักการให้คุณภาพประโยชน์(ต่อ)

5. ผลเสียทางใจ ได้แก่

- ความอับอาย เช่น การถามผู้ป่วย//ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ การใช้สารเสพติด การตั้งใจที่จะฆ่าตัวตาย
- ความอึดอัดใจ เกี่ยวกับข้อคำถามเรื่องการฆ่าตัวตาย การกินยาไม่ตรงเวลา หรือต่อเนืองของผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ ความรุนแรงในครอบครัว หรือคำถามที่มีมากเกินไป
- ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง เกิดภาพหลอนฯลฯซึ่งเป็นผลของยา
- การวิจัยที่ทำให้ผู้ป่วยทราบว่า เป็นโรคร้ายแรง โรคทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดถึงบุตรหลาน เป็นต้น

ประการที่ 2 หลักการให้คุณประโยชน์ฯ(ต่อ)

6. ผลเสียต่อฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคมของผู้ป่วย/
ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น

- การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินไป
- เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย เป็นต้น

7. ผลเสียต่อสถานะสังคม, การจ้างงานของผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมการวิจัย,
การรับโทษทางกฎหมาย การสูญเสียสิทธิที่ควรได้รับ ฯลฯ

8. ผลการวิจัยไม่ทำลายความเชื่อ ประเพณีและวัฒนธรรมท้องถิ่น

ประการที่ 3 หลักความยุติธรรม

แสดงโดย

1. ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างตามเพศ ชูานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม
2. มีความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (การเลือกกลุ่ม)
3. ไม่มีการสูญเสียด้านการเงิน ค่าใช้จ่ายเกินปกติ
4. การให้ยารักษาฟรีแก่กลุ่มตัวอย่างต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว

แนวทางการลดความเสี่ยงผู้เข้าร่วมการวิจัย

พิจารณาจาก

1. รูปแบบการวิจัย
2. การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่ถูกต้อง
3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก และเกณฑ์ให้เลิกการวิจัย ที่ชัดเจน
4. ลดการมี conflict of interest
5. การจัดการข้อมูลที่ปลอดภัย
6. เครื่องมือ/ Intervention ที่เหมาะสม
7. ระยะเวลาในการวิจัยแต่ละขั้นตอนน้อยที่สุด
8. ไม่ให้ค่าตอบแทน/ค่าชดเชยที่ไม่เหมาะสม มากเกินไป

ตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้ง เพศชายและเพศหญิง อายุ 20 -60ปี
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็น โรคเบาหวานชนิดที่2 เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 6 เดือน
3. สามารถสื่อสาร ถามตอบภาษาไทยได้ดี
4. สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน

ตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

พิจารณา จาก ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ แต่หากเข้าร่วมการวิจัยในวันที่เก็บข้อมูล/ทำวิจัย อาจมีผลเสีย/เป็นอันตรายต่อสุขภาพเขาได้

ตัวอย่างเช่น

- 1.มีอาการจากภาวะแทรกซ้อนจากการดำเนินของโรคในวันเก็บข้อมูล
- 2.มีอาการผิดปกติที่ทำให้ต้องได้เข้ารับการรักษา

นอกจากนั้นยังพิจารณาถึงเกณฑ์การให้เลิกหรือยุติได้ตลอดเวลา

หลักพื้นฐานเกี่ยวกับ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

The Nuremberg Code (1947)

หลักเกณฑ์และมาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัย และวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการ
ศึกษาวิจัย โดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล
มานานพอสมควร

โดยเริ่มตั้งแต่ ข้อกำหนด Nuremberg Code ที่ได้ร่างขึ้นในปี พ.ศ. 2490 ภายหลังจาก
สงครามโลก เนื่องจากการค้นพบหลักฐานการใช้เชลยศึกในการทดลองทาง
การแพทย์อย่างไร้มนุษยธรรม สาระสำคัญที่กล่าวถึง คือ

1. หลักการของการขอคำยินยอม
2. สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
3. ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออก
จากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

Declaration of Helsinki (1964) หลักสำคัญคือ

1. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงรวมถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วย
2. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
3. สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
4. ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
5. การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

The Belmont Report (1979)

หลักที่สำคัญ คือ

1. หลักการเคารพในบุคคล
2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย
3. หลักยุติธรรม



ICH, GCP 1996

International Conference on Harmonization ,
“Guideline for Good Clinical Practice”



วัตถุประสงค์เพื่อ เป็นมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และ
การนำยาเข้าตลาด

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (2552)
ซึ่งกล่าวถึง

- ความรับผิดชอบของนักวิจัย
- ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุน
- ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of

Health-Related Research with Human Participants

(WHO, 2011) 10 มาตรฐาน ของ WHO และแนะนำให้จัดเก็บรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

Standard 1: Responsibility for establishing the research ethics review system

Standard 2: Composition of research ethics committees

Standard 3: Research ethics committee resources

Standard 4: Independence of research ethics committees

Standard 5: Training the research ethics committee

Standard 6: Transparency, accountability, and quality of the research ethics committee

Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees

Standard 8: Decision-making procedures for research ethics committees

Standard 9: Written policies and procedures

Standard 10: Researchers' responsibilities

สรุปหลักพื้นฐานสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- จากเอกสารสำคัญที่ได้กล่าวมา ได้สรุปประเด็นซึ่งเป็นหลัก พื้นฐานเบื้องต้นตรงกัน 3 ประการ คือ

1. หลักการเคารพในบุคคล

2. หลักการให้ผลประโยชน์

3. หลักยุติธรรม

- การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางและการดูแลอย่างเหมาะสม
- สวัสดิภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

(รายละเอียดนำเสนอในลำดับต่อไป)

การดูแลและการวิจัย ในกลุ่มเปราะบาง



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
คนชายขอบ คนเร่ร่อน หญิงขายบริการ นักเรียน นักศึกษา
 เป็นต้น

การวิจัยในบุคคล/กลุ่มเปราะบาง

ต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษ ดังนี้

1. หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรง ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ
2. หากขาดความสามารถในการตัดสินใจต้องขอความยินยอมจากผู้แทน โดยชอบธรรม
3. การวิจัยควรตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้

ที่มา : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, 2559

แนวทางการวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง

1. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงมิได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
2. ควรเลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
3. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
4. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแน่วแน่ต่อ ความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์

แนวทางการวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง(ต่อ)

5. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทน โดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูล การวิจัยอย่างครบถ้วน

แนวทางการวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง(ต่อ)

8. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย
9. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มี อาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิง-ชายขายบริการ หรือนักโทษ เป็นต้น

แลกเปลี่ยนเรียนรู้

การดำเนินงานของ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์



กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลักษณะโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรอง

คณะกรรมการได้กำหนดมาตรฐานการดำเนินงานในการพิจารณา
โครงการวิจัยที่ขอการรับรองออกเป็น 3 ประเภท คือ

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม

(Full-board review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 1-2 เดือน

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว

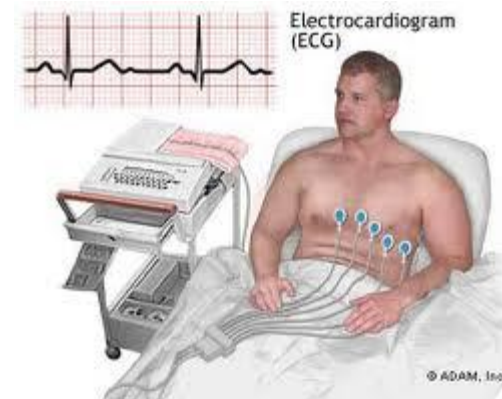
(Expedited review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 1 เดือน

3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง

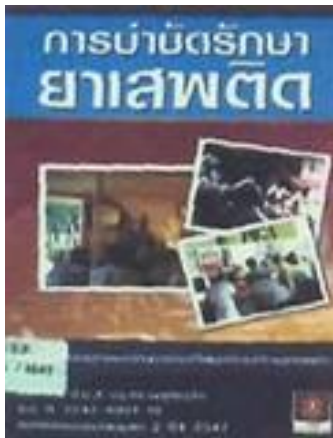
(Exemption review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 2 สัปดาห์- 1 เดือน

ลักษณะของโครงการวิจัยที่พิจารณา แบบครบองค์ประชุม (Full-board review)

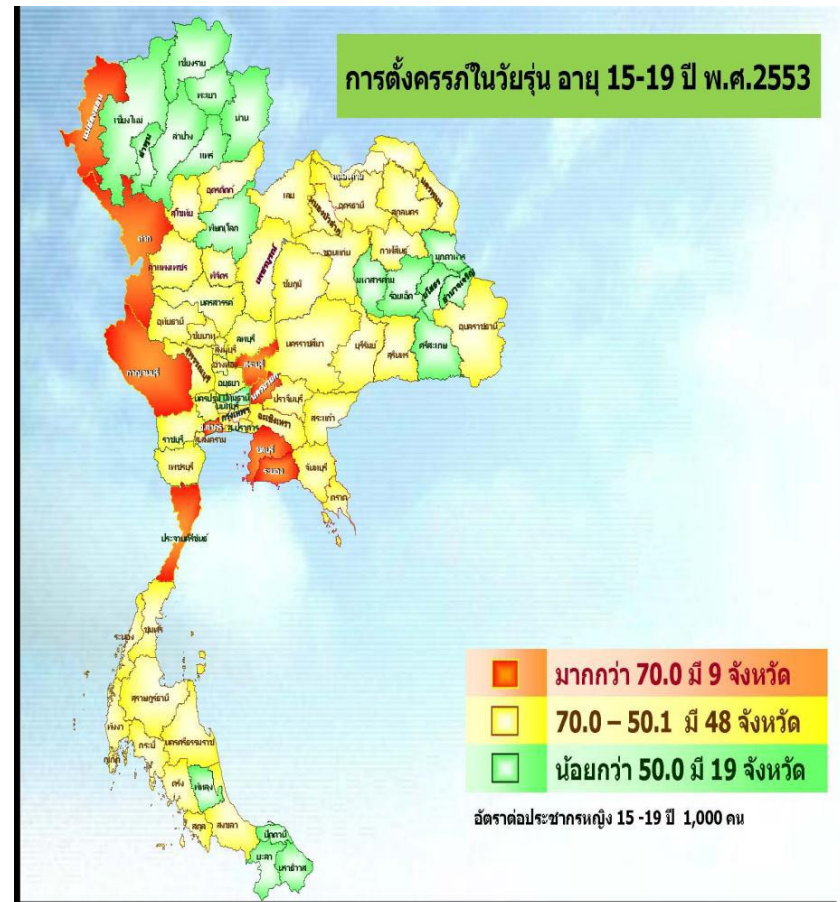
โครงการวิจัย เจริญสำรวจ ทดลอง กิ่งทดลอง ที่มีการตรวจร่างกาย โดยการเจาะเลือด หรือตรวจด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์



โครงการวิจัยที่จัดทำในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ เสี่ยงต่อกฎหมาย และมีผลกระทบต่อองค์กรที่ศึกษา



โครงการวิจัยที่จัดทำในกลุ่มเปราะบาง หรือ ในประเด็นที่อ่อนไหว



โครงการวิจัยในประเด็นที่อ่อนไหว เช่น ประเด็นเรื่องเพศ ความรุนแรงที่กระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง



โครงการวิจัยที่เป็น รูปแบบการทดลอง กึ่งทดลอง วิจัยเชิงปฏิบัติการ ที่มีการจัดกระทำหรือจัด กิจกรรมกับผู้เข้าร่วมวิจัย



ลักษณะโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (EXPEDITED REVIEW)

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน
2. โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา

ลักษณะโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (EXEMPTION REVIEW)

ตัวอย่างเช่น

1. โครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ หรือจากฐานข้อมูล
ที่เปิดเผยต่อสาธารณชน
2. โครงการวิจัยเก็บข้อมูลโดยการสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และ
ข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล
และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง

จากคณะกรรมการฯ

1. พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอการรับรอง ตามรูปแบบ/แบบฟอร์มในการนำเสนอ

- แบบฟอร์มจธ. 1 หนังสือแนะนำ
- แบบฟอร์ม จธ. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบฟอร์ม จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- แบบฟอร์มจธ. 4 หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- แบบสอบถาม/โปรแกรม/กิจกรรมการทดลอง
- ประวัติส่วนตัว และผลงานวิจัย (ย้อนหลัง 5 ปี) ของหัวหน้า

โครงการวิจัย พร้อมหลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมภายใน 2 ปี



2 . คณะกรรมการกำหนดแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย

2.1 จำนวนคณะกรรมการพิจารณาโครงการ

- อย่างน้อย 2 คน

2.2 กำหนดจำนวนวันที่ใช้ในการพิจารณาโครงการ

- อย่างน้อย 2 อาทิตย์

2. 3 การแจ้งผลการพิจารณาโครงการ

- ประมาณ 2 อาทิตย์- 2 เดือน

(ขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการ)



3. คณะกรรมการกำหนดวันประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

- อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง ทุกวันพุธที่ 3 ของเดือน ซึ่งประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน มีบุคคลภายนอกทุกครั้ง

4. การแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการต่อผู้วิจัย

4.1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข

4.2 รับรองในหลักการ จะให้การรับรองเมื่อปรับแก้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามความเห็นสมควร

4.3 ยังไม่รับรองจนกว่าจะนำเข้าสู่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่ ภายหลังการปรับแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว

4.4 ไม่สมควรรับรองโดยมีเหตุผลตามที่แจ้งไว้



การรับรองผลการพิจารณา

1. ใบรับรองจะมีระยะเวลารับรอง 1 ปี

2. องค์ประกอบที่รับรอง

- แบบฟอร์มจธ. 1 หนังสือแนะนำ
- แบบฟอร์ม จธ. 2 แบบเสนอโครงการวิจัย
- แบบฟอร์ม จธ.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
- แบบฟอร์มจธ. 4 หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย
- แบบสอบถาม/โปรแกรม/กิจกรรมการทดลอง

3. หากโครงการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงต้องขอการรับรองเพิ่มเติม (Protocol Amendment)



ตัวอย่างแบบบันทึกการเปลี่ยนแปลง

ประเด็นการขอ เปลี่ยนแปลง	เดิม	ใหม่	เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง
ชื่อเรื่อง	คุณภาพชีวิตผู้สูงอายุ	ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ คุณภาพชีวิตผู้สูงอายุ	ตามคำแนะนำที่ปรึกษา
วิธีการเก็บข้อมูล	ตอบแบบสอบถาม ด้วยตนเอง	ตอบแบบสอบถาม ทาง Google Form	การระบาด COVID-19
แบบสอบถาม	ส่วนที่ 4 ข้อคำถามเดิม เพิ่มข้อคำถาม	ข้อคำถามใหม่	เพื่อให้มีความถูกต้อง มีความตรงภายหลัง ข้อเสนอแนะผู้ทรงฯ

การติดตามโครงการวิจัยที่รับรอง

1. คณะกรรมการฯ ได้มีหนังสือแจ้งแก่หัวหน้าโครงการวิจัยพร้อมหนังสือรับรอง ให้แจ้งปิดโครงการเมื่อโครงการวิจัยแล้วเสร็จหรือครบเวลา 1 ปี
2. หากครบ 1 ปี ยังเก็บข้อมูลไม่เสร็จผู้วิจัยขอต่ออายุการรับรอง
3. การแจ้งปิดโครงการผู้วิจัยดำเนินการตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนด (อยู่ใน Website ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์)
4. การแจ้งปิดโครงการให้แนบใบยินยอมตน (จธ.4) ฉบับแรกมาพร้อมแบบฟอร์ม



แนวทางการพิจารณา
โครงการวิจัยที่ขอการรับรอง
และการเตรียมตัวของนักวิจัย/นักศึกษา
ในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย



ตัวอย่างกรณี ที่คณะกรรมการมักให้ข้อเสนอแนะ กรณีชื่อเรื่อง

1. การค้ำยประสิทธิภาพในการทำงานของผู้อำนวยการ โรงพยาบาล
ส่งเสริมสุขภาพ...
2. ความขัดแย้งระหว่างบุคคลและการจัดการความขัดแย้งของบุคลากร
สาธารณสุขในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ....
3. ความทุกข์ในการมารับบริการสุขภาพของประชาชนใน โรงพยาบาล
ของรัฐ...
4. การมีเพศสัมพันธ์ก่อนสมรสของนักเรียนในโรงเรียน...
(มีการระบุชื่อ โรงเรียน)

ตัวอย่างกรณีที่คณะกรรมการมักให้ข้อเสนอแนะ กรณีวัตถุประสงค์ไม่ชัดเจน/ประเด็นอ่อนไหว

1. ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์การวิจัย กรอบแนวคิด แบบสอบถาม
ไม่สอดคล้องกัน
2. การวิจัยทดลองที่มี 2 กลุ่มเปรียบเทียบก่อนและหลังแต่
ผู้วิจัยไม่ได้แสดงถึงการดูแลกลุ่มเปรียบเทียบภายหลังการ
วิจัย
3. ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง เช่น ศึกษาการติดยาซ้ำของวัยรุ่น...
โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกและใช้คำถามที่มีผลกระทบต่อ
จิตใจของสมาชิกครอบครัว

ตัวอย่างกรณีที่คณะกรรมการมักให้ข้อเสนอแนะ

กรณีการเก็บข้อมูลและประเด็นอื่น

1. การเก็บข้อมูลนักกลุ่มตัวอย่างมาที่โรงพยาบาลเป็นกรณีพิเศษ
แต่ไม่มีค่ารถ/ค่าเสียเวลาให้
2. การเก็บข้อมูล ผู้วิจัยเป็นแพทย์/พยาบาลทำงานใน โรงพยาบาล
ต้องการเก็บข้อมูลกับคนไข้ที่ตนเองดูแลอยู่
3. การศึกษากับกลุ่มเปราะบางผู้วิจัยมีความระมัดระวังและ
ป้องกันอย่างไร
4. หากมีการเจาะเลือดต้องมีมาตรฐานและป้องกันอย่างดี

การจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัย

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 และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย ประเด็นสำคัญที่ผู้วิจัยควรระบุ

1. ระบุชื่อเรื่องและวัตถุประสงค์การวิจัย
2. ระบุชื่อ ผู้วิจัย สถานที่ทำงาน และสถานที่ติดต่อ
3. ระบุถึงเหตุผล ความจำเป็นที่ต้องทำวิจัย และเก็บข้อมูลในผู้เข้าร่วมวิจัย
4. กิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องกระทำ และเวลาที่ใช้
5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น

หมายเหตุ สามารถดูรายละเอียดในเอกสารตัวอย่างในWebsite

วิธีการการยินยอมตนให้ทำการวิจัย(ต่อ)

ประเด็นสำคัญที่ผู้วิจัยควรระบุ

6. ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น และแนวทางในการป้องกัน/ลดความเสี่ยง
7. การดูแลรักษาความลับ
8. ค่าตอบแทน
9. สิทธิในการถอนตัว
10. กรณีที่มีความจำเป็นติดต่อกับใครได้(โดยเฉพาะการวิจัยทดลอง/เสี่ยงสูง)



วิธีการแสดงความยินยอม

การวิจัยในมนุษย์ ควรมีกระบวนการบอกกล่าวขอการ
ยินยอมทุกกรณี แต่การลงนามอาจพิจารณาดังนี้

1. โดยการลงนาม(written consent)
2. โดยวาจา (verbal consent)
3. การยกเว้นการขอการยินยอม(waiver)



หลักการเขียน/การนำเสนอ

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

หลักการเบื้องต้น

- * เขียนโดยใช้ภาษาที่ เข้าใจง่าย สั้น เหมาะสำหรับกลุ่มเป้าหมาย
- * **ไม่ควรใช้ศัพท์ทางวิชาการหรือภาษาอังกฤษ**
- * **ไม่ควรมีการอ้างอิง**
- * ควรใช้สรรพนาม “ท่าน” แทน ผู้เข้าร่วมวิจัย/ยินยอมตน
- * **เขียนตามหัวข้อที่แบบฟอร์มกำหนด**



หลักการเขียน/การนำเสนอ(ต่อ)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

หลักการเบื้องต้น(ต่อ)

- * การวิจัยกึ่งทดลองที่มี 2 กลุ่ม จะต้องแยกเอกสารชี้แจงเป็น 2 ชุด คือสำหรับกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ
- * กรณีที่มีกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม จะต้องแยกเอกสารชี้แจงเป็น 2 ชุด ตามกลุ่มตัวอย่าง
- * หากผู้วิจัยต่างชาติที่ศึกษาในไทยกับคนไทย เอกสารชี้แจง และเอกสารยินยอมตนจะต้องมีภาษาไทยเสมอ
- * งานวิจัยที่ศึกษากับเด็ก 6-12 ปี ควรมี Assent form
- * งานวิจัยที่เป็น AR ,PAR ,R& D ต้องส่ง รูปแบบ/โปรแกรม เพิ่ม



ตัวอย่าง ข้อความที่ควรหลีกเลี่ยง

1. “โครงการวิจัยนี้จะประสบความสำเร็จไม่ได้ หากไม่รับการร่วมมือจากท่าน”
2. “ การวิจัยนี้มีกิจกรรมทั้งหมด 6 ครั้งท่านต้องเข้าร่วมทุกครั้งจึงจะได้รับค่าตอบแทน...”
3. “ ท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการวิจัยนี้ หากขาดท่านแล้วโครงการวิจัยจะเกิดขึ้นไม่ได้เลย”
4. “ท่านต้องตอบคำถามให้ครบทุกข้อ มิเช่นนั้นงานวิจัยจะนำไปใช้ประโยชน์ไม่ได้”
5. “ เนื่องจากท่านเป็นโรคมะเร็งระยะสุดท้าย...ซึ่งมีโอกาสรอดอีกไม่เกิน 5 ปี...”
6. ในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัยท่านต้องไม่รับประทานยา หรือ สารอาหารชนิดอื่น”
7. หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านจะได้รับการกินยาฟรี ได้ค่าตอบแทนในการมาเจาะเลือดครั้งละ 4000 บาท ครบ 3 ครั้งจะได้ 12000 บาท “
8. “ การเสียสละเวลาในการตอบแบบสอบถามของท่านจะเป็นประโยชน์ต่อไทยทั้งประเทศ”

การพิจารณาเอกสารการบอก กล่าว/ชี้แจงเพื่อขอการยินยอม (ตัวอย่างของคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล)

ที่มา : คู่มือขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปรับปรุง 2562

ตัวอย่างหนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัยที่ปรับใช้

หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) ขอทำหนังสือนี้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ก่อนลงนามในใบยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าและได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ข้อ 2. ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้อ 3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมวิจัยนี้จะไม่ผลต่อตัวข้าพเจ้าแต่อย่างใด

ข้อ 4. ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้อ 5. ผู้วิจัยรับรองว่า หากมีข้อมูลเพิ่มเติมที่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา ข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งให้ทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....

ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ.....

ผู้วิจัย

(.....)

ตัวอย่างกรณีศึกษา

ประเด็นการพิจารณาโครงการวิจัยที่ ขอการรับรอง

เรื่องที่ 1 : การศึกษาการข่มเหงรังแกของเด็กนักเรียนใน โรงเรียน...

ประเด็นที่ควรพิจารณาจากตัวอย่างการวิจัย:

1.การวิจัย นี้มีวัตถุประสงค์

1.1เพื่อศึกษา สถานการณ์และลักษณะของเด็กที่ถูกข่มเหงรังแก

1.2. เพื่อเปรียบเทียบลักษณะของเด็กและครอบครัวเด็กที่ถูกข่มเหง
รังแก (ควรศึกษาหรือไม่ อย่างไร)

2. การวิจัยนี้ต้องขออนุญาตจากหน่วยงานและผู้ปกครองอย่างไรอย่างไร

3. การวิจัยนี้ควรนำเสนอข้อมูลทำอย่างไร มีความเสี่ยงอะไรบ้าง

เรื่องที่ 2 : การศึกษา ลักษณะครอบครัวเด็กพิเศษในชุมชน

ประเด็นที่ควรพิจารณา:

1. การวิจัยนี้ ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง
2. การวิจัยนี้ นักสังคมสงเคราะห์ และครูเป็นผู้ทำวิจัย
3. การวิจัยนี้เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ การสังเกต การสัมภาษณ์เชิงลึก
4. การนำเสนอข้อมูลเด็กและครอบครัวทำให้เกิดการกระทบตรา
เด็กหรือไม่

กรณีศึกษาเรื่องที่ 3 เรื่อง ความชุกและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับโรคซึมเศร้าในผู้สูงอายุ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาสถานการณ์ความชุกและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับโรคซึมเศร้าในผู้สูงอายุ

ประเด็นพิจารณา

1. การศึกษาครั้งนี้เก็บข้อมูลโดยใช้แบบประเมินโรคซึมเศร้า (Q-9) คัดกรอง
2. การบอกกล่าวอย่างไร
3. เมื่อพบว่ามีความเสี่ยงซึมเศร้า จะบอกผลอย่างไร
4. ผลกระทบจากการบอกกล่าวและเปิดเผยผลเบื้องต้น คืออะไร
5. การเปิดเผยข้อมูลอย่างไร

เรื่องที่ 4 เรื่อง ผลของผลิตภัณฑ์ จิง ขมิ้นชัน ต่อการเพิ่มปริมาณและคุณภาพ น้ำมันแม่ภายหลังคลอด

วัตถุประสงค์การศึกษา :

ผลของผลิตภัณฑ์ จิง ขมิ้นชัน ต่อการเพิ่มปริมาณและคุณภาพน้ำมันแม่ภายหลัง
คลอด

ประเด็นพิจารณา

- 1.แม่หลังคลอด และทารกเป็นกลุ่มเปราะบางต้องได้รับการดูแลที่ดี
2. ผลของผลิตภัณฑ์ จิง ขมิ้นชัน มีที่มาอย่างไร มีการรับรองคุณภาพอย่างไร
3. มีงานวิจัยและการทดสอบมาตรฐานในมนุษย์หรือไม่ อย่างไร
- 4.ปริมาณ และขนาดของผลิตภัณฑ์ จิง ขมิ้นชัน ที่ปลอดภัย เป็นอย่างไร
5. ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม G C P

เรื่องที่ 5 เรื่อง การพัฒนารูปแบบการจัดการเวชระเบียนโรงพยาบาลชุมชน จังหวัด.....

วัตถุประสงค์การศึกษา :

1. เพื่อศึกษาการปฏิบัติงานด้านเวชระเบียนของบุคลากร...
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติงานด้านเวชระเบียนของบุคลากรฯ
3. เพื่อเสนอแนะแนวทางในการจัดการงานเวชระเบียนโรงพยาบาล

ประเด็นพิจารณา

1. ชื่อเรื่อง วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ไม่สอดคล้องกัน
2. การวิจัยนี้ ในกรอบแนวคิด ระบุ ว่า ตัวแปรอิสระคือ ปัจจัยส่วนบุคคลฯ และความรู้
เกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ตัวแปรตาม คือ การปฏิบัติงานด้านเวชระเบียนโรงพยาบาลฯ
3. การวิจัยนี้ เก็บรวบรวมข้อมูลด้วย การตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง เพียงอย่างเดียว
4. การวิจัยนี้เก็บข้อมูลบุคลากรในโรงพยาบาลชุมชน ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในหน่วย
งานที่เกี่ยวข้องหรือไม่!

เรื่องที่ 6 เรื่อง การพัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับวัยทำงาน

วัตถุประสงค์การศึกษา :

1. เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำหรับวัยทำงาน
2. เพื่อประเมินความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ประเด็นพิจารณา

- 1.ระยะที่1 พัฒนาในห้องทดลอง
2. ระยะที่ 2 ประเมินความพึงพอใจ โดยการทดสอบการชิม และตอบแบบสอบถาม
3. กลุ่มเป้าหมายในการทดสอบมักเป็นคนในองค์กร

กรณีศึกษา โครงการวิจัย เรื่องที่ 7

ชื่อโครงการวิจัย : ผลของโปรแกรมการเสริมทักษะการจัดการตนเองต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้สูงอายุที่เป็นโรคเบาหวาน

วัตถุประสงค์ทั่วไปของการวิจัย :

เพื่อศึกษาผลของโปรแกรมการเสริมทักษะการจัดการตนเองต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้สูงอายุที่เป็นโรคเบาหวาน

วัตถุประสงค์เฉพาะของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการทดลองในกลุ่มทดลอง
2. เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ
3. เพื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือด...

กรณีศึกษา โครงการวิจัย เรื่องที่ 7(ต่อ)

2. ระเบียบวิธีการวิจัย

2.1 รูปแบบการวิจัย : การวิจัยกึ่งทดลองแบบ 2 กลุ่มเปรียบเทียบ
ก่อนและหลังการทดลอง

2.2 ประชากรที่ศึกษา : ผู้สูงอายุที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป

2.3 ขนาดตัวอย่าง : ใช้ กลุ่มละ 15 คน โดยไม่ได้แสดงแหล่งที่มา!

2.4 การสุ่มตัวอย่าง : การสุ่มแบบ Accidental sampling!

2.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล : ใช้แบบสอบถาม การเจาะเลือด!

2.6 การจัดกิจกรรม : มีการจัดกิจกรรม 6 ครั้ง ที่รพ.ศ.ต. ครั้งละ 3 ชั่วโมง!

ข้อพิจารณาที่สำคัญ : มาตรฐานการเจาะเลือด รูปแบบกิจกรรม จำนวน
ครั้งของการจัด การนัดหมาย การเดินทาง กลุ่มเปรียบเทียบทำอะไร

กรณีศึกษา โครงการวิจัย เรื่องที่ 7(ต่อ)

ประเด็นการพิจารณาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและเอกสารยินยอมตน

1. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย อ่านเข้าใจยาก ใช้ภาษาทางวิชาการ มีเนื้อหาหนัก และไม่ชัดเจนหลายประเด็น เช่น

- กิจกรรมการวิจัยเมื่อสมัครใจเข้าร่วม เป็น วิจัย กึ่งทดลอง!
- การเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

“ เนื่องจากท่านเป็นโรคเบาหวานที่ต้องรักษาอย่างต่อเนื่องและเสี่ยงต่อการมีภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง... “

- ประโยชน์ ผู้วิจัยระบุเฉพาะ ประโยชน์ต่อผู้อื่น/สังคม ทั้งที่วิจัยนี้มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง

- การรักษาความลับ การทำลายข้อมูล การนำเสนอในภาพรวมไม่ชัดเจน

2. เอกสารยินยอมตน ผู้ที่เขียนหนังสือไม่ได้ต้องมีส่วนการประทับลายนิ้วมือ

กรณีศึกษาเรื่องที่ 8 ศึกษาการทำแท้งโดยใช้ข้อมูลเวช ระเบียนจากโรงพยาบาล

ประเด็นพิจารณา

- ข้อมูลโรงพยาบาลเป็นความลับ
- การทำแท้งส่วนใหญ่เป็นการทำแท้งผิดกฎหมาย
- การเก็บข้อมูลต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ และระบุข้อมูล/ตัวแปรที่ต้องการ
- การเก็บข้อมูลเพิ่มเติมจากคนที่เคยทำแท้งทำได้หรือไม่
- การนำเสนอข้อมูลทำอย่างไร

กรณีศึกษาเรื่องที่ 9 เรื่อง การพัฒนารูปแบบการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ของวัยรุ่นในชุมชน
วัตถุประสงค์การศึกษา :

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการสูบบุหรี่ของวัยรุ่นในชุมชน
2. เพื่อพัฒนารูปแบบในการส่งเสริมการเลิกสูบบุหรี่ของวัยรุ่นในชุมชน
3. เพื่อประเมินและติดตามผล รูปแบบฯ

ประเด็นพิจารณา

1. ระยะที่1 ศึกษากลุ่มเป้าหมายใครบ้าง มีกี่กลุ่ม เอกสารชี้แจงครบตามกลุ่มหรือไม่
และเมื่อได้ผลระยะที่ 1 แล้ว จะบอกเด็กและผู้ปกครองอย่างไร
2. ระยะที่2 ชุมชน มีใครเกี่ยวข้องบ้าง กี่กลุ่ม เอกสารชี้แจง เกณฑ์การเลือกมีและครบหรือไม่ การพัฒนารูปแบบใช้วิธีอะไร รบกวณกลุ่มเป้าหมายเกินความจำเป็นหรือไม่
3. ระยะที่3 การประเมิน ติดตามทำอย่างไร กลุ่มเป้าหมายใดบ้าง
4. เมื่อพัฒนารูปแบบได้แล้วควรส่งข้อมูลให้กับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อน

กรณีศึกษาเรื่องที่ 10 เรื่อง การศึกษาสมรรถนะและความพึงพอใจในงานของพนักงาน โรงงานอุตสาหกรรมนิเวระยอง จังหวัดระยอง

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาสมรรถนะและความพึงพอใจในงานของพนักงานโรงงานอุตสาหกรรม
นิเวระยอง จังหวัดระยอง

ประเด็นพิจารณา

1. การศึกษานี้เสร็จแล้วเมื่อนำเสนอผลการวิจัยพบว่า พนักงานจำนวนหนึ่งถูกให้ออก
เพราะ มีสมรรถนะและความพึงพอใจในงานต่ำ
2. การศึกษาเรื่องนี้ ไม่ควรระบุชื่อ โรงงาน
3. หากผลการศึกษาออกมาทางลบ ควรปรึกษาผู้มีอำนาจตัดสินใจ ก่อนนำเสนอ
ผลการวิจัย
4. การเก็บข้อมูลควรระมัดระวังอย่างไร

เรื่องที่ 11 : การสำรวจสิ่งแวดล้อมและผลกระทบจากโรงงาน อุตสาหกรรมในชุมชนบ้านใหม่ จังหวัด.....

ประเด็นที่ควรพิจารณา:

1. การศึกษานี้เก็บข้อมูลอย่างไร ใครเป็นคนเก็บ เชื่อถือได้หรือไม่
2. การศึกษานี้เก็บข้อมูลกับใคร
3. การบอกกล่าวและการขอการยินยอมทำอย่างไร!
3. การนำเสนอผลการวิจัยทำอย่างไร! ระบุชื่อ พื้นที่ได้หรือไม่!

เรื่องที่ 12 : การวิจัยความเสี่ยง พฤติกรรมการป้องกันโรคโควิด19ฯ

ประเด็นที่ควรพิจารณา:

1. การศึกษานี้เก็บข้อมูลด้วยแบบสำรวจออนไลน์อย่างไร
2. การชี้แจงบอกกล่าวและการขอการยินยอมอย่างไร!
3. ประเด็นที่ควรระมัดระวังมีอะไรบ้าง

ตัวอย่างการแนบเอกสารคำชี้แจงฯและหนังสือยินยอมฯ(ออนไลน์)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (หน้าที่1)

เอกสาร ช. 3.1
(สำหรับบุคลากรและอาสาสมัคร)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย
ความเชื่อมโยงกิจกรรมการป้องกันโรคโควิด-19 และผลกระทบจากการระบาดของโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรวัยทำงาน เขตกรุงเทพมหานคร

2. สถานที่ทำการวิจัย
กรุงเทพมหานคร

3. ผู้วิจัย และผู้ติดต่อได้
รศ.ดร. สุพรรณ นันทมงคลชัย ภาควิชาอนามัยรณรงค์และส่งเสริมสุขภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันที่สามารติดต่อได้ ภาควิชาอนามัยรณรงค์และส่งเสริมสุขภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล ถนนราชวิถี เขตราชวิถี ถนน 10400 โทรศัพท์ 02- 354-8536

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อเกี่ยวกับงานที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย)
โรคโควิด-19 เป็นโรคอุบัติใหม่ที่ทำให้เกิดโรคระบบทางเดินหายใจ มีการป้องกันอย่างเข้มงวด และทำให้เสียชีวิตได้ จึงได้มีการระบาดลูกตามไปทั่วโลกอย่างรวดเร็ว ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม และปัญหาด้านสาธารณสุขอย่างถ่วงเนื่อง การติดเชื้อพบได้ทุกช่วงอายุ โดยเฉพาะวัยทำงานมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อโควิด-19 ก่อนเข้าสู่ระบบสาธารณสุขแล้วมีการเดินทางไปทำงานหรือประกอบกิจกรรมอื่นๆ ที่ผ่านมาตรการตรวจสอบและกรุงเทพมหานคร ได้จัดทำชุดข้อมูลเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 โดยวิธีหลักการป้องกันโรคติดต่อในระบบทางเดินหายใจโดยปฏิบัติตามหลักสุขอนามัย ได้แก่ การสวมหน้ากากอนามัย การล้างมือด้วยน้ำสบู่ หรือแอลกอฮอล์ล้างมือ ไม่ใช้ของส่วนตัวร่วมกับผู้อื่น หากมีอาการไอ จาม หรืออาการระบบทางเดินหายใจ เช่น ไอ เจ็บ คอ มีไข้ หายใจเหนื่อย ควรไปพบแพทย์ทันทีอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามยังพบว่ากรุงเทพมหานครมีจำนวนผู้ติดเชื้อโควิด-19 สูงเมื่อเทียบกับจังหวัดอื่นๆ โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรวัยทำงาน จึงทำให้ผู้วิจัยมีความสนใจ ความสนใจ ผลกระทบจากการป้องกันตนเองจากโรคโควิด-19 และผลกระทบที่เกิดขึ้นในกรุงเทพมหานคร เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนจัดการและหาแนวทางป้องกันประชากรวัยทำงานในการป้องกันโรคโควิด-19 ต่อไป

Information sheet version 29 November 2021

1

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะสาธารณสุขศาสตร์
2021-12-1
รศ.ดร. สุพรรณ นันทมงคลชัย

หนังสือยินยอมให้ทำการวิจัย

โครงการวิจัยนี้มีความเชื่อมโยงกิจกรรมการป้องกันโรคโควิด-19 และผลกระทบจากการระบาดของโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรวัยทำงาน เขตกรุงเทพมหานคร

ผู้วิจัย (นายนางนางสาว)..... ขอทราบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ตนยินยอมให้ตนเข้าร่วมวิจัย

ข้อ 1. ก่อนลงนามในใบยินยอมตนได้ทำการวิจัย..... ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยโดยละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย โครงการการวิจัย ความเสี่ยง ระยะเวลา วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย อย่างละเอียด และมีความเข้าใจแล้ว

ข้อ 2. ข้าพเจ้าประสงค์ที่จะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ ข้าพเจ้า.....

ข้อ 3. ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการเข้าร่วมงานนี้จะไม่กระทบต่อการปฏิบัติงานและการใช้ชีวิตประจำวันของข้าพเจ้าแต่อย่างใด

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะขอคืนข้อมูลส่วนตัวที่ข้าพเจ้าให้ไปจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กระทั่งได้มอบหมายให้เป็นผู้ดูแลข้อมูลส่วนตัวข้าพเจ้าต่อไป

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะติดต่อขอทราบผลการวิจัย ข้าพเจ้าได้รับการแจ้งให้ทราบถึงสิทธิอันนี้แล้ว ข้าพเจ้า.....

ข้าพเจ้าได้ทำการอ่านคำชี้แจงแล้วมีความเข้าใจข้อมูลการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ ผู้เข้าร่วมวิจัย
(.....)
ลงชื่อ สุพรรณ นันทมงคลชัย ผู้วิจัย
(รศ.ดร.สุพรรณ นันทมงคลชัย)

Information sheet version 29 November 2021

มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะสาธารณสุขศาสตร์
2021-12-1
รศ.ดร. สุพรรณ นันทมงคลชัย

ท่านได้อ่านคำชี้แจงและหนังสือยินยอมให้ทำการวิจัยข้างต้น แล้วจึงยินยอมโดยสมัครใจ

- ☐ สมัครใจตอบแบบสอบถาม
- ☐ ไม่สมัครใจตอบแบบสอบถาม

14:46 76%

https://docs.google.com/forms/u/0/d/e/

ส่วนที่ 1: ข้อมูลส่วนตัว

โปรดเลือกข้อที่ตรงกับข้อมูลของท่าน

1. เพศ

☐ ชาย

☐ หญิง

2. อายุ

Your answer

3. สถานภาพสมรส

☐ โสด

☐ คู่

☐ หม้าย

☐ หย่าร้าง

☐ แยกกันอยู่

14:46 76%

https://docs.google.com/forms/u/0/d/e/

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามความรู้เกี่ยวกับโรคโควิด-19

เลือกคำตอบที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุดเพียงข้อเดียว

1. โรคโควิด-19 ติดต่อกันจากคนสู่คนได้ และสามารถแพร่เชื้อได้แม้จะไม่แสดงอาการ

☐ ถูก

☐ ผิด

2. เชื้อโรคโควิด-19 มีระยะฟักตัว 3 - 14 วัน

☐ ถูก

☐ ผิด

3. วิธีการแพร่กระจายเชื้อโรคโควิด-19 คือ ละอองฝอยจากการไอ จาม

☐ ถูก

☐ ผิด

เรื่องที่ 13: รูปแบบการจัดบริการคลินิกโรคเรื้อรังของศูนย์บริการ สาธารณสุขกรุงเทพมหานคร ในสถานการณ์การแพร่ระบาดโรคโควิด-19

ประเด็นที่สำคัญของการวิจัย และสิ่งที่ควรพิจารณา:

1. การวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อ ค้นหารูปแบบ
การจัดบริการคลินิกโรคเรื้อรังของศูนย์บริการสาธารณสุขฯ
2. การวิจัยนี้ เก็บข้อมูล โดยการสัมภาษณ์เชิงลึก และสนทนากลุ่ม
ออนไลน์ ทาง Webex และ Zoom
3. ประเด็นที่ควรพิจารณา คือ กระบวนการขอการยินยอมทำอะไร ทำ
ตอนไหน
4. การเก็บข้อมูลมีการบันทึกข้อมูลอย่างไร การประสานงาน รวมถึง
ความเสี่ยงจากโรคโควิด-19 มีไหม หากต้องลงชุมชน

แนวทาง ข้อบังคับ และ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับหลัก จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ.2551(ล่าสุด2562)

- การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อีกเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

พระราชบัญญัติ สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง ฯ

มาตรา 9 ในกรณีผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสีย เมื่อใดก็ได้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

พระราชบัญญัติ สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550



พระราชบัญญัติ
สุขภาพแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๕๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

เป็นปีที่ ๖๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ

ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติ

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐"

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

"สุขภาพ" หมายความว่า ภาวะของมนุษย์ที่สมบูรณ์ทั้งทางกาย ทางจิต ทางปัญญา และ
ทางสังคม เชื่อมโยงกันเป็นองค์รวมอย่างสมดุล

"ปัญญา" หมายความว่า ความรู้ทั่ว รู้เท่าทันและความเข้าใจอย่างแยกได้ในเหตุผลแห่งความดี
ความชั่ว ความมีประโยชน์และความมีโทษ ซึ่งนำไปสู่ความมีจิตอันดีงามและเอื้อเพื่อต่อแผ่

หมวด ๑

สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

มาตรา ๕ บุคคลมีสิทธิในการดำรงชีวิตในสิ่งแวดล้อมและสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อสุขภาพ
บุคคลมีหน้าที่ร่วมกับหน่วยงานของรัฐในการดำเนินการให้เกิดสิ่งแวดล้อมและสภาพแวดล้อม
ตามวาระหนึ่ง

มาตรา ๖ สุขภาพของหญิงในด้านสุขภาพทางเพศและสุขภาพของระบบเจริญพันธุ์ซึ่งมี
ความจำเพาะ ชับซ้อนและมีอิทธิพลต่อสุขภาพหญิงตลอดช่วงชีวิต ต้องได้รับการสร้างเสริม และ
คุ้มครองอย่างสอดคล้องและเหมาะสม

สุขภาพของเด็ก คนพิการ คนสูงอายุ คนด้อยโอกาสในสังคมและกลุ่มคนต่าง ๆ ที่มี
ความจำเพาะในเรื่องสุขภาพต้องได้รับการสร้างเสริมและคุ้มครองอย่างสอดคล้องและเหมาะสมด้วย

มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยใน
ประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคล
นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือ
สิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้าน
สุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

มาตรา ๘ ในการบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่
เกี่ยวข้องกับการให้บริการให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจใน
การรับหรือไม่รับบริการใด และในกรณีที่ผู้รับบริการปฏิเสธไม่รับบริการใด จะให้บริการนั้นมิได้

ในกรณีที่เกิดความเสียหายหรืออันตรายแก่ผู้รับบริการเพราะเหตุที่ผู้รับบริการปกปิด
ข้อเท็จจริงที่ตนรู้และควรบอกให้แจ้ง หรือแจ้งข้อความอันเป็นเท็จ ผู้ให้บริการไม่ต้องรับผิดชอบใน
ความเสียหายหรืออันตรายนั้น เว้นแต่เป็นกรณีที่ผู้ให้บริการประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่ง
ของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า
และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว
ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ชุดท้ายร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์

หมวด 3 การดำเนินการวิจัยในมนุษย์

มาตรา17 การวิจัยในมนุษย์ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางวิชาการที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือต่อส่วนรวม โดยปฏิบัติตามหลักวิทยาศาสตร์และหลักการทางจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรา18 ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น

ผู้วิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

สุดท้ายร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์

หมวด 3 การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ (ต่อ)

มาตรา 19 การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่งตามที่มีข้อตกลงกันไว้

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการฯทุกแห่งตามเงื่อนไขที่แต่ละคณะกรรมการฯกำหนด เว้นแต่คณะกรรมการฯเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันไว้

บทกำหนดโทษ มาตรา 40 ระบุว่า ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 18 และ 49 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

สุดท้ายร่าง พรบ. การวิจัยในมนุษย์

หมวด 4 สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา 30 บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจรับหรือปฏิเสธไม่รับการวิจัยในมนุษย์ได้โดยอิสระ

มาตรา 31 บุคคลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้องและเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยจากผู้วิจัย

มาตรา 32 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในมนุษย์

สุดท้ายร่าง พรบ. การวิจัยในมนุษย์

หมวด 5 การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

มาตรา 33 ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ หรือมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้กรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริง และมีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาดอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ยกข้อร้องในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน

สุดท้ายร่าง พรบ. การวิจัยในมนุษย์

หมวด 5 การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์(ต่อ)

(2) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใดในกรณี que เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำผิดจริงตามข้อร้องเรียน

(ก) ว่ากล่าวตักเตือน

(ข) ภาคทัณฑ์

(ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

(ง) สั่งให้ระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด

(จ) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์

(ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 3 ปี

การเตรียมตัวของนักวิจัย ในการขอการรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยจำเป็นต้องมีความรู้ในประเด็น
ที่ต้องการศึกษา และได้รับการฝึกฝนด้านระเบียบวิธีวิจัยและ
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อกำหนดของ
จรรยาบรรณนักวิจัย และพระราชบัญญัติจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ฉบับร่าง มาตรา 20

ดังนั้นนักวิจัยควรเตรียมตัวในการขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 เรื่องคือ

- 1.การเตรียมตัวในเรื่องของความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัย
2. การเตรียมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเด็นคุณภาพเครื่องมือการวิจัย กับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การทดสอบ Validity และ Reliability ของเครื่องมือ

1. การทดสอบ Validity

2. การทดสอบ Reliability

ประเด็นการเลือกตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง

และ

จริยธรรมการวิจัย ที่นักวิจัยควรพิจารณา

การเลือกตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง

 กำหนดขอบเขตประชากรให้ ชัดเจน

 เลือกวิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

 **สุ่มแบบง่าย**

 **สุ่มแบบมีระบบ**

 **สุ่มแบบแบ่งกลุ่ม**

 **สุ่มแบบแบ่งชั้นภูมิ**

 **สุ่มแบบหลายขั้นตอน**

 ขนาดตัวอย่างเหมาะสมยอมรับได้ทางสถิติ

 **เป็นตัวแทนของประชากร**

ลักษณะของตัวอย่างที่ดี

1. ต้องเป็นตัวแทนที่ดี คือ มีลักษณะสำคัญของประชากรที่ต้องการศึกษาและเลือกมาโดยไม่มีความลำเอียง
2. มีขนาดพอเหมาะที่จะทำการทดสอบความเชื่อมั่นทางสถิติ หรือมีขนาดเพียงพอที่จะสรุปอ้างอิงได้

สูตรในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

สัมพันธ์กับ

- ประชากรที่ศึกษา(ทราบหรือไม่ทราบจำนวนที่แท้จริง)
- รูปแบบการวิจัย
- ตัวแปรหลักที่ต้องการศึกษา



แนวทางในการกำหนดขนาดตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

- โปรแกรมสำเร็จรูป ตาม Website G* power
- โปรแกรม n4Studies
- โปรแกรม อื่นๆ

การเตรียมตัวของนักวิจัย ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อเสนอแนะสำหรับนักวิจัย

1. เรียนรู้/อบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เรียนรู้กฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. เรียนรู้กระบวนการขั้นตอนในการขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบัน
4. เรียนรู้กระบวนการขั้นตอนในการขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในหน่วยงานที่ต้องการเก็บข้อมูล
5. เรียนรู้ขั้นตอนการนำเสนอผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูล

การตรวจสอบและการติดตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในปัจจุบันและปัญหาที่พบ

1. นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการรับรอง
2. นักวิจัยไม่ได้ส่งเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอมตนในการทำวิจัย
ส่งเฉพาะแบบสอบถาม
3. มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมากขึ้น
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการสุ่มตรวจสอบโครงการวิจัย
5. นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการกับกลุ่มเปรียบเทียบตามที่ระบุไว้
6. นักวิจัยไม่ได้คืนข้อมูล/ส่งเล่มวิจัยในหน่วยงานที่ศึกษาตามที่ตกลงไว้
7. การติดตามโครงการวิจัยที่รับรองของคณะกรรมการจริยธรรมยังไม่ครบ

เปิดอภิปราย

คำถาม

ขอบคุณและสวัสดีครับ

