

งานวิจัยที่เข้าข่ายการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical Trial) และ ชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research)

เช่น การทดลองยา หรืออุปกรณ์การแพทย์ การตรวจวัดทั้ง Invasive และ Non-Invasive การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง (เลือด ชี้น้ำ)

2. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological Research)

เช่น การตรวจสอบประวัติการรักษา ข้อมูลสุขภาพ การใช้ข้อมูลเวชระเบียน รหัสพันธุกรรม การติดต่อ หรือการระบาดของโรค

3. การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research)

เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา เศรษฐศาสตร์ แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกต การชิมอาหารและการทดสอบความพึงพอใจต่อสินค้า/ บริการ

(หากโครงการวิจัยเข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องส่งเอกสารขอประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. ผ่านคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำคณะ/ สำนัก เพื่อดำเนินการประเมินโครงการให้เสร็จสิ้นก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร)

ผู้มีส่วนร่วมรับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์/ การวิจัย

1 อาสาสมัคร
รับทราบสิทธิของตนเอง
แจ้งต่อนักวิจัยทันทีเมื่อมีสิ่งผิดปกติ

2 นักวิจัยและผู้ให้ทุน
ออกแบบและดำเนินการทดลอง/ การวิจัย
ให้รอบคอบ โดยคำนึงถึงผลประโยชน์
และผลกระทบต่ออาสาสมัคร

4 มหาวิทยาลัย
ประกาศนโยบาย ระเบียบ และให้ทรัพยากร
สนับสนุนการดำเนินการวิจัย

3 คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ มจร.
พิจารณารับรอง ติดตามและ
ควบคุมดูแลการดำเนินการวิจัย

5 หน่วยงานผู้มีอำนาจ
กระทรวง กรม ที่ดูแล พ.ร.บ.
หรือระเบียบ

ข้อควรรู้

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ใช้กันแพร่หลาย The Belmont Report

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) :

เอกสารแสดงการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ (Informed Consent)

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for Human Dignity)
- การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีอิสระในการตัดสินใจ (Free and Informed Consent)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for Vulnerable Persons)
- การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for Privacy and Confidentiality)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence) :

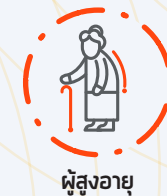
เอกสารการให้ข้อมูลและอธิบายกระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์ และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ

- การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing Risks and Benefits)
- การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing Harm)
- การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing Benefit)

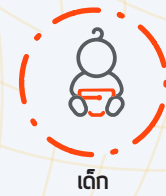
3. หลักยุติธรรม (Justice) :

- การคัดเลือกอาสาสมัคร
- การไม่เลือกปฏิบัติเฉพาะอาสาสมัครบางคน
- การที่กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุมจะได้รับสิ่งที่ดีเหมือนกันหลังจากสิ้นสุดการวิจัย

ตัวอย่างอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ



ผู้สูงอายุ



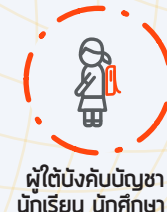
เด็ก



การตั้งครรภ์/ตัวอ่อน



สตรีมีครรภ์



ผู้บังคับบัญชา
นักเรียน นักศึกษา



ผู้ป่วยโรคจิตหรือผู้พิการ
หรือผู้ป่วยเรื้อรัง



ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม
เช่น ขาดทุน คนพิการ
หรืออาชีพหญิงบริการ ฯลฯ



ผู้ต้องขังหรือ
แรงงานต่างด้าว



ติดต่อและสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่
งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย
สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร
ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
โทร. 0-2470-9623 อีเมล : ethics@mail.kmutt.ac.th
<https://ethics.kmutt.ac.th/>



งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย
สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร มจร.

สรุปสาระสำคัญ
ประกาศ มจร. เรื่อง การกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559

1. เพื่อสร้างความตระหนักในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
 - ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมตามมาตรฐานสากล
 - คำนึงถึงหลักจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย
 - การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและการลดความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่ออาสาสมัคร
2. เพื่อให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. (KMUTT's Institutional Review Board ; KMUTT-IRB)
 - กำหนดให้กำหนดหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ และกลไกในการบริหารที่เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์
 - พิจารณาให้การรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัย การติดตามความก้าวหน้าของโครงการ การยับยั้งหรือยุติโครงการในกรณีที่มีการกระทำผิดหลักจริยธรรม
 - ให้ข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยในการปรับปรุงโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์คืออะไร

การวิจัยที่ใช้มนุษย์ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วย เป็นผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยวิธีการต่างๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ)

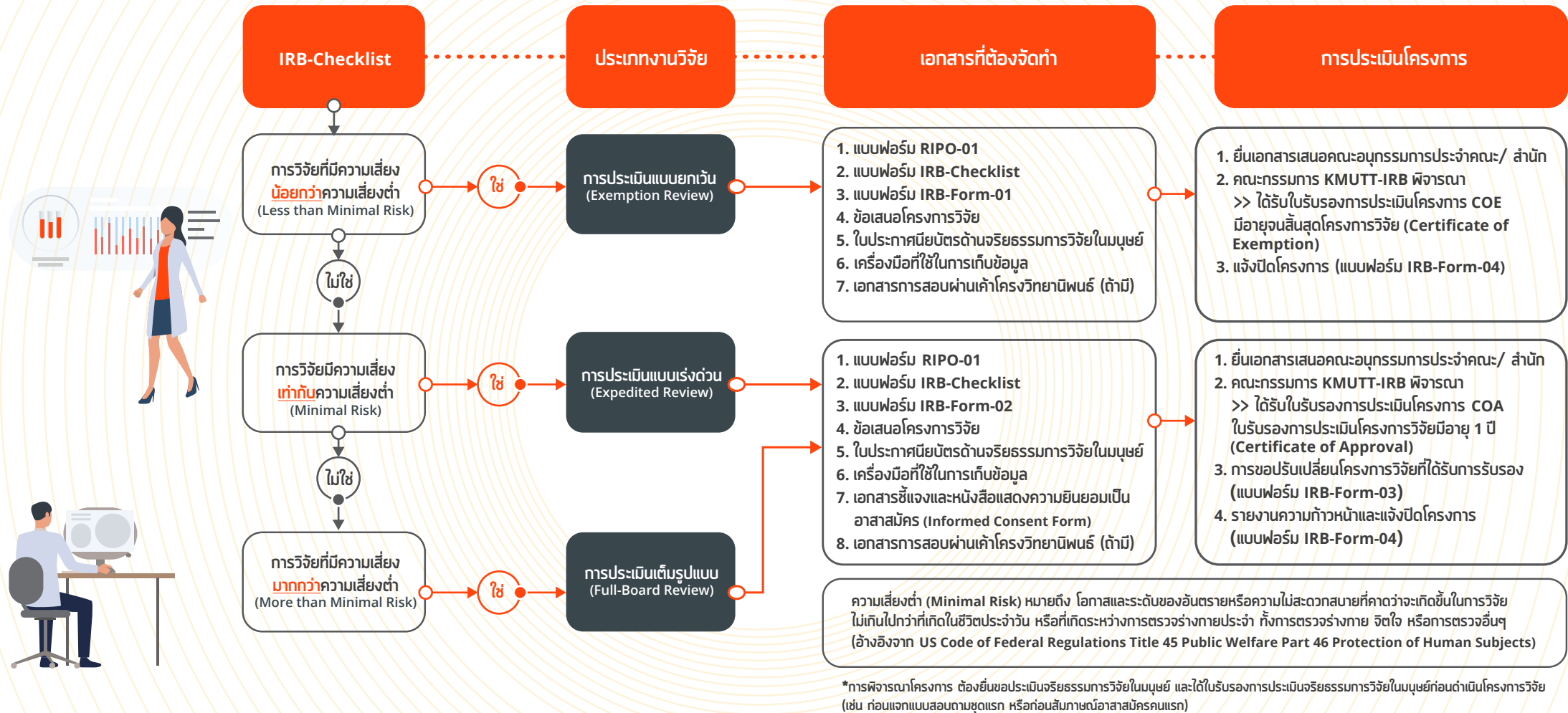
* ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ได้แก่ กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค

(ที่มา : คู่มือการประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ตามมติคณะรัฐมนตรี)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คืออะไร

กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบ หรือแนวปฏิบัติ เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้วิจัย และผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในการดำเนินกิจกรรมการวิจัยที่จะนำไปสู่ประโยชน์ส่วนรวม ซึ่งอาสาสมัครที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบในทางลบ จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ

ขั้นตอนการประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่ายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้บุคลากรในมหาวิทยาลัยทราบความสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ แนวปฏิบัติของการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายใน มจร. และมีความพร้อมในการดำเนินการวิจัยในบทบาทหน้าที่ของหัวหน้าโครงการวิจัย การฝึกอบรมแบ่งออกเป็น 2 ประเภท

1. การฝึกอบรม สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย/ อาจารย์/ นักวิจัย/ นักศึกษาปริญญาเอก
 - ระยะเวลาอบรม 6 ชั่วโมง
 - ได้รับใบประกาศนียบัตรสำหรับหัวหน้าโครงการวิจัย/ อาจารย์/ นักวิจัย/ นักศึกษาปริญญาเอก
 - เหมาะสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงหรือการศึกษาข้อมูลเชิงลึก

2. การฝึกอบรม สำหรับนักศึกษาระดับปริญญาตรี/ โท

- ระยะเวลาอบรม 3 ชั่วโมง
- ได้รับใบประกาศนียบัตรสำหรับนักศึกษา (ระดับปริญญาตรี/ โท)
- เหมาะสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำและอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการงานวิจัยระดับปริญญาตรี

* ใบประกาศนียบัตรที่ได้รับมีอายุ 2 ปี (นับจากวันที่ผ่านการอบรม)
* ติดตามข่าวสารการจัดการอบรมได้ที่ งานจรรยาบรรณและธรรมาภิบาลการวิจัย สอนพ.