



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand



ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในคนและ ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Ethical Principles & Human Subject Protection Course



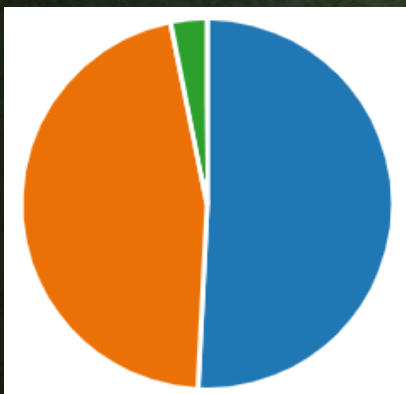
28 สิงหาคม 2566

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ

anothai.p@psu.ac.th

Ethical Guidelines

- Nuremberg Code
- Declaration of Helsinki
- Belmont Report
- CIOMS guidelines
- ICH-GCP
- 45CFR46: Common Rule



7. ท่านรู้จัก Belmont Report ระดับใด

[More Details](#)

● ไม่เคยได้ยิน	32
● ค่อนข้างพอสมควร	29
● รู้ดี อธิบายได้	2

Belmont Report

Outline

ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย

ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

ความหมายของ จริยธรรม

บาลี: จริยะ = อันบุคคลควรประพฤติ

สันสกฤต: ธรรม = หน้าที่ กฎเกณฑ์ การปฏิบัติ ความดีงาม ความถูกต้อง

จริยธรรม: การปฏิบัติที่บุคคลควรประพฤติ

ความหมายของ Ethics

Greek word: Ethos = custom, character

Human research ethics

What is right to do ?

What you have right to do &



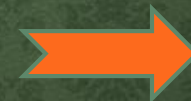
Human Research ethics

การทดลองเพื่อพิสูจน์ “สมมุติฐาน”

- ผงใบขี้เหล็ก



- ผลมะเกลือ



What you have right to do?

What is right to do ?



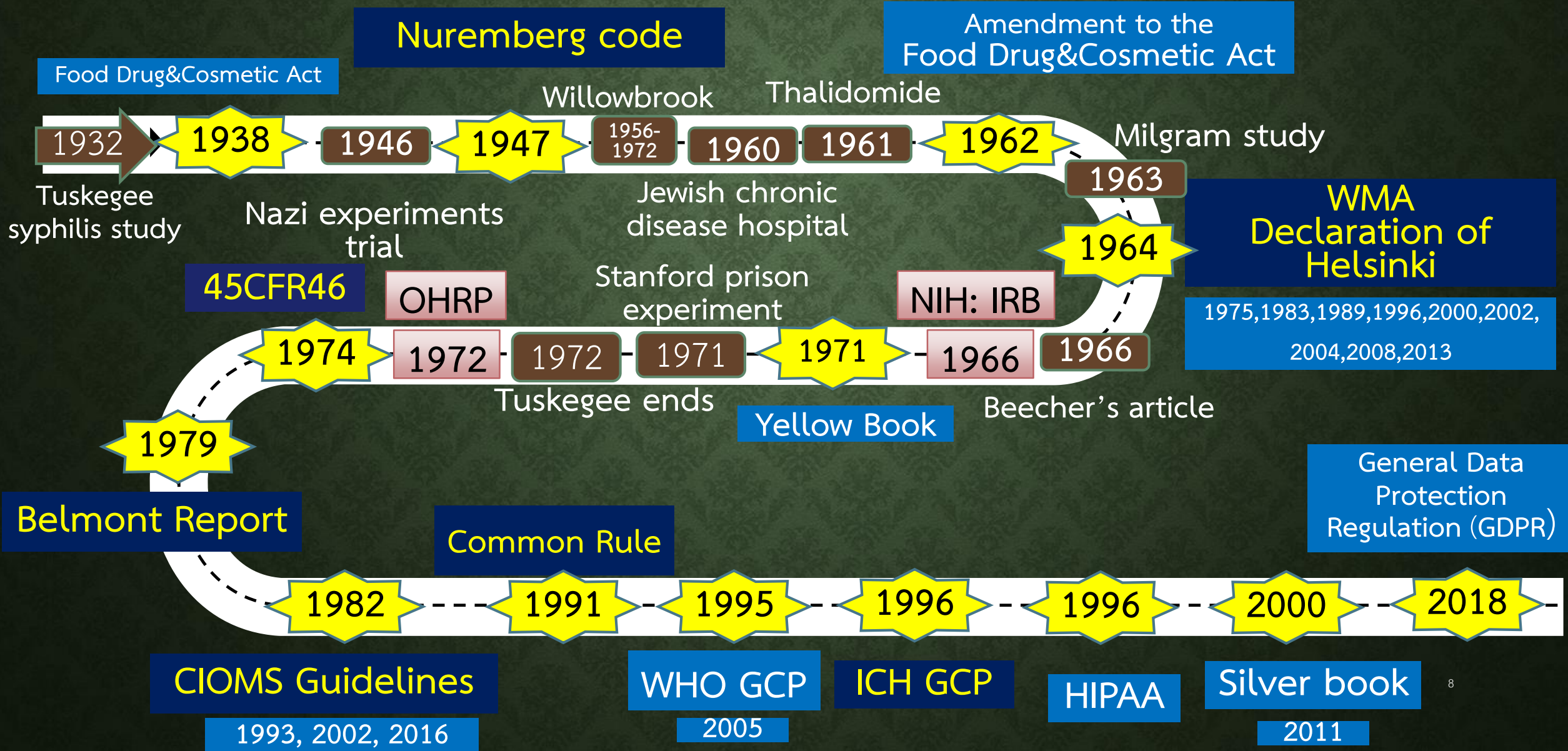
What make human research ethical?

ทำอย่างไรถึงจะมีจริยธรรมในการทำวิจัยในคน

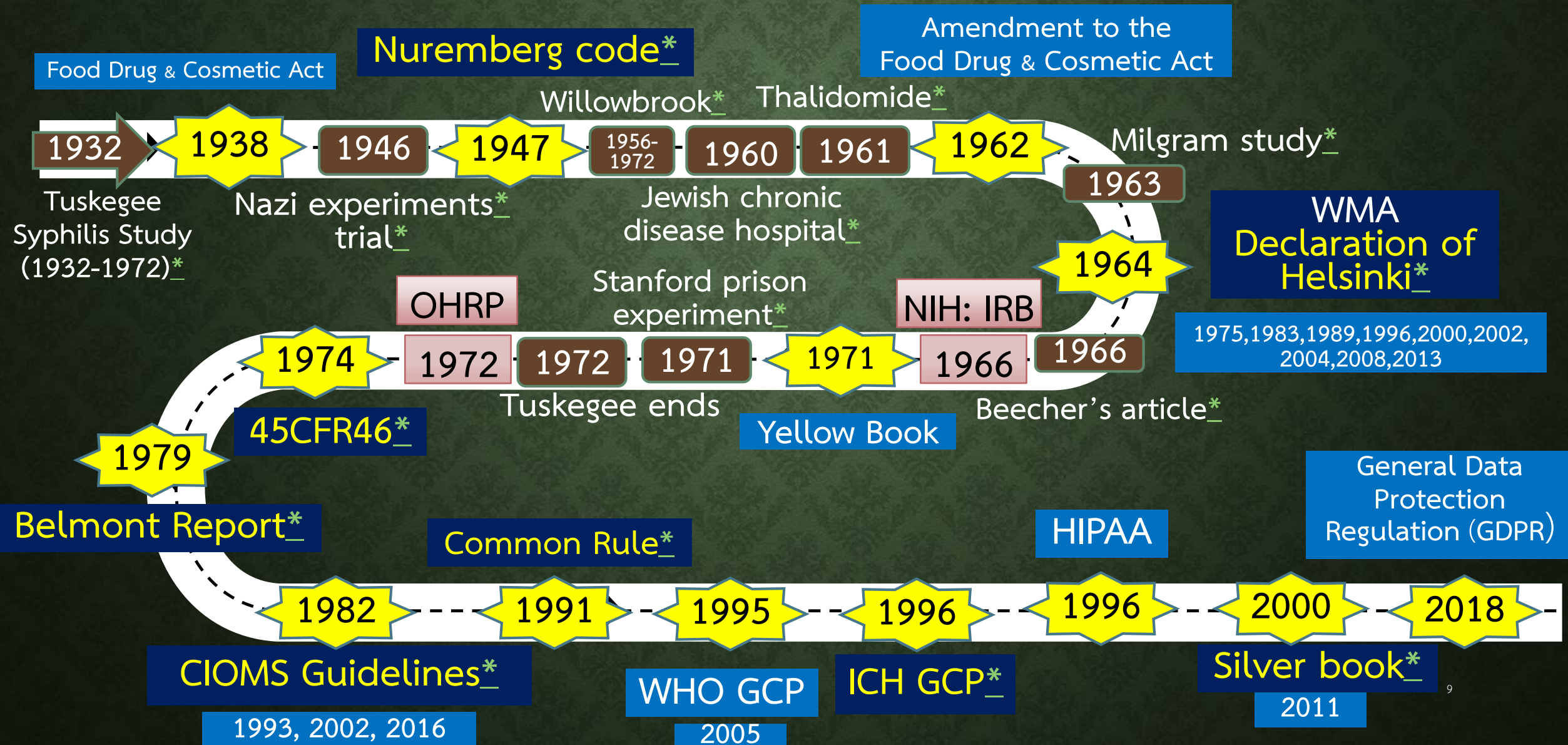
- ความรับผิดชอบของนักวิจัย
- การปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรม
- กำกับดูแลโดยคณะกรรมการอิสระ



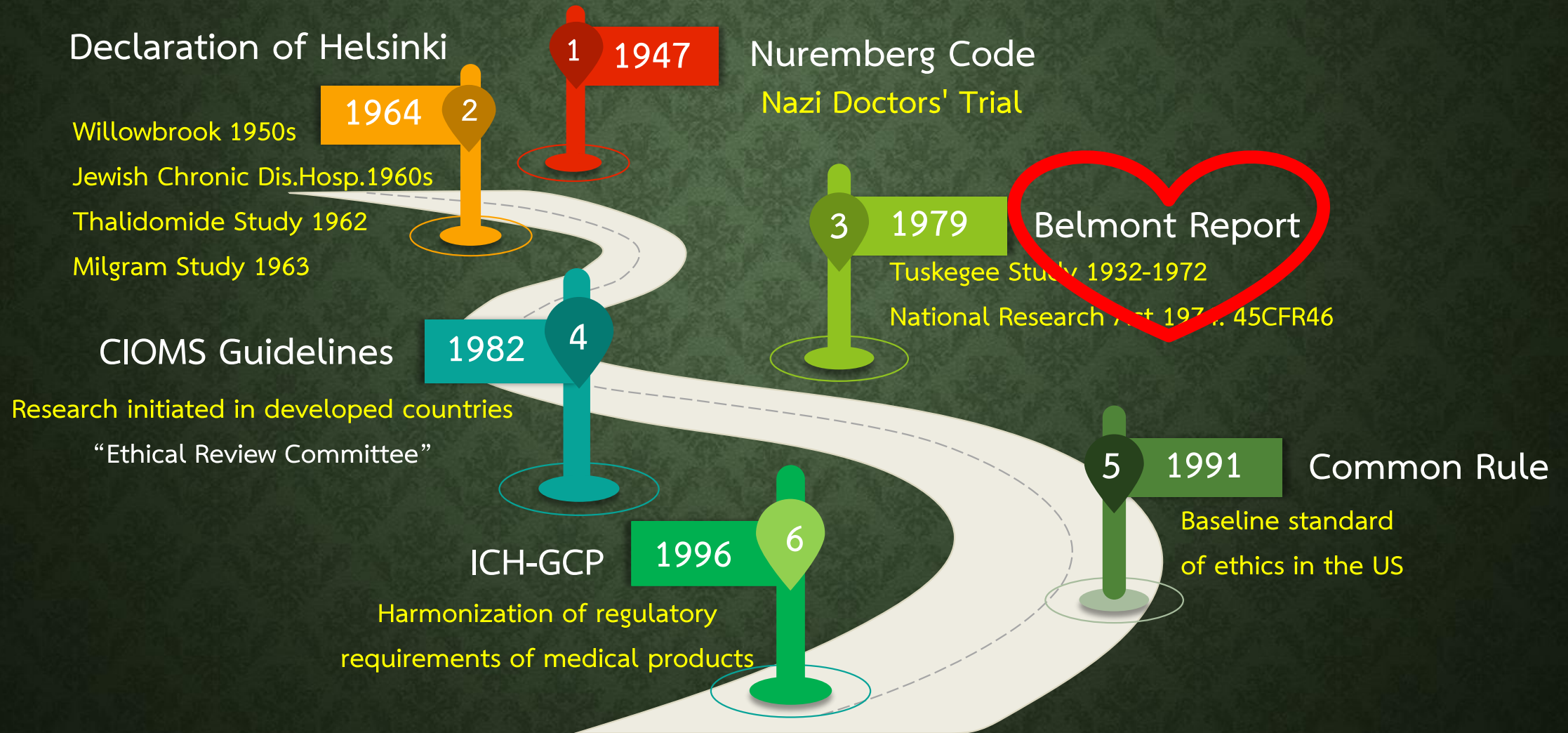
Research ethic milestones



Research ethic milestones



Research ethic milestones



Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)



- สถาบัน Tuskegee ศึกษาการดำเนินโรคของซิฟิลิส
- ชายผิวดำ 399 คนที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส และกลุ่มควบคุม 201 คนถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร บอกเพียงว่าเป็นการทดลองเกี่ยวกับ **Bad Blood**
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ปี 1945 มีการค้นพบยา Penicillin ซึ่งใช้รักษาซิฟิลิสได้ดี ก็ไม่มีการให้การรักษาหรือบอกกล่าว
 - **Deception: การหลอกลวง**
 - **ไม่ให้การรักษาที่เหมาะสมตามมาตรฐาน**

Nazi Medical Experiments (1940s)

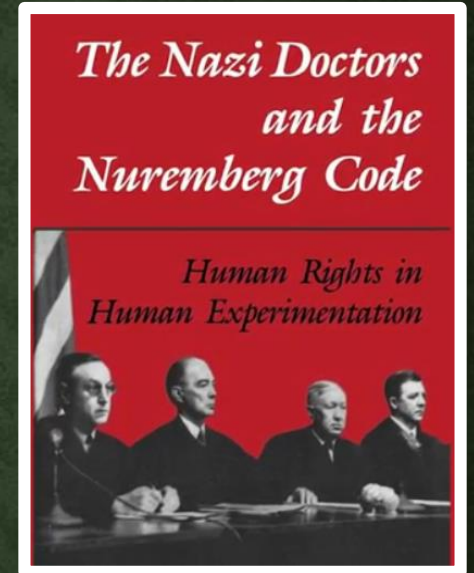


Nazi Medical Experiments (1940s)

- เอาเชลยใส่ลงไปในถังความดันต่ำเพื่อทดสอบว่าจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา
- ให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9-14 ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมงหลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้
- ทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายๆ อย่าง แล้วดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา
- ทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมีสตาร์ด ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊สมีสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ
- ทดลองการรักษาด้วยซัลฟานิลาไมด์ ทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแกสแกงกรีน หรือใส่ขี้เลื่อย เศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษา โดยมีอีกกลุ่มที่ทำให้ติดเชื้อแต่ไม่ได้ยารักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ
- ทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เชลย ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์

Nuremberg Doctors' Trial (1946)

- ศาลตัดสินคดีผู้นำนาซี 24 คน ที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- การทดลอง 32 การทดลองที่ดำเนินการระหว่างกันยายน ค.ศ.1939 ถึง เมษายน ค.ศ.1945 โดยใช้เชลยหลายพันคน ในค่ายกักกัน อย่างไร้ศีลธรรม และ ไม่มีการขอความยินยอม
- 12 คน ถูกตัดสินประหารชีวิต



Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)

- ทำในโรงเรียนเด็กที่บกพร่องทางสติปัญญาใน New York City
- วัตถุประสงค์เพื่อจะวัดระยะเวลาของการติดเชื้อไวรัส Hepatitis
- เด็กจะได้เข้าโรงเรียนถ้าเลือกไปอยู่ในการทดลอง
- ให้กินของเหลวที่เตรียมจากอุจจาระของเด็กที่เป็นตับอักเสบ
- ผู้ปกครองไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น
- ถือเป็นการบีบบังคับ (coercion) ให้ต้องเข้าร่วม



Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine

Jewish Chronic Disease Hospital (1960)

การทดลองในผู้ป่วยสูงอายุ ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง 22 ราย
ส่วนใหญ่ป่วยเป็น dementia และพูดอังกฤษไม่ได้
ทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในร่างกาย

- ไม่มีการอธิบายรายละเอียด
- ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้รับการบอกกล่าว
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ไม่มีการพิจารณาจากคณะกรรมการใดๆ



Thalidomide Study (1962)

ยา thalidomide ได้รับการรับรองในยุโรปเป็นยา sedatives บริษัทยานำเข้ามาในสหรัฐฯ แนะนำให้แพทย์ใช้ทดลองรักษาอาการ แพ้ท้อง ในหญิงครรภ์ โดยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ทำให้ทารกมีความพิการแขนขา

- ขาดข้อมูลความปลอดภัยของยา
- การแจกจ่ายยาที่ยังไม่ผ่านการรับรอง
- อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

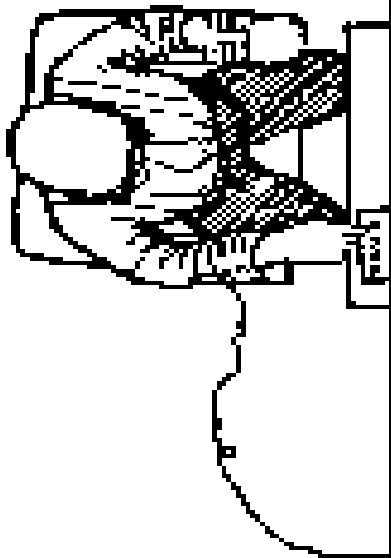


Milgram Study (1963)

นักเรียนปลอม

แสดงอาการเหมือน
ถูกไฟฟ้าช็อต

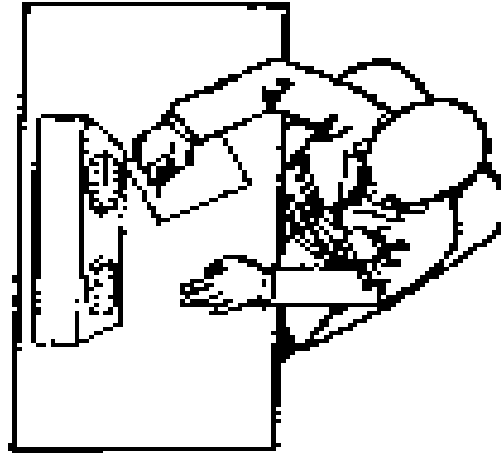
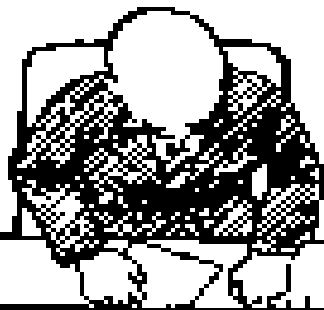
Student



ผู้วิจัย

สั่งให้ครูดำเนินการ
ทดสอบต่อไป

Teacher



Experimenter

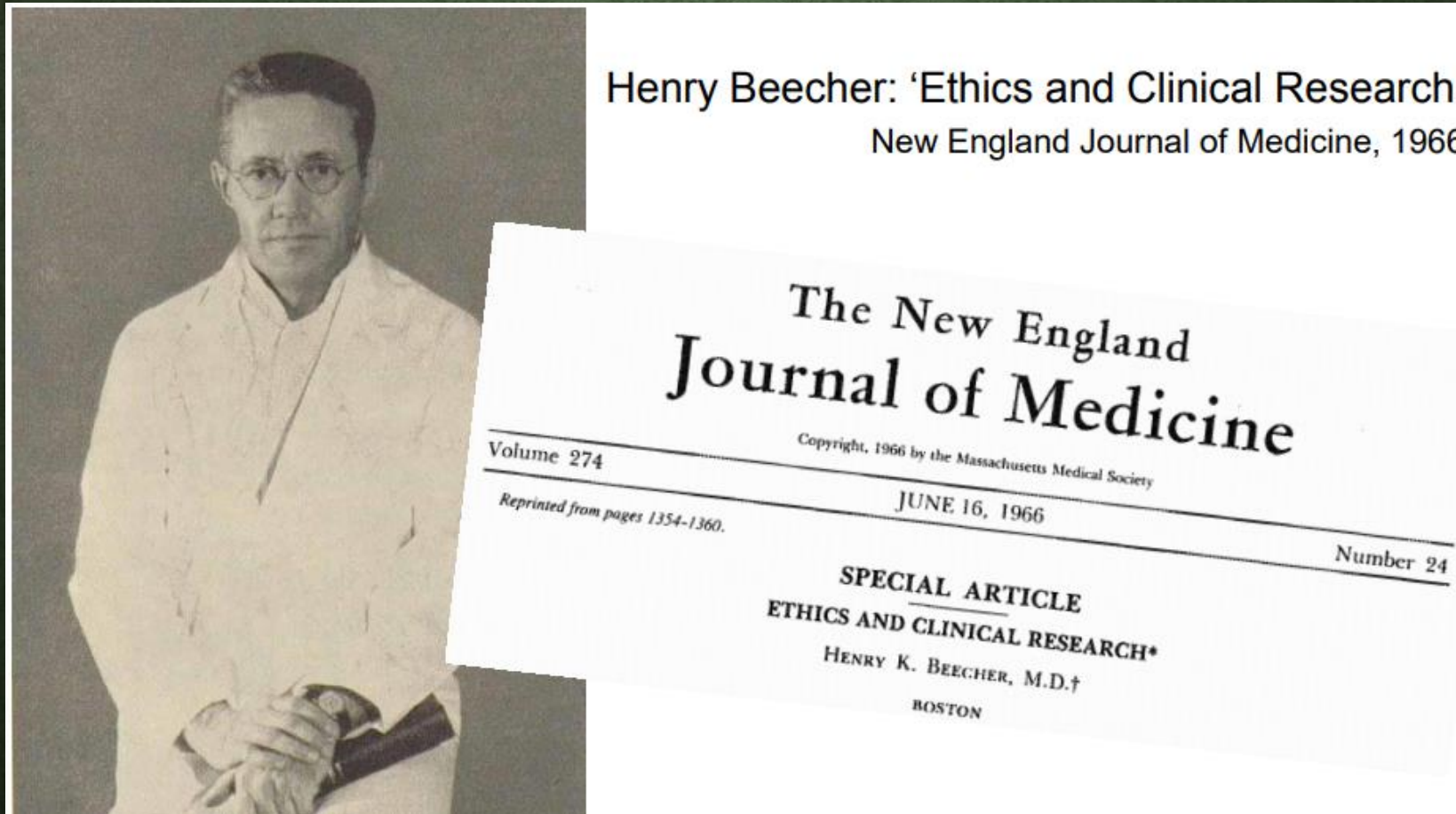
ครู (อาสาสมัครจริง)

กระทำการช็อตไฟฟ้า
นักเรียน เมื่อตอบ
คำถามผิด

การทดลองทางจิตวิทยาของ
มิลแกรมว่าด้วยการเชื่อฟังผู้
มีอำนาจ

- หลอกลวง
- ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
- ไม่ให้ออกจากการทดลอง
- ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง

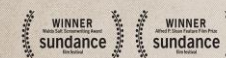
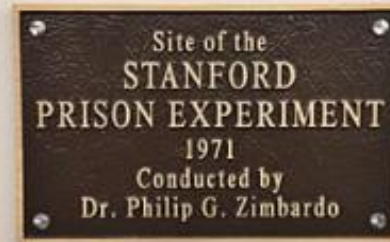
Henry Beecher: Ethics And Clinical Research (1966)



Back

Stanford Prison Experiment (1971)

- การทดลองที่มหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด ระหว่างวันที่ 14-20 สิงหาคม 1971
- เป็นการศึกษาผลทางจิตวิทยาของการเป็นนักโทษและผู้คุมเรือนจำโดยใช้นักศึกษาชาย 24 คน
- ได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานวิจัยกองทัพเรือสหรัฐ
 - ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
 - ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง
 - vulnerability



"so disturbing, intense, and believable that it's easy to forget we're watching a movie."
—Justin Gerber, *Consequence of Sound*

THEY WERE GIVEN 2 WEEKS. IT LASTED 6 DAYS.

THE STANFORD PRISON EXPERIMENT

based on true events

IFC FILMS, SHERIDAN PICTURES & ARABIAN FEATURES PRESENT IN ASSOCIATION WITH GROUP 1474 FILMS, VINCE PATEL PRODUCTIONS, JULY GROUP, MICHAEL ANGIARANO, EZRA MILLER, THE SHERIDAN WITH OLIVER THRELKELD AND NIELSEN FILMS • "THE STANDARD PRODUCTION" PRESENTS "PIGELLA (AMIT) SAYS & GORGIA L. MCINTYRE" WITH ANTHONY HENRY, JOAQUIM DE RAMOS • "FERMANO COTING" WITH GARY BARVISA, ANDREW SHERIDAN, LAURENCE DE ROSSETT, CHRIS HILLER, ADAM SOKAL • "THE PAPER" A JULIAN P. MURRAY FILM PRESENTING THE NEW ALGERIAN ACTRESS LEAHY, BOBBI BROWN, CHERYL HARRIS • "LADEN BROWN" WITH "BRIGHT SMILEY" BY LAURENCE DE ROSSETT • "LEZZE FIDELMAN" BY KAREN LAUBER, GREG LOUPE, BASED UPON THE TRUE STORY OF PHILIP ZIMMERMAN, PH.D. • "THE TALENTED" WITH KYLE PATRICK ALWELL • IFC FILMS

Back

The Nuremberg Code (1947)

ส่วนหนึ่งของคำพิพากษา ศาลได้กำหนดมาตรฐาน 10 ประการซึ่งแพทย์ต้องปฏิบัติตามเมื่อทำการทดลองกับมนุษย์ ซึ่งปัจจุบันเป็นที่รู้จักกันในชื่อ “Nuremberg Code”

- Voluntary consent: ยินยอมโดยสมัครใจ
- Benefits outweigh risks: ประโยชน์ต้องมากกว่าความเสี่ยง
- Ability of the subject to terminate participation: สามารถถอนตัวจากการร่วมในการทดลอง

The Nuremberg Code (1947)

summary

1. ความยินยอมด้วยสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด
2. การทดลองก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม
3. ออกแบบการวิจัยอย่างมีเหตุผลรองรับเพียงพอ
4. หลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใด ๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงไม่เกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้
7. มีการเตรียมการ/เครื่องมือเครื่องใช้เพื่อป้องกันผู้ถูกทดลองจากการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต
8. ควรดำเนินการโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น
9. อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัว
10. ต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน ถ้าการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ความทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

Declaration Of Helsinki (1964)

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA)
- จัดทำโดยใช้หลักการจาก Nuremberg Code
- The first international guideline of research involving human
- คำประกาศแบ่งเป็น 3 ตอน
 - I. Basic Principles
 - II. Clinical research combined with professional care
 - III. Non-therapeutic clinical research

Declaration Of Helsinki (1964)

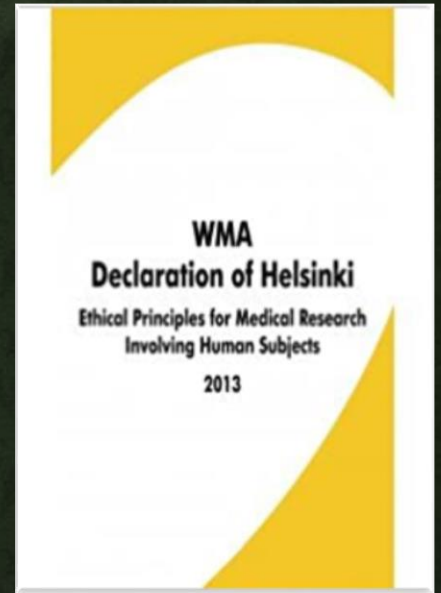


- เป็นแนวทางสำหรับแพทย์ในการทำวิจัย
- แยกความแตกต่างระหว่าง การรักษา (therapy) กับการวิจัย (research)
- มีการพิจารณาโครงการโดยกรรมการอิสระ
- มีกระบวนการขอความยินยอม (informed consent)
- ต้องทำการวิจัยโดยผู้มีคุณสมบัติเพียงพอเหมาะสม
- ความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าประโยชน์

Revision: 1975, 1983, 1989 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013

Declaration Of Helsinki (2013)

- มีการเพิ่มเติมหลายประเด็นสำหรับโครงการหลายลักษณะขึ้น (37 หัวข้อ)
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับ **vulnerable group** (19-20)
- ให้มีหัวข้อ **ประเด็นทางจริยธรรม** ใน protocol (22)
- **Final report** ต่อ EC ต้องมีการรายงานผลที่พบและสรุปผลการศึกษา (23)
- มี**ทางเลือก**สำหรับผู้เข้าร่วมในการได้รับผลการศึกษา (26)
- ต้องขอความยินยอมในการ**เก็บตัวอย่างและข้อมูลที่ระบุตัวตน** (32)
- ต้องมีการลงทะเบียนการศึกษาที่เกี่ยวกับคนในฐานะข้อมูลสาธารณะก่อนจะ recruit อาสาสมัคร (35)



<http://www.ihrp.or.th/publication/books>

US Regulation (Department Of Health And Human Service)

45 CFR 46

Code of federal Regulation Title 45 Public welfare Part 46
Protection of Human Subject

Common Rule

- Subpart A- General policy (1974)
- Subpart B- Pregnant women, fetus, neonate (1975)
- Subpart C- Prisoner (1978)
- Subpart D- Children (1983)

The Common Rule last revised 2018

Common Rule (1991)

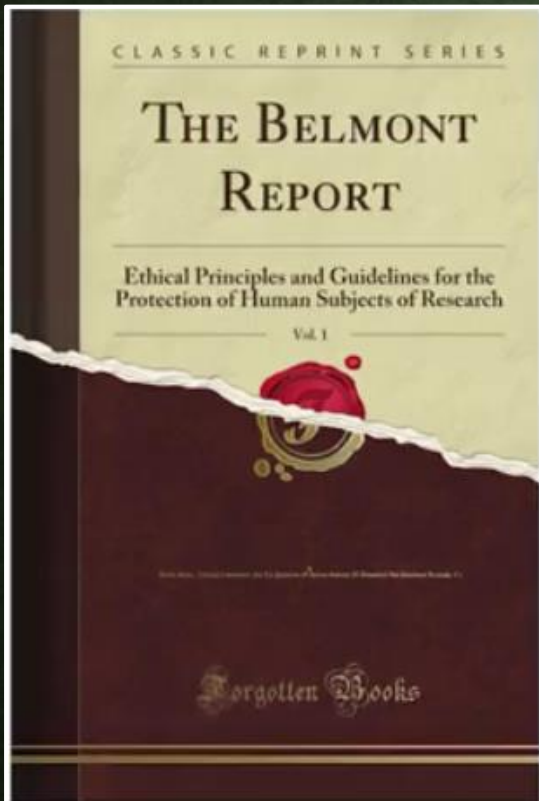
Rule of ethics regarding biomedical and behavioral research involving human subjects in the United States

The main elements of the Common Rule include:

- กำหนดว่าสถาบันวิจัยต้องปฏิบัติตาม
- กำหนดว่านักวิจัยต้องมีการขอความยินยอมและบันทึกเป็นหลักฐาน
- กำหนดว่า ต้องมีกรรมการ **Intuitional Review Board (IRB)**, และกำหนดหน้าที่
วิธีการทำงาน การทบทวนงานวิจัย และการจัดเก็บเอกสาร

การคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับ **vulnerable research subjects**

Belmont report (1979)



A. ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

B. หลักจริยธรรมพื้นฐาน:
Respect for Person, Beneficence, Justice

C. การประยุกต์ใช้: Informed Consent, Assessment of Risk and Benefits, Selection of Subjects

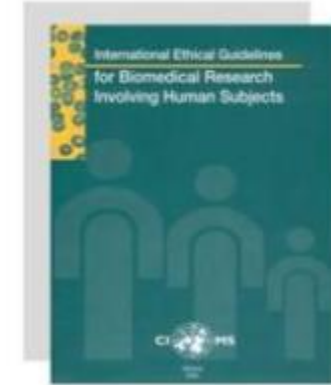
Belmont report (1979)





CIOMS Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences
1982 (updated 1993, 2002, 2016)



- เป็นแนวทางตามหลักการเดียวกับ **Declaration of Helsinki** และเพิ่มเติมประเด็น 2 ประเด็น คือ 1) ให้พิจารณามิติด้านชุมชนด้วย และ 2) ให้มีการพิจารณามีให้มีการเอารัดเอาเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวย ไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจน

ทุกโครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณารับรองจาก
“Ethical Review Committee”

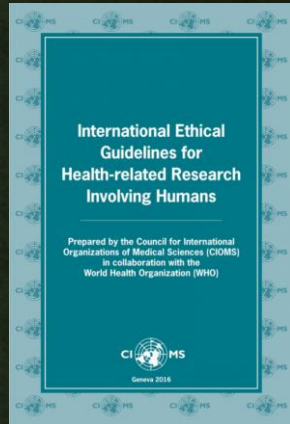
CIOMS International Ethical Guidelines For Biomedical Research 1982/1993/2002 Epidemiological Research 2009

- ต้องขอด้วย เหตุผลทางจริยธรรม และ ความถูกต้องทางวิชาการ
- งานวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกต้องมีการทบทวนในประเทศนั้นๆด้วย (in accordance with local laws and regulations)
- มีแนวทางสำหรับ community research และการปกป้อง vulnerable subjects
- เสริมสร้างขีดความสามารถสำหรับ ethical and scientific review

CIOMS Guidelines: 2016 version

Council for International Organizations of Medical Sciences

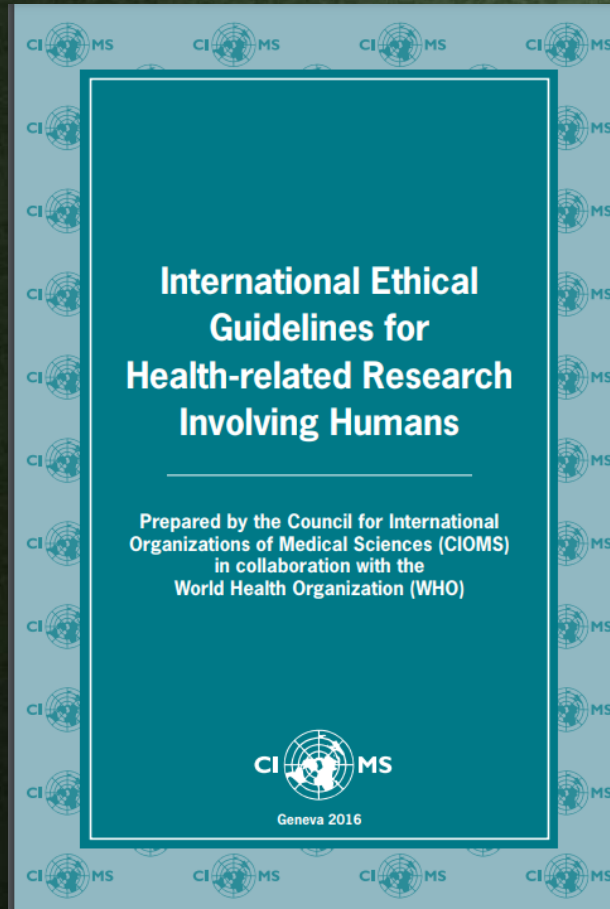
25 guidelines (15 in 1993, 21 in 2002)



- ขยายขอบเขตของงานวิจัยจาก **biomedical research** เป็น “**health-related research**”
- เน้นความสำคัญของ **social value, community engagement, public accountability** และ ความรับผิดชอบของการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

CIOMS 2016: 25 guidelines

CIOMS Guidelines 2016



<https://cioms.ch/>

1. Scientific and social values
2. Research conducted in low-resources settings
3. Equitable distribution of benefits and burdens
4. Potential benefits and risk
5. Choice of control in Clinical trials
6. Caring for participants' health needs
7. Community engagement
8. Collaborative partnership
9. & 10 Informed consent
11. & 12 Collection, storage and use of biological materials and data of health-related research
13. Reimbursement & compensation
14. Rx and compensation
15. - 19 Vulnerable groups
20. Research in Disasters and diseases outbreaks
21. Cluster randomized trials
22. Use of data obtained from the online environment and digital tools
23. Requirements for establishing research ethics committees
24. Public accountability for health-related research
25. Conflict of interest

GCP

An international ethical and scientific quality standard for conducting biomedical and behavioral research involving human participants

Protect right,
safety and
well-being of
subjects

Autonomy
Beneficence
Justice

Declaration of Helsinki
Belmont report
CIOMS Guidelines
WHO GCP Guidelines
ICH GCP Guideline E6(R2)
ISO 14155

Complete,
Accurate
Unbiased
data

ICH-GCP
E6(R2)
ISO
standards
Regulations

Pre-clinical

Post-clinical

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

ICH Harmonised Guideline

Integrated Addendum to ICH E6 (R1):

Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R2)

Step 4 version

dated 9 November 2016

ICH Standards

E1 Clinical Safety for Drugs used in Long-Term Treatment

E2A-E2F Pharmacovigilance

E3 Clinical Study Reports

E4 Dose-Response Studies

E5 Ethnic Factors

E6 Good Clinical Practice

E7 Clinical Trials in Geriatric Population

E8 General Considerations for Clinical Trials

E9 Statistical Principles for Clinical Trials

E10 Choice of Control Group in Clinical Trials

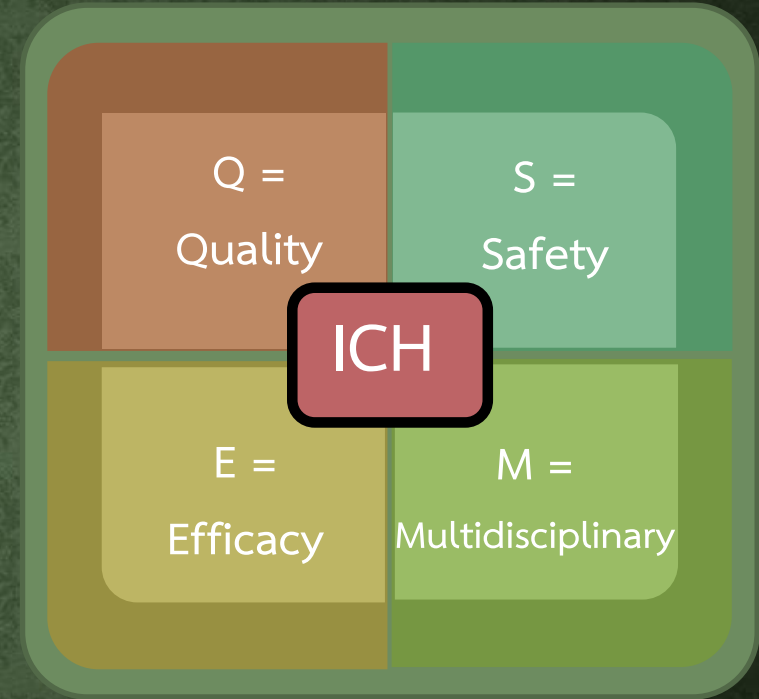
E11 –E11A Clinical Trials in Pediatric Population

E12 Clinical Evaluation by Therapeutic Category

E14 Clinical Evaluation of QT

E15 Definitions in Pharmacogenetics/ Pharmacogenomics

E16 Qualification of Genomic Biomarkers



E17 Multi-Regional Clinical Trials

E18 Genomic Sampling

E19 Safety Data Collection

E20 Adaptive Clinical Trials

E21 Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical

ICH GCP E6(R2) Guideline

1. Glossary (1.1-1.65)

2. The principles of ICH GCP (2.1-2.13)

3. Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (3.1-3.4)

4. Investigator (4.1-4.13)

5. Sponsor (5.0-5.23)

6. Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment (6.1-6.16)

7. Investigator's Brochure (7.1-7.5)

8. Essential documents for the conduct of a clinical trial (8.1-8.4)

ICH E6: GCP 13 Principles

1

Ethical Principles

Origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).

2

Risks vs Benefits

Before a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society.

3

Right, Safety, And Well-being

The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.

4

Clinical Information

The available nonclinical and clinical information on an investigational product should be adequate to support the proposed clinical trial.

5

Scientific Protocol

Clinical trials should be scientifically sound, and described in a clear, detailed protocol.

6

Compliance with IRB

A trial should be conducted in compliance with the protocol that has received prior institutional review board (IRB)/independent ethics committee (IEC) approval/favorable opinion.

7

Responsibility

The medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects should always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist.

8

Qualified Staff

Each individual involved in conducting a trial should be qualified by education, training, and experience to perform his or her respective task(s).

13

Quality Assurance

Systems with procedures that assure the quality of every aspect of the trial should be implemented.

9

Informed Consent

Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.

10

Clinical Trial Data

All clinical trial information should be recorded, handled, and stored in a way that allows its accurate reporting, interpretation and verification.

11

Confidentiality

The confidentiality of records that could identify subjects should be protected, respecting the privacy and confidentiality rules in accordance with the applicable regulatory requirement(s).

12

Investigation Products

Investigational products should be manufactured, handled, and stored in accordance with applicable good manufacturing practice (GMP).

ICH GCP ฉบับแปลภาษาไทย



วิธีการใช้ดัชนี

วัตถุประสงค์ของการจัดทำดัชนีสืบค้นแนวทางปฏิบัติเพื่ออำนวยความสะดวกกับผู้อ่านให้สามารถค้นหาตำแหน่งของแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่น่าสนใจในหนังสือจี้ซีพีได้สะดวก รวดเร็ว และอาจไม่จำเป็นต้องไปเปิดค้นหาทั้งเล่ม เนื่องจากแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ของจี้ซีพีเรียงลำดับเป็นแต่ละข้อที่ต่อเนื่องกัน การจัดทำดัชนีครั้งนี้จึงเลือกสรรหัวข้อหลักและหัวข้อย่อยต่าง ๆ ที่คาดว่าจะน่าจะเป็นหัวข้อที่ต้องการสืบค้นทั่วไป ที่จะพบได้ในหนังสือจี้ซีพี

ตัวอย่างการใช้

หากต้องการหาตำแหน่งแนวทางปฏิบัติที่ระบุอย่างจำเพาะเกี่ยวกับองค์ประกอบของโออาร์พี/ไออีซี ทำได้ดังนี้

- เลือกใช้หัวข้อหลัก “โออาร์พี/ไออีซี”
- ดูหัวข้อย่อย เรื่อง “องค์ประกอบ”
- ในตอนท้ายจะระบุแนวทางปฏิบัติเฉพาะ คือ ข้อ ๑.๒๗, ๑.๓๑,

๓.๒.๑, ๓.๓.๑, ๘.๒.๘

กรณีนี้ แสดงว่ามีแนวทางปฏิบัติเฉพาะที่กล่าวถึงเรื่องนี้หลายข้อ นั่นเอง

หรือ ต้องการหาตำแหน่งแนวทางปฏิบัติที่ระบุอย่างจำเพาะเกี่ยวกับวิธีการและ

กิจกรรมของการตรวจสอบการวิจัย ทำได้ดังนี้

- เลือกหัวข้อหลัก “การตรวจสอบการวิจัย”
- ดูหัวข้อย่อย เรื่อง “กิจกรรม, วิธีการ”
- ในตอนท้ายจะระบุแนวทางปฏิบัติเฉพาะ คือ ข้อ ๕.๑๙.๓, ๘.๑ เป็นต้น

TDR/PRD/ETHICS/2000.1

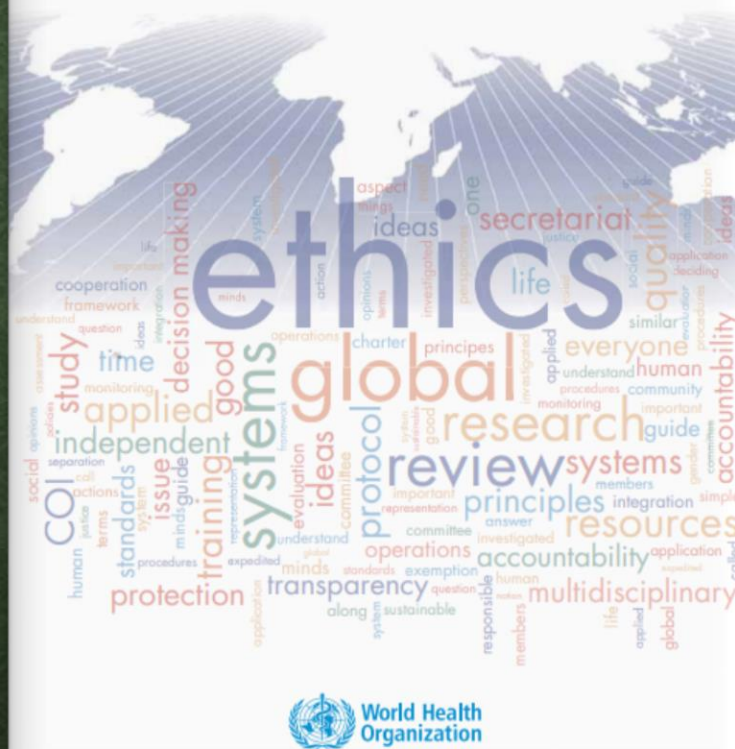
Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research



World Health Organization
Geneva
2000

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66429/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการ
สำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์

Standards and Operational
Guidance for Ethics Review
of Health-Related Research
with Human Participants



<https://bit.ly/3wJA4ff>

40 Back

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

กฤษฎีกรมบิร
NUREMBERG CODE (1947)

Nuremberg Code

WMA
Declaration of Helsinki
Ethical Principles for Medical Research
Involving Human Subjects
2013

Declaration Of Helsinki (2013)

SUBPART A OF
45 CFR PART 46
BASIC HHS POLICY
FOR PROTECTION OF
HUMAN SUBJECTS

45 CFR 46 (2018)

The
Belmont
Report
Ethical Principles
and Guidelines for
the Protection of
Human Subjects
of Research

Belmont report (1979)

International Ethical
Guidelines for
Health-related Research
Involving Humans

CIOMS Guideline (2016)

HANDBOOK
FOR GOOD
CLINICAL
RESEARCH
PRACTICE
(GCP)

WHO GCP (2005)

Guideline for good clinical practice E6(R2)
Step 5

Adopted by CHMP for release for consultation	23 July 2015
Start of public consultation	4 August 2015
End of consultation (deadline for comments)	3 February 2016
Final adoption by CHMP	15 December 2016
Date for coming into effect	14 June 2017

(ICH-GCP) E6(R2) (2016)

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

- Nuremberg Code (1947): <https://history.nih.gov/display/history/Nuremburg+Code>
- Declaration Of Helsinki (2013): <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf>
- 45 CFR 46 (2018): <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
- Belmont report (1979): https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- CIOMS Guideline (2016): <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- WHO GCP (2005): https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R2) (2016):
https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

ฉบับแปลภาษาไทย

IHRP สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

<http://www.ihrp.or.th/publication/books>



**กฎนูเรมเบิร์ก
(Nuremberg Code
(1947))**

กฎนูเรมเบิร์กเป็นเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง...

15 ต.ค. 2556



จริยธรรม 2

เรื่องที่ 1 แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
สุขภาพในมนุษย์...

22 ต.ค. 2564

ดาวน์โหลด

หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม คำแนะนำภาคสนาม



รายงานเบลมอนด์ (The Belmont Report)

cialis 20mg รายงานเบลมอนด์
(The Belmont Report)...

15 ต.ค. 2556

ดาวน์โหลด



**ปฏิญญาเฮลซิงกิของ
แพทยสมาคมโลก 2013
(ฉบับปรับปรุง ตุลาคม
2564)**

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย
สมาคมโลก 2013...

17 ส.ค. 2559



<http://www.ihrp.or.th/book/detail/261>

FERCIT



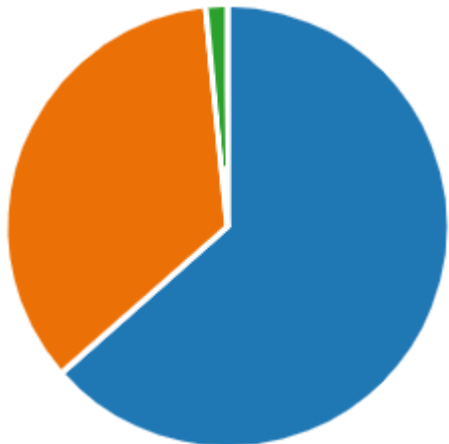
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

12. ท่านรู้จัก FERCIT ระดับใด

[More Details](#)

● ไม่เคยได้ยิน	40
● ค่อนข้างพอสมควร	22
● รู้ดี อธิบายได้	1



FERCIT Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ข่าวสารชมรมฯ ปี 2548 เป็นต้นไป จะออก 4 ฉบับ (ราย 3 เดือน) บก.

ปี 21 (2564)

- สารจากประธานชมรมฯ
- จริยธรรมการวิจัย และประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
- ฉบับที่ 3 PDF (1,311 K)
- สารจากประธาน
- ICH GCP, EU Regulation และ CFR
- กรณีศึกษา EXCEL trial
- รายงานคณะกรรมการชมรมฯ ปี พ.ศ.2563-2565
- ฉบับที่ 2 PDF (651 K)
- สารจากประธาน
- จาก GCP สู่กฎหมายควบคุม clinical trials
- บรรณานุกรมการแถลง
- ฉบับที่ 1 PDF (694 K)

ปี 20 (2563)

Username Sign In

FERCIT

ติดต่อได้ที่ พ.อ. รศ. ชัยชัย ไตรราศรี
เลขาธิการชมรมฯ

สำนักงานพัฒนานโยบาย
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ ชั้น 1
317 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม. 10400
✉ ctrivaree@yahoo.com
dmu_pcm@hotmail.com
โทร : 02-3543981

เอกสารแปลของสถาบันพัฒนา
พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

- > กฎหมายแพ่ง (142 K)
- > ปฏิญญาเฮลซิงกิ (306 K)
- > รายงานแบบจำลอง (282 K)
- > แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (604 K)
- > จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (1,532 K)

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

QUIZ ช่วงที่ 1

<https://forms.office.com/r/q4dbLsFGAK>



Outline

ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

ความหมายของการวิจัย

- *Research* means a **systematic** investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to **generalizable knowledge.**”...45CFR46 §46.102(d)
- “คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมุติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือ**ก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป** (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่างๆ) การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า.”...**Belmont Report**

ความหมายของการวิจัย

Research = a *systematic* investigation designed to achieve *generalizable* knowledge.

การศึกษาอย่างเป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อให้เกิดความรู้ที่
สามารถนำไปใช้ได้โดยทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

และต้องผ่านความเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การให้ยา การสัมภาษณ์ หรือ
2. แหล่งบันทึกข้อมูลที่มีอยู่โดยข้อมูลนั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน เป็นต้น

(45CFR46)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- การวิจัยถึงกระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ที่เป็นกายภาพ ทางเคมี หรือทางจิตใจ ในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือในผู้ป่วย
- การทดลองโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินวิธีการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษา
- การศึกษาผลตามมาภายหลังจากวิธีการป้องกันหรือรักษาโรคในแต่ละคนหรือกลุ่มคน
- การวิจัยทางด้านพฤติกรรมสุขภาพ
- การวิจัยที่ใช้ เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ทารกในครรภ์ ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ ที่สาวถึงตัวบุคคลหรือไม่ก็ได้

ชนิดของการวิจัยในคน

Social-behavioral Research

- การศึกษาการตอบสนองของคนหรือสัตว์ต่อสิ่งต่างๆ
- เศรษฐศาสตร์ รัฐศาสตร์ สังคมวิทยา จิตวิทยา มานุษยวิทยา และประวัติศาสตร์

Bio-medical Research

- ศึกษาสรีรวิทยาของมนุษย์และการรักษาหรือความเข้าใจในโรค
- การทดลองทางคลินิก การทดสอบผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์
- สายวิทยาศาสตร์สุขภาพ

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



Respect for Person
หลักความเคารพในบุคคล

ความตระหนักและปฏิบัติต่อทุกคนอย่างให้อิสระ
(Autonomy)

มีการปกป้องดูแลกลุ่มผู้อ่อนด้อยเพราะบาง

หลักความเคารพในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
- เคารพในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (Informed consent and autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล (Respect privacy and confidentiality)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons)

Respect For Person



หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



Beneficence

หลักการให้คุณประโยชน์

ไม่ก่ออันตราย

ให้ประโยชน์ให้มากที่สุดและลดโอกาสที่จะมีอันตรายให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

หลักการให้คุณประโยชน์

1. มีการประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)
2. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)
3. ประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องเป็นประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit)

ประเภทความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

1. อันตรายต่อร่างกาย (physical harm): Death, disability, infection, inconvenience
2. อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm): Depression, anxiety, emotional suffering, ผลกระทบทางอารมณ์ การเปิดเผยความลับ
3. อันตรายต่อฐานะทางการเงิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm): ตกงาน, ค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. อันตรายต่อสถานภาพทางสังคม (social harm): การถูกแบ่งแยกทางสังคม ถูกเลิกจ้างงาน
5. อันตรายทางกฎหมาย (legal harm) : ตกเป็นจำเลย

วิธีการลดความเสี่ยง

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต้อง มีเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และทั้งโครงการ (Termination criteria)
- มีมาตรการช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- มีการแจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลผลิตที่ได้จากการวิจัย
- ผลิตภัณฑ์ยา: post-trial access

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report



ให้ความเท่าเทียมกับทุกคนอย่างเสมอภาค

ออกแบบการศึกษาให้เฉลี่ยกระจายทั้งภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึงเท่าเทียม

หลักความยุติธรรม

การให้ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยประเมินจาก

1. การเลือกอาสาสมัคร

- มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกชัดเจน (Inclusion & Exclusion criteria)
สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ สถานการณ์และกลุ่มเป้าหมาย
- ไม่มีอคติ ลำเอียง หรือเลือกปฏิบัติ (Selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่ หาง่ายส่งง่าย หรือผู้อ่อนด้อย เพราะบาง มีความ
บกพร่องในการตัดสินใจ

2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม มีการสุ่ม (Randomization)

3. จำนวนตัวอย่าง/ กลุ่มตัวอย่าง ที่กำหนดไว้กับการเก็บได้จริง

หลักความยุติธรรม

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ **vulnerable subject** ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล **vulnerable subject** เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ด้อยกว่าระหว่างการวิจัย **ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย** เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มที่ได้รับ

General Ethical Principle For Research On Human Subjects: **The Belmont Report** (1979)

Respect for person
หลักความเคารพในบุคคล

- บุคคลทุกคนมีอิสระในการตัดสินใจตลอดเวลา
- ได้รับการปฏิบัติด้วยความเคารพ/ไม่มีการหลอกลวงด้วยวิธีใดๆ
- ปกป้องผู้อ่อนด้อยเพราะบางให้ได้รับความเคารพในศักดิ์ศรี

Beneficence
หลักคุณประโยชน์

- Nonmaleficence- ไม่ทำอันตราย
- ความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าประโยชน์
- ต้องทำเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครวิจัย

Justice
หลักความยุติธรรม

- ปฏิบัติต่อทุกคนอย่างเท่าเทียมกัน
- จัดสรรภาระความเสี่ยงและประโยชน์อย่างยุติธรรม

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

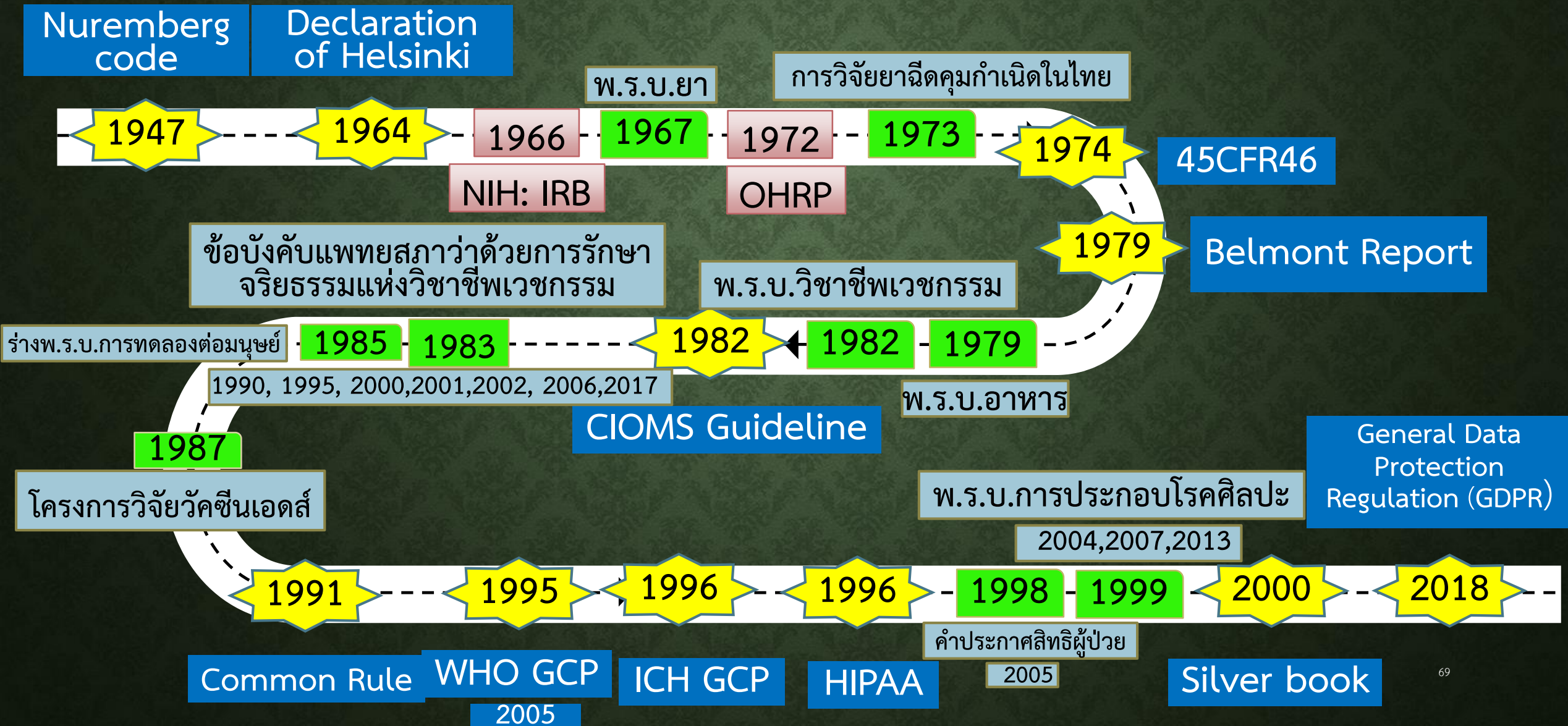
QUIZ ช่วงที่ 2

<https://forms.office.com/r/vvkYsY7rFf>





Research ethic milestones in Thailand



RESEARCH ETHIC MILESTONES IN THAILAND

NIH: IRB

Tuskegee ends การวิจัยยาฉีดคุมกำเนิดในไทย

1966

1967

พ.ร.บ.ยา

1972

1972

OHRP

1973

1974

45 CFR 46:
Common rules

1979

Belmont Report

1979

พ.ร.บ.อาหาร

1982

CIOMS Guideline

1993, 2002, 2016

พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ

2004, 2007, 2013

โครงการวิจัยวัคซีนเอดส์

1999

1996

1995

1987

1983

1982

พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม

2000

Silver book

ICH GCP

WHO
GCP

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา
จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

1990, 1995, 2000, 2001, 2002, 2006

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

2000

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูล
ส่วนบุคคล

2003

กรมควบคุมโรค

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

พ.ร.บ.สุขภาพจิต

1967 = 2510

1973 = 2516

1982 = 2525

2000 = 2543

2006 = 2549

2007 = 2550

2013 = 2556

พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก

2006

2007

2008

2013

2015

2018

2019

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ร.บ.เครื่องสำอาง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก

General Data Protection
Regulation (GDPR)

OHRP: Office for Human Research Protection



FERCIT

Forum for Ethical
Review Committees
in Thailand

— ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย —

HOME

> ความเป็นมา

> สารชมรม

> วัตถุประสงค์

> ข้อบังคับ

> รายนามคณะกรรมการ

> รายนามสมาชิกชมรม

> สิ่งตีพิมพ์

> เรื่องน่ารู้

> LINKs

ใบสมัคร สมาชิกชมรม

ประกาศ การแต่งตั้งประธาน
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) คนใหม่



หลักสูตรการอบรม ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน



Curriculum I

การฝึกอบรมสำหรับการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระยะเวลา 1 วันครึ่ง - 2 วัน

Curriculum II

การฝึกอบรมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์
เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์

ระยะเวลา 1 วันครึ่ง - 2 วัน

Username

Sign In

.....

FERCIT

ติดต่อได้ที่ พ.อ.รศ.ชาญชัย ไตรวาริ
เลขานุการชมรมฯ

สำนักงานพัฒนาวิจัย
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ ชั้น1
317 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม.10400
✉ ctrivaree@yahoo.com
dmu_pcm@hotmail.com

โทร 02-3543981

เอกสารแปลของสถาบันพัฒนา
พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

- > กฎหมายเบอร์ก (142 K)
- > ปฏิญญาเฮลซิงกิ (306 K)
- > รายงานแบบมองต์ (282 K)
- > แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (604 K)
- > จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (1,532 K)

แนวทางปฏิบัติของไทย

- จรรยาวิชาชีพนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ (วช.)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (วช.)
- นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก พ.ศ.2556
- จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง 2560 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (<http://www.fercit.org/>)
(FERCIT: Forum for Ethical Review Committees in Thailand)

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยของไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 32
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420, 425, 426
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510
- พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522
- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525
- พ.ร.บ.วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528
- พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537
- พ.ร.บ. ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 มาตรา 8
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 (มาตรา 24)
- พ.ร.บ. คຸ້ມครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
- ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2544
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ.2545
- พ.ร.บ. คຸ້ມครองเด็ก พ.ศ. 2546 (มาตรา 4)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549

- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 มาตรา 9 บทกำหนดโทษอยู่ หมวด 6 มาตรา 49
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (มาตรา 20)
- พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย 2558
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.2561
- พ.ร.บ.การส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- พ.ร.บ. คຸ້ມครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและการผลิตหรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ.2565
- ร่างพ.ร.บ..การวิจัยแห่งชาติ...

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๔ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคล
ย่อมได้รับความคุ้มครอง
ปวงชนชาวไทยย่อมได้รับความคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญเสมอกัน

มาตรา ๓๒ บุคคลย่อมมีสิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัว เกียรติยศ ชื่อเสียง และครอบครัว
การกระทำอันเป็นการละเมิดหรือกระทบต่อสิทธิของบุคคลตามวรรคหนึ่ง หรือการนำข้อมูล
ส่วนบุคคลไปใช้ประโยชน์ไม่ว่าในทางใด ๆ จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย
ที่ตราขึ้นเพียงพอที่จำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549

- ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น,
- ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม,
- ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง,
- ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น,
- ข้อ ๕๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

- (๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น
- (๒) เป็นการใช้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น
- (๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น
- (๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
- (๕) ...

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

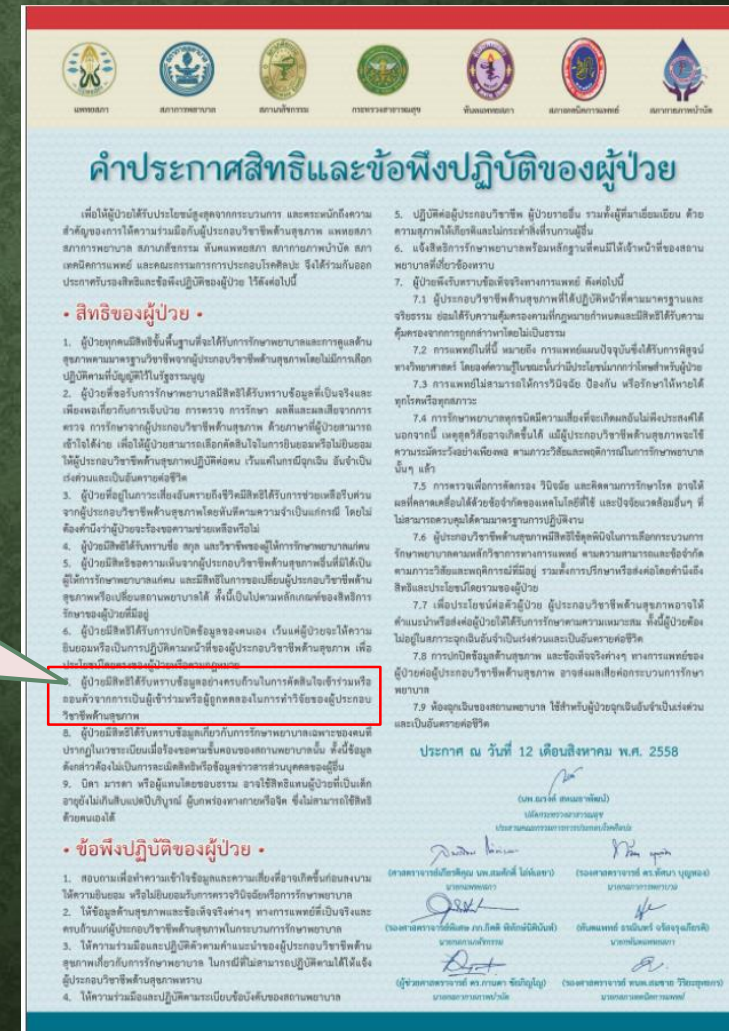
พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

- **มาตรา ๒๐** การวินิจฉัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ บรรดาสถาบัน มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลมความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
- **มาตรา ๒๑** การบำบัดรักษา...
ในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย เว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒
ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐ...
ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทนหนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย
ฉบับใหม่ ออกโดย ๒ สภาวิชาชีพ ประกาศ
ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

7. ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการ
ตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือ
ผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้าน
สุขภาพ



พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญา การแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

- มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพร ควบคุม หรือ จำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต จากผู้อนุญาต
- มาตรา ๔๘ บทบัญญัติ มิให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมซึ่ง กระทำโดยหน่วยงานของรัฐ

พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

OUTLINE

กฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร



01	นิยามของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามกฎหมาย	• มาตรา 4 • 4(1) ยาจากสมุนไพร • 4(2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ
02	ประเภทของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	• การแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 4 • การขออนุญาตในแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ (ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนข้อบ่งใช้ และ การกล่าวอ้างทางสุขภาพ)
03	มาตราที่เกี่ยวข้องและ กฎหมายลำดับรอง	• มาตรา 6(11) • มาตรา 35 วรรคสอง • มาตรา 100 • มาตรา 15(11)
04	หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ เพื่อการศึกษาวิจัย	• ผู้แจ้งการผลิตหรือนำเข้า • หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย
05	สรุปภาพรวมกฎหมาย เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	• สรุปสถานะของกฎหมายอนุบัญญัติที่ เกี่ยวข้อง • ขั้นตอนการยื่นแจ้งผลิตหรือนำเข้าและ ช่องทางการติดต่อ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือ
นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

(มีผลบังคับใช้วันที่ ๒๐ พ.ย. ๖๕)



สำหรับประกอบการอบรมหัวข้อ "กฎหมายและกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์" 22 ก.พ. 2023

22/02/2023 8:30 8

Credit: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

มีจุดประสงค์เพื่อ

1. กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือชีวิตของมนุษย์
2. เพิ่มมาตรการควบคุมการผลิต หรือการนำเข้าของเครื่องมือแพทย์ ความเสี่ยงต่ำโดยการจดแจ้ง
3. - ลดมาตรการควบคุมการส่งออก
- แก้ไขหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์
4. กำหนดโทษให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์
5. แก้ไขนิยามเครื่องมือแพทย์



เพิ่มคำว่า เจ้าของผลิตภัณฑ์



ตัด เครื่องมือที่ใช้ในการประกอบวิชาชีพ
ทางการแพทย์และสาธารณสุขออก

เครื่องมือแพทย์

หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย
นํ้ายาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือ
เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้
ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

เพิ่มนิยาม “อุปกรณ์เสริม”

“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้น
สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- **มาตรา 420** “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่า ผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”



ประมวลกฎหมายอาญา

- **มาตรา 291** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- **มาตรา 300** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัสต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



ความรับผิดของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดเจ้าหน้าที่ของตนได้ กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้ โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง



พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม

พ.ศ. ๒๕๖๒

ส่วนที่ ๖

มาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย

มาตรา ๓๒ เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการวิจัยของประเทศ ให้ กสว. โดยความเห็นชอบของสภานโยบาย มีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยด้านต่าง ๆ

มาตรฐานการวิจัยตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

กสว. อาจจัดทำข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวกับการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อส่งเสริมให้หน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรมนำไปใช้ได้

มาตรา ๓๓ ให้ กสว. โดยความเห็นชอบของสภานโยบายกำหนด

(๑) จริยธรรมการวิจัยทั่วไป

(๒) หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยซึ่งมีปัญหากับหลักศาสนา วัฒนธรรม จารีตประเพณี หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

จริยธรรมการวิจัยทั่วไปตาม (๑) เมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยตาม (๒) ให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

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

- ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 136 ตอนที่ 69 ก หน้าที่ 52 วันที่ 27 พฤษภาคม 2562
- เหตุผลที่ต้องมี พรบ.นี้ เนื่องจากสหภาพยุโรป EU ออกกฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลบังคับใช้เมื่อ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ดังนั้น ประเทศไทยต้องมีกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการทำธุรกิจระหว่างประเทศไม่ให้เกิดกรณีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลเช่นที่เกิดกับผู้ใช้เฟซบุ๊ก **มีผลบังคับใช้ 1 มิถุนายน 2565**
- สารสำคัญของ พ.ร.บ.ฉบับนี้มี 3 ประเด็นดังนี้
 1. เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวมการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น
 2. ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกันกับข้อมูลเช่น สถานพยาบาลจะต้องเก็บข้อมูลของผู้ป่วยให้เป็นความลับและไม่เปิดเผยให้กับผู้อื่น
 3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้



กฎหมายฉบับนี้มีเนื้อหาคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เพราะการศึกษาวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม เก็บรักษา และใช้ข้อมูลส่วนบุคคลอยู่มาก เนื้อหาสาระของกฎหมายดังกล่าว พอสรุปสาระที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้ดังนี้

1. กฎหมายฉบับนี้กำหนดนิยามไว้ในมาตรา 6 มีคำที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ 4 คำ คือ
 - (1) "บุคคล" หมายความว่า บุคคลธรรมดา
 - (2) "ข้อมูลส่วนบุคคล" หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ
 - (3) "ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล" หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
 - (4) "ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล" หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับ การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล
- นักวิจัย ทีมวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย (staff) และองค์กรผู้รับทำวิจัยตามสัญญา (Clinical Research Organization [CRO]) จึงมีสถานะเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายนี้แล้วแต่กรณี

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

มาตรา ๑๙

-การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้
- การขอความยินยอม.....ใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว
- ในการขอความยินยอม.....ต้องคำนึง อย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม.....

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

มาตรา ๒๐

- ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา ๒๗ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้
 - (๑) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช่งานใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอมโดยลำพังได้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ แห่งประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย
 - (๒) ในกรณีที่ผู้เยาว์มีอายุไม่เกินสิบปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์

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

มาตรา ๒๔

- ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

(๑) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารประวัติศาสตร์หรือจดหมายเหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

- บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลส่วนบุคคลมาจากการเปิดเผยตามวรรคหนึ่งจะต้องไม่ใช่หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้กับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในการขอรับข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

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

มาตรา ๒๖

- ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับ ความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

๓) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(๕) เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ

(ง) **การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น** ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

บทลงโทษ

ความรับผิดทางแพ่ง

ค่าสินไหมทดแทนจากความเสียหายที่ได้รับจริง และศาลสั่งลงโทษเพิ่มขึ้นได้แต่ไม่เกินสองเท่าของสินไหมทดแทนที่แท้จริง

โทษทางปกครอง

ไม่ขอความยินยอมให้ถูกต้อง ไม่แจ้งรายละเอียดให้เจ้าของข้อมูลทราบ ไม่ให้เจ้าของข้อมูลเข้าถึงข้อมูลตามสิทธิ ไม่จัดทำบันทึกการ
ไม่จัดให้มีเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ไม่จัดให้มีการสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของ DPO

โทษปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยปราศจากฐานทางกฎหมาย ไม่ได้แจ้งวัตถุประสงค์การใช้งานใหม่ เก็บข้อมูลเกินความจำเป็น
ขอความยินยอมที่เป็นการหลอกลวงให้เข้าใจผิด ไม่จัดให้มีมาตรการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสม ไม่แจ้งเหตุเมื่อมีการละเมิดข้อมูล
โอนข้อมูลไปต่างประเทศโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ไม่ตั้งตัวแทนในราชอาณาจักร

โทษปรับไม่เกิน 3,000,000 บาท

เก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหวโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

โทษปรับไม่เกิน 5,000,000 บาท

บทลงโทษ

โทษอาญา

ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหว โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล หรือผิดจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ หรือ โอนข้อมูลส่วนบุคคลอ่อนไหวไปยังต่างประเทศโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย

ทำให้ผู้อื่นเกิดความเสียหาย เสียชื่อเสียง ถูกดูหมิ่น ถูกเกลียดชัง หรือได้รับความอับอาย

จำคุก < 6 เดือน หรือปรับ < 500,000 บาท

เพื่อแสวงหาประโยชน์ที่มิควรได้โดยชอบด้วยกฎหมายสำหรับตนเองหรือผู้อื่น

จำคุก < 1 ปี หรือปรับ < 1,000,000 บาท

ผู้ใด ล่วงรู้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นเนื่องจากการปฏิบัติหน้าที่ ตามพ.ร.บ.นี้ ห้ามนำไปเปิดเผยแก่ผู้อื่น เว้นแต่เปิดเผยตามหน้าที่ หรือเพื่อประโยชน์แก่การสอบสวนหรือพิจารณาดี หรือได้รับความยินยอมเป็นหนังสือเฉพาะครั้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล หรือเปิดเผยให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย หรือข้อมูลคดีต่างๆ ที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

จำคุก < 6 เดือน หรือปรับ < 500,000 บาท

ผู้กระทำความผิดที่เป็นนิติบุคคล หากกรรมการหรือผู้จัดการ หรือ บุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น สั่งการหรือกระทำหรือละเว้นไม่สั่งการหรือไม่กระทำการจนเป็นเหตุให้นิติบุคคลนั้นกระทำความผิด ต้องรับโทษในส่วนที่กำหนดโทษอาญาไว้ด้วย

โดยสรุป ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง จะต้องตระหนักว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องนี้ที่ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องอีก 1 ฉบับ โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

(1) หลักการสำคัญ คือ เรื่องความยินยอม กฎหมายนี้ อนุญาตให้ไม่ต้องขอความยินยอมได้แต่มีเงื่อนไขและข้อจำกัดมาก ทางที่ดีคือ ยึดถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง การขอความยินยอม ซึ่ง “เคร่งกว่า” หลักการตามกฎหมายนี้อยู่แล้ว

(2) กฎหมายนี้รับรองสิทธิของ “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ซึ่งในกรณีของการวิจัยในมนุษย์ คือ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” (research participant) อย่างชัดเจน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องจะต้องศึกษาเคารพสิทธิ และปฏิบัติให้ถูกต้อง

(3) กฎหมายนี้เคร่งครัดมากขึ้นในเรื่อง การเก็บรักษา การใช้ และการส่งข้อมูลส่วนบุคคลไปต่างประเทศ ผู้เกี่ยวข้องจึงต้องศึกษา ให้ความเอาใจใส่ และเคร่งครัดในการปฏิบัติให้ถูกต้อง ซึ่งหลักการและแนวทางปฏิบัติโดยทั่วไปสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอส (ICH GCP Guideline) อยู่แล้ว ถ้ามีการทบทวนและถือปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวอย่างถูกต้องก็จะมีปัญหาในการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้

Outline

ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย

ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย



แหล่งอบรม

<https://learning-necast.nrct.go.th>

คอร์สเรียน

ค้นหาคอร์สเรียน...



Human Subject
Protection (HSP)

Human Subject Protection (HSP)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Responsible
Conduct of Research
(RCR)

Responsible Conduct of
Research (RCR)

จรรยาวิชาชีพวิจัย

แหล่งอบรม ICH GCP

<https://gcp.nidatrainning.org/>



*National Drug Abuse Treatment
Clinical Trials Network*

Good Clinical Practice



Responsible Conduct of Research



Good Clinical Practice (GCP) Guidelines

Responsible Conduct of Research



Responsible Conduct of Research

Protection of Human Subjects

- ต้องมีความรับผิดชอบในการขออนุมัติก่อนที่จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ควรมีความรู้เรื่องเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครของมนุษย์
- ใช้หลักการทางจริยธรรมหลักและองค์ประกอบหลักของกระบวนการให้ความยินยอม
- ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเรื่องการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ดูแลรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของโครงการ
- รู้หน้าที่และบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

Responsible Conduct of Research

Conflicts of Interests (COI) & Commitment

- ตระหนักว่าถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนที่มี
- มีขั้นตอนที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่รบกวนการปฏิบัติการวิจัยที่รับผิดชอบ

Data Management Practices

ต้องจัดให้มีกระบวนการติดตาม และจัดการข้อมูลให้มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

Responsible Conduct of Research

Mentor and Trainee Responsibilities

- นักวิจัยควรเข้าใจความรับผิดชอบพื้นฐานของ mentor-trainee relationship
- ทำงานร่วมกันเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมการวิจัยระหว่างกันที่ "ดี"
- ให้คำปรึกษาและรับผิดชอบในการดูแล trainees
- ผลิตนักวิจัยที่เป็นอิสระ รับผิดชอบ

Responsible Conduct of Research

Collaborative Research

- ความเข้าใจที่ชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทและความสัมพันธ์
- มีแผนการจัดการที่มีประสิทธิภาพ
- มีความเข้าใจในการที่สถาบันต่างๆ อาจมีแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยที่แตกต่างกัน

Responsible Conduct of Research

Authorship and Publication

- รู้มาตรฐานขั้นต่ำของการตีพิมพ์อย่างมีความรับผิดชอบ
- เข้าใจองค์ประกอบของการตีพิมพ์อย่างมีรับผิดชอบ
- ตระหนักถึงความรับผิดชอบตามหลักสากลสำหรับผู้นิพนธ์
- ตระหนักถึงการปฏิบัติที่ต้องหลีกเลี่ยง

Responsible Conduct of Research

Peer Review

- คุณภาพของการทบทวนโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพอย่างรับผิดชอบ
- ทำได้ตามกำหนดเวลาในการทบทวน
- การประเมินคุณภาพของงานวิจัย
- เข้าใจบทบาทของผู้ทบทวน (reviewer)
- ความสำคัญของการรักษาความลับ

Responsible Conduct of Research

ต้องไม่นิ่งเฉยกับความไม่ถูกต้องในการทำวิจัย

Research Misconduct Event(s) หมายถึง:

1. **Falsification**: การกระทำโดยเจตนาในการจัดทำข้อมูลหรือผลลัพธ์เท็จ
2. **Fabrication**: มีการตกแต่งตัดแปลงข้อมูล
3. **Plagiarism**: การคัดลอกผลงาน การนำแนวคิด งานหรือผลงาน หรือคำพูดของบุคคลอื่นไปใช้เสมือนว่าเป็นของตนเอง โดยไม่ให้เครดิตที่เหมาะสม

Code of Conduct for responsible Research

1. ยึดมั่นในมาตรฐานการวิจัย
2. การฝึกอบรมและการกำกับดูแลการวิจัย
3. การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและอคติในงานวิจัย
4. การจัดการความร่วมมือในการวิจัย
5. การจัดการด้านการเงินของการวิจัย
6. การจัดการคุณภาพในการวิจัย
7. การจัดการและตรวจสอบข้อมูลการวิจัย
8. ให้ความสำคัญกับการทบทวนตรวจสอบผลงานโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพ (Peer review)
9. จัดการเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและการมีชื่อในผลงานวิชาการ
10. มีการเผยแพร่ผลงานวิชาการ



จรรยาวิชาชีพอิจัย และแนวทางปฏิบัติ



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

Code of Ethics for Researchers

National Research Council of Thailand

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และ สิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัยนักวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:
Respect for person, Beneficence, Justice

Declaration of Helsinki - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines - นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule - สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand



ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน
แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในคนและ
ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Thank you for your attention
Q & A

Ethical Principles & Human Subject Protection Course

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ์
anothai.p@psu.ac.th

