

## แบบรายงานการเข้าร่วมประชุม/ อบรม/สัมมนา/ ศึกษาดูงาน

 รายบุคคล       กลุ่มบุคคล

ชื่อ - นามสกุล : นางสาวธนภร พึ่งพาพงศ์

ตำแหน่ง : บรรณารักษ์

สังกัดฝ่าย / ส่วนงาน : ฝ่ายห้องสมุดองค์กรักษ์ สำนักหอสมุดกลาง

ชื่อหลักสูตร : โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ 12

วัน/เดือน/ปี : 16 ธันวาคม 2566

สถานที่จัด : ห้องประชุมเจียร์เตอร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น ต.ลาดสวาย อ.ลำลูกกา จ.ปทุมธานี

หน่วยงานผู้จัด : ส่วนงานวิจัยและบริการวิชาการ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

 ค่าใช้จ่าย :  ไม่มี       มี จำนวน ...2,000... บาท  
 เบิกจ่ายจากงบประมาณ  แผ่นดิน  เงินรายได้       งบอื่นๆ (ระบุ)

 ใ้เบเกียรติบัตร/  
 วุฒิบัตร :  ได้รับ       ไม่ได้รับ เนื่องจาก.....  
 ไม่มี

## สรุปสาระสำคัญ

## สาเหตุที่ต้องทำการวิจัยในมนุษย์

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

การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคลหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

ความหมายของการวิจัยในมนุษย์ในแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับวันที่ 18 มีนาคม 2564 ได้กล่าวไว้ว่า การวิจัยในมนุษย์ คือ กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคั่งหลัง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขและการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม 2564 กำหนดไว้ดังนี้

โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคั่งหลังของบุคคล

2. โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่น เพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่ไม่ให้ความหมายรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไป โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3. โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

4. โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์

5. โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมาย หากข้อมูลรั่วไหล ผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

6. โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

7. โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิ์ หรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพทางการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

8. โครงการวิจัยอื่นที่กสว.ประกาศกำหนด

### **ทำให้นักวิจัยต้องเรียนรู้จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

- พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 20 กำหนดไว้ว่า การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

- การตีพิมพ์ผลงานในวารสารวิชาการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในยุคปัจจุบัน ต้องประกอบด้วย 2 เรื่องคือ เป็นประเด็นวิจัยที่ทันสมัย น่าสนใจ มีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้อง ชัดเจน น่าเชื่อถือ โดยมีการสุ่มตัวอย่างที่ดี มีคุณภาพเครื่องมือดี และมีการใช้สถิติที่เหมาะสม และโครงการวิจัยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

- การเขียนโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุนสนับสนุน ปัจจุบันหากเป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลในมนุษย์ควรผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย, ผู้ทำวิจัยผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเป็นโครงการวิจัยแบบสหสาขาวิชาการ

- การขอตำแหน่งทางวิชาการของมหาวิทยาลัยในปัจจุบัน ต้องมีการแนบใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบการวิจัยที่เสนอขอตำแหน่ง

- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 22 ระบุว่า การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 23 ระบุว่า ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียดดังต่อไปนี้ เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 26 ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

**การศึกษาวิจัยและการทดลองต่อมนุษย์ในกลุ่มวิชาชีพ แพทย์ พยาบาล และสาธารณสุข มีข้อกำหนดอย่างไร**  
จริยธรรมสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

1. หลักประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (Beneficence)

2. หลักไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (Non-maleficence)

3. หลักเคารพการตัดสินใจของผู้ป่วย (Autonomy)
4. หลักความเป็นธรรม (Justice)
5. หลักการรักษาความลับของผู้ป่วย (Confidentiality)
6. หลักความซื่อสัตย์ (Fidelity)

### จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติซึ่งประกอบด้วย 9 ข้อที่สำคัญ ดังนี้

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงาน
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาที่ทำการวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

### จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : ประเด็นที่ควรพิจารณา

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

### หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแนวปฏิบัติเบื้องต้น

หลักจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ

ประการที่ 1 หลักการเคารพในบุคคล แสดงให้เห็นโดยการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน ดังต่อไปนี้

- 1.1 การขอคำยินยอมโดยบอกกล่าวและให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สมัครใจเข้าร่วม)
- 1.2 การไม่รุกรานความเป็นส่วนตัว เช่น ไม่รุกรานร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม
- 1.3 การเก็บรักษาความลับผู้ป่วย / ผู้เข้าร่วมวิจัย
- 1.4 การดูแลกลุ่มศึกษาที่เปราะบางอย่างเหมาะสมและดำเนินการด้วยความระมัดระวัง เช่น เด็กและผู้เยาว์ กลุ่มผู้ต้องขัง ผู้ป่วยวิกฤติ
- 1.5 ไม่มีส่วนลบลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมใด ๆ ในโครงการวิจัย
- 1.6 สามารถถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัยได้ตลอดเวลา

ประการที่ 2 หลักการให้คุณประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย

การพิจารณาประโยชน์ฯ แสดงให้เห็นโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงหรือภัยอันตรายน้อยที่สุด โดยพิจารณาจาก

- 2.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- 2.2 ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรงจากการวิจัยนี้
- 2.3 ประโยชน์ต่อผู้อื่น เช่น ประชาชนหรือผู้ป่วยในกลุ่มเดียวกัน หรือต่อชุมชน สังคม วงการด้านสาธารณสุข
- 2.4 ผลเสียทางกาย เช่น การบาดเจ็บจากการฉีดยาหรือเจาะเลือด อันตรายจากผลข้างเคียงของยา การบาดเจ็บจากการผ่าตัด ความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโปรแกรม
- 2.5 ผลเสียทางใจ ได้แก่ ความอับอาย เช่น การถามผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับการมีเพศสัมพันธ์ การใช้สารเสพติด การตั้งใจที่จะฆ่าตัวตาย, ความอึดอัดใจเกี่ยวกับข้อคำถามเรื่องการฆ่าตัวตาย ความรุนแรงในครอบครัว, ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง ซึ่งเป็นผลของยา, การวิจัยที่ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าตนเป็นโรคร้ายแรง โรคทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดถึงบุตรหลาน
- 2.6 ผลเสียต่อฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคมของผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินไป, เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย
- 2.7 ผลเสียต่อสถานะทางสังคม, การจ้างงานของผู้เข้าร่วมการวิจัย, การรับโทษทางกฎหมาย, การสูญเสียสิทธิที่ควรได้รับ
- 2.8 ผลการวิจัยไม่ทำลายความเชื่อ ประเพณี และวัฒนธรรมท้องถิ่น

ประการที่ 3 หลักความยุติธรรม แสดงให้เห็นโดย

- 3.1 ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างตามเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม
- 3.2 มีความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (วิธีการเลือกสุ่ม)
- 3.3 ไม่มีการสูญเสียด้านการเงินหรือค่าใช้จ่ายเกินปกติ

#### แนวทางการลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย พิจารณาจาก

1. รูปแบบการวิจัย
2. การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่ถูกต้อง
3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออก และเกณฑ์ให้เลิกการวิจัยที่ชัดเจน
4. ลดการมี Conflict of interest
5. การจัดการข้อมูลที่ปลอดภัย
6. มีเครื่องมือ / Intervention ที่เหมาะสม
7. ใช้ระยะเวลาการวิจัยในแต่ละขั้นตอนน้อยที่สุด
8. ไม่ให้ค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยที่ไม่เหมาะสมหรือมากเกินไป

#### หลักพื้นฐานเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**The Nuremberg Code** สำคัญที่กล่าวถึงคือ หลักการของการขอคำยินยอม / สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ / ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

**Declaration of Helsinki** หลักสำคัญคือ การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงรวมถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วย / การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ / สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม / ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร / การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

**The Belmont Report** หลักสำคัญคือ หลักการเคารพในบุคคล / หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย / หลักยุติธรรม

สรุปหลักพื้นฐานสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งจากเอกสารสำคัญที่ได้กล่าวมาข้างต้น สามารถสรุปประเด็นซึ่งเป็นหลักพื้นฐานเบื้องต้นตรงกัน 3 ประการ คือ หลักการเคารพในบุคคล / หลักการให้ผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย / หลักยุติธรรม

### การดูแลและการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

กลุ่มเปราะบาง หมายถึงบุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาจพิจารณาจาก 2 ประเด็นคือ

1. บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ทารก เด็ก ผู้พิการด้านร่างกาย จิตใจ ผู้ป่วยหมดสติ เป็นต้น
2. บุคคลที่ให้ความยินยอมได้แต่ไม่มีอิสระอย่างแท้จริง เช่น ผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ ผู้ย้ายถิ่น คนชายขอบ คนเร่ร่อน หญิง/ชายขายบริการ นักเรียน นักศึกษา เป็นต้น

การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง ต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษ ดังนี้

1. หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรง ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ
2. หากขาดความสามารถในการตัดสินใจต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
3. การวิจัยควรตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้

แนวทางการวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง

1. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
2. ควรเลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
3. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
4. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแนชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
5. ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. ควรแน่ใจว่าบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
8. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ
9. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิง/ชายขายบริการ หรือนักโทษ เป็นต้น

### กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลักษณะโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรอง

คณะกรรมการได้กำหนดมาตรฐานการดำเนินงานในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองออกเป็น 3 ประเภทคือ

1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (โครงการเสี่ยงสูง) (Full-board review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 1-2 เดือน – เป็นโครงการที่มีภัยมีความเสี่ยงด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ และสังคม เป็นโครงการวิจัยเชิงสำรวจ ทดลอง กึ่งทดลอง ที่มีการตรวจร่างกายโดยการเจาะเลือด หรือตรวจด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็น

โครงการวิจัยที่เป็นรูปแบบการทดลอง วิจัยทางคลินิก กึ่งทดลอง วิจัยเชิงปฏิบัติการ ที่มีการจัดกระทำหรือจัดกิจกรรมกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าทำการวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง

2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (โครงการเสี่ยงต่ำ เชิงสังคม เชิงสาธารณสุข) (Expedited review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 1 เดือน - เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล อาจมีผลกระทบต่อบุคคลในแง่สถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน เป็นโครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือโครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมนุษย์ และโครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณา


3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการรับรอง (โครงการที่ไม่เก็บข้อมูลจากมนุษย์โดยตรง เช่น เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน ฐานข้อมูลต่าง ๆ) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 2 สัปดาห์-1 เดือน - เป็นโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ หรือจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน หรือเป็นโครงการวิจัยเก็บข้อมูลโดยการสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้รับทราบถึงเหตุผลและหลักการของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำมาใช้ในการทำโครงการวิจัยของตนเอง
2. ได้รับทราบแนวทางในการเขียนโครงการวิจัยที่ถูกต้อง เพื่อให้ผ่านกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ

นำความรู้ที่ได้รับมาใช้ปรับปรุงการทำงาน ดังต่อไปนี้	
หัวข้อการปรับปรุง / พัฒนา	รายงานผลการปรับปรุง/ พัฒนา ภายในวันที่

ข้อเสนอแนะอื่นๆ(ถ้ามี)

ผู้รายงาน.....

(.....นางสาวธนกร พึ่งพาพงศ์.....)

ตำแหน่ง.....หัวหน้าห้องสมุดองค์กรักษ์.....

วันที่.....25 ธันวาคม 2566.....

ความคิดเห็นของหัวหน้าฝ่าย

.....  
.....  
.....  
.....

ลงชื่อ.....  
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ความคิดเห็นของผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง

.....  
.....  
.....  
.....

ใบทราป

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์วรพล อร่ามรัศมีกุล)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง

วันที่..... - 2 ม.ค. 2567

- หมายเหตุ :
1. จัดทำรายงานฯ หลังจากเข้าร่วมประชุม/ อบรม/สัมมนา /ศึกษาดูงาน ภายใน 15 วันทำการ เสนอหัวหน้าฝ่าย
  2. หัวหน้าฝ่ายเสนอความเห็น ภายใน 3 วันทำการ และเสนอต่อผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง
  3. แจ้งผู้รายงานทราบ และจัดเก็บเข้าแฟ้มรายงานการเข้าประชุม/ อบรม/สัมมนา /ศึกษาดูงาน
  4. หัวหน้าฝ่ายติดตามผลการปรับปรุงพัฒนา
  5. หัวหน้าฝ่ายรายงานผลการปรับปรุงพัฒนาให้ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลางได้ทราบ





มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

# มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

วุฒิบัตรฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

**นางสาวชนกร พึ่งพาพงศ์**

ได้ผ่านการอบรม เรื่อง “หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๖ เดือน ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๖๖

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย)

วิทยาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภัครดา เกิดประทุม)

รองอธิการบดี มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น

ประธานกรรมการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ที่ จศ ๒๕๖๖(๒)/๐๐๑๓/๑