



บันทึกข้อความ

กองบริหารงานตามพันธกิจวิชาการ
กองบริการ 354/55 มธ.ท่าพระจันทร์
31/10/55
10-60
ป.ส.

ส่วนราชการงานวางแผนและบริหารงานวิจัย..... สำนักงานบริหารการวิจัย..... โทร 1816
ที่ ศธ 0516.56/ 1215..... วันที่ ๓๐ กรกฎาคม 2555
เรื่อง.....ขอชี้แจงหลักเกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน.....

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายบริหาร ศูนย์ลำปาง

ตามบันทึกข้อความที่ ศธ.0516.06/พ.529 งานพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการ กองบริการ การศึกษา (ท่าพระจันทร์) ลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2555 เรื่อง “การทำผลงานทางวิชาการสำหรับขอ กำหนดตำแหน่งทางวิชาการ” โดยท่านได้ขอหารือว่าการทำวิจัยแบบ Retrospective Study ตามที่ ผู้ขออธิบายไว้จำเป็นต้องมีหนังสืออนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ด้วยหรือไม่ นั้น

ในนามประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 2 ขอชี้แจงหลักเกณฑ์การ เสนอโครงการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้หลักจริยธรรมการทำวิจัย ในคนประกอบด้วยหลักการ 3 ประการ

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) มีไว้เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ (interest) และส่วนที่เกี่ยวข้องกันของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทาง วัฒนธรรม
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) ประกอบด้วย
 - 2.1 การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ กระทำได้โดยการ วิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการ วิจัย
 - 2.2 การลดอันตรายให้น้อยที่สุด เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้ เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น
 - 2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด คือความเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์ สูงสุดแก่ผู้ถูกวิจัย
3. หลักความยุติธรรม (Justice) คือ หลักยุติธรรมรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และ ความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้ มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ

และประเภทของการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น 8 ประเภท ดังนี้

1. การวิจัยทางคลินิกซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์
2. การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

3. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการผ่าตัด
4. การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์
5. การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่วิธีการเก็บข้อมูลต้องมีความเชื่อมโยงและมีผลกระทบต่อบุคคล
6. การวิจัยทางระบาดวิทยา
7. การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็น Health Care Provider และขั้นตอนการดำเนินการวิจัย มีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย
8. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

โดยที่การวิจัยจะเป็น Prospective หรือ Retrospective ก็ตามควรจะต้องเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย

อนึ่ง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์นั้น เริ่มประกาศจัดตั้งขึ้นตั้งแต่ ปี พ.ศ.2548 ดังนั้นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนตั้งแต่การประกาศจัดตั้ง คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ควรได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ



(รองศาสตราจารย์ ดร.พินเอก ถวัลย์ ฤกษ์งาม)
ประคณอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ ๒