



Mahidol University
Wisdom of the Lead

IRB: ความเป็นมา&สำคัญจำเป็น การขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศ.ดร.ทวี เชื้อสุวรรณทวี
สถาบันราชสุดา คณะแพทยศาสตร์ ร.พ. รามาธิบดี ม.มหิดล
Email: tavee126@hotmail.com
21 มิถุนายน 2567
ณ ห้องประชุม A412 ชั้น 4 อาคารสิรินธร
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

12
 ระยะเวลา
 การประชุม
 19/06/67



Mahidol University
Wisdom of the Lead

การบรรยายในอดีต ณ มทร.

มทร.

จริยธรรมการวิจัยในคน

รศ.ดร.ทวี เชื้อสุวรรณทวี
วิทยาลัยราชสุดา มหาวิทยาลัยมหิดล
14 กุมภาพันธ์ 2561
ณ อาคารสิรินธร คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์และการออกแบบ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

มทร.

ความสำคัญจำเป็นและหลักการเขียน โครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการ วิจัยในคน

รศ.ดร.ทวี เชื้อสุวรรณทวี
วิทยาลัยราชสุดา มหาวิทยาลัยมหิดล
tavee126@hotmail.com
26 มีนาคม 2562
ณ อาคารสิรินธร คณะสถาปัตยกรรมศาสตร์และการออกแบบ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนโกสินทร์

12
 ระยะเวลา
 การประชุม
 19/06/67

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

2

การนำเสนอ



- **PART 1: ที่มาและความสำคัญ : หลักการ หลักคิด**
- **PART 2: ขั้นตอน วิธีการขอการรับรอง**
- **PART 3: ผลการพิจารณาการรับรองฯ : ประสิทธิภาพ**
- **PART 4: Workshop by participants**
- **PART 4: คำถาม การแลกเปลี่ยน**



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee

PART 1: ที่มาและความสำคัญ : หลักการ หลักคิด



- กฎกรุงนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) 1947 (พศ. 2490)
- คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 1964 (พศ. 2507)
- รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) 1979 (พศ. 2522)



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee



Mahidol University
Wisdom of the Land

ร่່องรอยการคุกคามสิทธิความเป็นมนุษย์ของนักวิจัย

- Nazi Experiments in World War II
- Tuskegee study
- Willowbrook study
- Etc.



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้



Mahidol University
Wisdom of the Land

กฎกรรฐนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) 1947 (พศ. 2490)

- ความสามารถในการให้ความยินยอม
- การเป็นอิสระ ปราศจากการบังคับ
- ความเข้าใจเกี่ยวกับผลประโยชน์และอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น
- การลดความเสี่ยงและอันตรายให้น้อยที่สุด



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

Declaration of Helsinki (1964) -rev. 2008

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, stressed the importance of written consent forms . (www.wma.net)

- เน้นภาวะความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วม(รับ)การวิจัยเป็นหลัก
- การให้ความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร
- การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- การใช้สารเลียนแบบเฉพาะกรณีฉุกเฉิน (ห้ามใช้ในกรณีที่มีการป้องกัน วินิจฉัย และ/หรือการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee

The Belmont Report(1979)

(derived from Nuremberg Code 1947 +Declaration of Helsinki 1964)

- **เคารพในบุคคล** เชื่อว่าบุคคลมีอิสระและความสามารถในการตัดสินใจได้ด้วยตนเอง
- **การให้ข้อมูลประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย** (ผู้วิจัยรับผิดชอบต่อสวัสดิการและความปลอดภัย ของอาสา)
- **ความเป็นธรรม** (กระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม)



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee

The Belmont Report(1979) (derived from Nuremberg Code 1947 +Declaration of Helsinki 1964)

3 หลักการ

เคารพในความเป็นคน(Respect for person)

- ความเป็นอิสระในตัวตน(Autonomy)
- ปกป้อง (Protection)



คุณค่า/ประโยชน์ (Benefits/Beneficence/Non Maleficence)

- ไม่เป็นอันตราย (No harm)
- ลดความเสี่ยง (Minimize risks)
- เพิ่มคุณค่า (Maximize benefits)



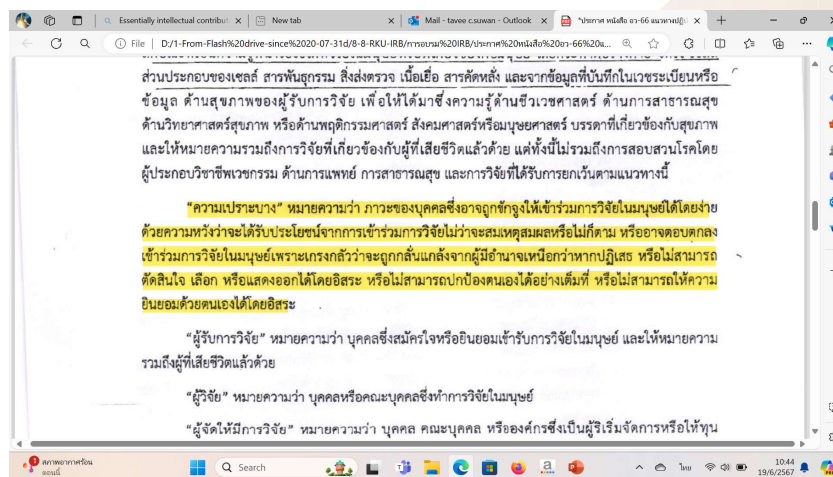
ความเป็นธรรม/ยุติธรรม(Justice)



วิธีการในกระบวนการวิจัย

- กระบวนการขอการยินยอม
- การคัดเลือก (เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก)
- การจัดเก็บ และทำลายข้อมูล/ความลับ/ ความเป็นส่วนตัว → PDPA
- ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ที่จะได้รับ
- กระบวนการปกป้องกลุ่มเปราะบาง
- ระเบียบวิธีวิจัยที่ดี
- การเยียวยา/ ช่วยเหลือ /การชดเชย
- การแจ้งผล/หรือข้อค้นพบ

กลุ่มเปราะบาง



กลุ่มเปราะบาง

- “กลุ่มเปราะบาง” (Vulnerable group) หมายถึง กลุ่มคนที่ไม่อยู่ในสถานะที่ตัดสินใจได้โดยอิสระ และถูกครอบงำเชิงอำนาจได้ง่าย
 - เด็กและผู้เยาว์ (ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - หญิงมีครรภ์และทารก หญิงระยะให้นมบุตร
 - นักโทษ ผู้ป่วย
 - ผู้มีความพิการทางสมองหรือจิตใจ
 - และผู้ด้อยความสามารถในการตัดสินใจอื่นๆ

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

- การหลีกเลี่ยงหากมีวิธีอื่นทดแทน
- รบกวหรือใช้เท่าที่จำเป็น
- การใช้วิธีหรือการบวการบอกกล่าวที่เหมาะสมและเป็นความจริง
- การให้ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมรับรู้และยินยอม



ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว

- “ประเด็นการวิจัยที่อ่อนไหว” (**Sensitive issue**) หมายถึง การวิจัยที่อาจกระทบความรู้สึกของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ หรือสังคมโดยรวม เช่น เรื่องเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ สารเสพติด ความเชื่อทางศาสนา



ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

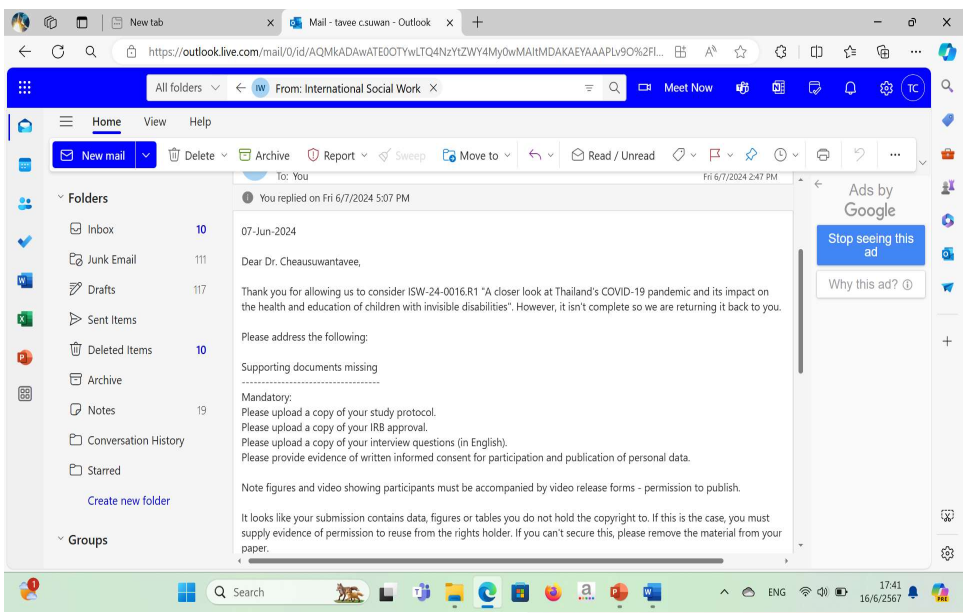
- ใช้รหัสแทนชื่อ และข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการบันทึกข้อมูลในรูปแบบเก็บข้อมูล
- มีการบันทึก/ไม่มีการบันทึก: รูปถ่าย วิดีทัศน์ บันทึกเสียง
- ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และวิธีการทำลาย เมื่อพ้นระยะเก็บข้อมูล
- ข้อกำหนดอื่นๆ..ตาม PDPA

ความจำเป็นที่ต้องขอรับการรับรองจริยธรรมวิจัยในคน

- **1. หลักสากล (The Belmont Report 1979)**
 - คู่มือการวิจัยตามหลักจริยธรรมวิจัยสากลและสิทธิมนุษยชน
 - คู่มือการวิจัย : ปัญหา อันตราย ผลกระทบทางลบบางประการต่อนักวิจัยที่นักวิจัยอาจมองข้าม
- **2. ข้อกำหนดในการขอตำแหน่งทางวิชาการ:**
 - ประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. **2564**
 - หนังสือแนวปฏิบัติฯ ของ อว. : **11** เมย **2566**
 - ข้อกำหนดตามระเบียบของสถาบัน (แต่ละแห่งเข้มงวดไม่เท่ากัน...ประกาศ กพอ. /อว. / วช. เป็นเพียงเกณฑ์ขั้นต่ำ)
- **3. การตีพิมพ์วารสาร**

3.การตีพิมพ์วารสาร

- International Journal of Disability, Development and Education (Q3)
 - Author guideline
 - **Ethical Standards.** Within the Method section, authors should explicitly address issues of ethical **approval and informed consent**, based on accepted ethical practices and procedures in their own country.
- International Social Work (Q1)
 - Pls take a look...



The screenshot shows an Outlook email window. The email is from "International Social Work" and is dated 07-Jun-2024. The subject is "A closer look at Thailand's COVID-19 pandemic and its impact on the health and education of children with invisible disabilities". The email body contains the following text:

Dear Dr. Cheausuwantavee,

Thank you for allowing us to consider ISW-24-0016.R1 "A closer look at Thailand's COVID-19 pandemic and its impact on the health and education of children with invisible disabilities". However, it isn't complete so we are returning it back to you.

Please address the following:

Supporting documents missing

Mandatory:

- Please upload a copy of your study protocol.
- Please upload a copy of your IRB approval.
- Please upload a copy of your interview questions (in English).
- Please provide evidence of written informed consent for participation and publication of personal data.

Note figures and video showing participants must be accompanied by video release forms - permission to publish.

It looks like your submission contains data, figures or tables you do not hold the copyright to. If this is the case, you must supply evidence of permission to reuse from the rights holder. If you can't secure this, please remove the material from your paper.

The email interface includes a sidebar with folders (Inbox, Junk Email, Drafts, Sent Items, Deleted Items, Archive, Notes, Conversation History, Starred) and a top bar with navigation options (Home, View, Help). The bottom of the screen shows a Windows taskbar with various application icons and a system clock.

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

17

ความจำเป็นที่ต้องขอรับการรับรองฯ (cont.)

- 4. การทบทวนโดยผู้ทรงคุณวุฒิก่อนการทำวิจัย ("Pre"-Peer Review- ทวี)
- 5. สร้างบรรยากาศและการเรียนรู้ทางวิชาการ-ลดอัตตา การเติบโตทางวิชาการ (Academic Mind Set & Growth -ทวี)

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

18

file:///G:/1-From-Flash%20drive-since%2018-02-12d/พิจารณาตามน/นร-18-02-14d/Srisin_Nurse%20EC-www-2.pdf

พิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น ๓ ประเภท ตามความเสี่ยง เพื่อการใช้เวลา และ ทรัพยากร อย่างคุ้มค่า

Exemption	Expedited	Full Board
• ความเสี่ยงต่ำมาก • ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาและลงความเห็น • ไม่ต้องติดตามต่อ	• ความเสี่ยงต่ำ • ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาความเสี่ยง • ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย	• มากกว่าความเสี่ยงต่ำ • เข้าประชุมตามวาระ – มติจากที่ประชุม • ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย

12
Srisin Nurse
19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee

Mahidol University
Wisdom of the Level

ผลการพิจารณา: ประเด็นที่กรรมการพิจารณาและมักถูกท้วงติง

- เป็นไปได้ทั้งหมด
- ทุกๆ หัวข้อ
- ยังไม่ปรากฏ(มีน้อยมาก) ว่ามีโครงการใดที่ผ่านโดยไม่แก้ไข
ประมาณจากประสบการณ์
 - 0-5 % รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข(แต่อาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม)
 - 85 % รับรองในหลักการ แต่ให้แก้ไข
 - 5-10 % ไม่รับรองในหลักการ จนกว่าจะแก้ไข
 - 0-2 % ไม่ผ่าน/ไม่รับรอง (ทางด้านการแพทย์)
- การแก้ไขเป็นเรื่อง “ธรรมดา” “ธรรมชาติ”

12
Srisin Nurse
19/06/67

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

20



ประเด็นที่กรรมการพิจารณาและมักถูกท้วงติง: เช่น

- ชื่อเรื่องไม่ตรงกันระหว่างไทย กับ อังกฤษ
- จุดประสงค์ไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่รวบรวมได้
- กรอบแนวคิดการวิจัย กับวิธีการวิจัย เครื่องมือ การวิเคราะห์ไม่สอดคล้องกัน
- ไม่ระบุการเข้าถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ชัดเจน
- ข้อมูลในแบบเสนอขอการวิจัย กับโครงร่างการวิจัยที่แนบไม่ตรงกัน
- มีได้แนบข้อมูลบางอย่างหรือแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
- การคุกคามหรือเกิดความเสียหายต่อกลุ่มเปราะบาง
- เอกสารไม่ครบ / กรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง



ประเด็นที่กรรมการพิจารณาและมักถูกท้วงติง: เช่น

- การระบุเวลาการเข้าร่วมน้อยกว่าที่เป็นจริง -> เป็นการชักนำ
- การได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง โดยเฉพาะเชิงปริมาณ
- เกณฑ์การคัดเข้า คัดออกไม่ละเอียด
- วิธีการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ชัดเจน
- ฯลฯ

Mahidol University
Wisdom of the Level

The Belmont Report(1979)

3 หลักการ

- เคารพในความเป็นคน(Respect to person)
 - ความเป็นอิสระในตัวตน(Autonomy)
 - ปกป้อง (Protection)
- คุณค่า/ประโยชน์ (Benefits)
 - ไม่เป็นอันตราย (No harm)
 - ลดความเสี่ยง (Minimize risks)
 - เพิ่มคุณค่า (Maximize benefits)
- ความเป็นธรรม/ยุติธรรม(Justice)

วิธีการในกระบวนการวิจัย

- กระบวนการขอการยินยอม
- การคัดเลือก (เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก)
- การจัดเก็บ และทำลายข้อมูล/ความลับ
- ประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ที่จะได้รับ
- กระบวนการปกป้องกลุ่มเปราะบาง
- ระเบียบวิธีวิจัยที่ดี
- การเยียวยา/ ช่วยเหลือ /การชดเชย
- การแจ้งผล/หรือขอค้นพบ

Ethical issues
Scientific issues

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

Mahidol University
Wisdom of the Level

“You are right in speaking of the moral foundations of science, but you cannot turn around and speak of the scientific foundations of morality.” — Albert Einstein

“วิทยาศาสตร์หรือความรู้ ถูกสร้างบนพื้นฐานของมโนสำนึก (เช่นความซื่อสัตย์ ความสอดคล้องต้องกันในงานวิจัย) แต่มโนสำนึกมิได้สร้างบนพื้นฐานของศาสตร์/ความรู้”

-จริยธรรม เป็นเรื่องใหญ่กว่า และต้องมาก่อนความรู้

- “ศาสตร์หรือความรู้ จะมีคุณค่าได้ เมื่อมีพื้นฐานจากความรู้จริยธรรม”

#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

.Tavee Cheausuwantavee

คำถามและข้อแลกเปลี่ยน?



Mahidol University
Wisdom of the Lead

- Q & A
- SHARING



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee

References



Mahidol University
Wisdom of the Lead

- <https://sp.mahidol.ac.th/MUCIRB/mucirb-home.html>
- <http://www.mussirb.com/index.php?page=home&language=th>
- <http://www.tncathai.org/data/data7.pdf>
- http://www.tm.mahidol.ac.th/research/Ethics/human/training/2015/2015_10_05/Srisin_Nurse%20EC.pdf



#ความรู้ทำให้ ทุกอย่างเป็นไปได้

19/06/67

.Tavee Cheausuwantavee