

มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

ที่มาของมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เป็นหน่วยงานหลักที่มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย พัฒนา ส่งเสริม กำกับ และติดตามประเมินผลการวิจัยของประเทศ เพื่อตอบสนองยุทธศาสตร์ชาติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถพัฒนาต่อยอดงานวิจัยสู่การใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรม รวมถึงยกระดับการวิจัยด้วยการพัฒนามาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยของประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระดับนานาชาติ

โดยกองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กมว.) ได้ดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยมาอย่างกว้างขวางและต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ การวิจัยในมนุษย์เป็นการวิจัยที่มีผลต่อการพัฒนา และความเจริญก้าวหน้าของประเทศ ในด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นกระบวนการศึกษาค้นคว้า และวิจัยกับกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ที่เป็นมนุษย์ ดังนั้น เพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่อาสาสมัครว่าจะได้รับการคุ้มครอง สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ตามหลักจริยธรรมการวิจัยระดับสากล จึงได้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ที่มีหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และให้การอนุมัติหรือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Approval: COA) หรือกรณีโครงการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมตามประกาศของสถาบัน โปรดแนบใบรับรองการอนุมัติให้ยกเว้นจากการพิจารณา (Certificate of Exemption: COE)

ข้อกำหนดของมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

วช. ในฐานะหน่วยงานหลักที่มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย พัฒนา ส่งเสริม กำกับ และติดตามประเมินผลการวิจัยของประเทศ รวมถึงยกระดับการวิจัยด้วยการพัฒนามาตรฐาน หรือแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยของประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระดับนานาชาติ ได้ดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยมาอย่างกว้างขวางและต่อเนื่อง โดยใช้กลไกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน และออกใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่ นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้ หากนักวิจัยไม่ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอาจเกิดผลตามมา เช่น

๑. ไม่ได้รับการพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารที่ต้องการหลักฐานว่างานวิจัยผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมฯ
๒. ไม่สามารถนำงานวิจัยไปขอตำแหน่งทางวิชาการได้ เนื่องจากไม่เป็นไปตามประกาศของ กพอ.

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ได้รับการยอมรับและนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล วช. จึงกำหนดให้นักวิจัยที่ยื่นเสนอโครงการวิจัยที่มีการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ แนบ “ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ประกอบการขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยในระบบ NRIIS

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทุกครั้งก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และไม่สามารถพิจารณาย้อนหลังได้
 - เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันที่นักวิจัยสังกัด
 - ถ้าสถาบันไม่มีคณะกรรมการฯ อาจยื่นขอรับรองจากคณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่นที่รับพิจารณา หรือสถาบันที่มีการทำข้อตกลงความร่วมมือกัน หรือสถาบันของผู้วิจัยร่วม หรือสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
- เอกสารที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรองโครงการวิจัย
 - เอกสารการขอความยินยอมจากอาสาสมัครการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ ถ้อยคำที่จะประกาศผ่านวิทยุชุมชน social media
 - เอกสารอื่นที่มอบให้บุคคลที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครการวิจัย เช่น บันทึกประจำวัน
 - อัตตประวัติของนักวิจัยที่เป็นปัจจุบัน บ่งบอกคุณวุฒิ ประสบการณ์ การฝึกอบรม พร้อมแนบสำเนาใบประกาศนียบัตรการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- โครงการวิจัยเข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประมาณ ๑ เดือน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับกระบวนการ/ขั้นตอน/ระยะเวลาที่แต่ละสถาบันกำหนด และให้การรับรองโดยออกเป็นใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีอายุ ๑ ปี และสามารถแจ้งต่ออายุได้

ตัวอย่างแบบฟอร์มใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Logo ของ สถาบัน (ถ้ามี)	
ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม	
หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน).....	
ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตาม รายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า ข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจน กฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัย ตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้	
ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-	
รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-	
สถาบันที่สังกัด :-	
ผู้วิจัยหลัก :-	
เอกสารที่พิจารณาพบ	
1. ข้อเสนอการวิจัย	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครฯ	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
3. แบบบันทึกข้อมูล	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
4. งบประมาณการวิจัย	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
5. ประวัติและผลงานผู้วิจัย	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
6. อื่น ๆ (ถ้ามี)	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
ลงนาม..... (.....)	
ประธานคณะกรรมการ..... วัน/เดือน/ปี.....	
หมายเลขใบรับรอง :-	
วันที่ให้การรับรอง :-	
วันหมดอายุใบรับรอง :-	

เอกสารประกอบการยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อขอรับทุนอุดหนุนการวิจัย
ผ่านระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรม (NRIIS)

.....
๑. ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ : เอกสารประกอบการขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยต้องยื่นพร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัยในระบบ NRIIS

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

หน่วยงานรับผิดชอบ

กลุ่มงานส่งเสริม กำกับดูแล และติดตามมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (กมว.)
๑๙๖ ถ.พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

การติดต่อ

โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘, ๖๑๔, ๖๖๐

โทรสาร : ๐ ๒๕๔๐ ๖๕๐๑

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : NECAST545@gmail.com