



สิ่งที่นักวิจัยควรรู้ ก่อนเริ่มลงมือวิจัย



ปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

❖ คน

คนไทย หรือ ต่างชาติ – ระเบียบสภาวิจัยฯ – นักวิจัยต่างชาติ ๒๕๕๐

- ❖ ผู้ร่วมงาน ภายในสถาบันวิจัย/ภายนอก หรือทั้งสองอย่าง, ภายในประเทศ/ต่างประเทศ
- ❖ ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย (Research participant)
- ❖ ผู้สนับสนุน – ผู้บังคับบัญชา, ที่ปรึกษา

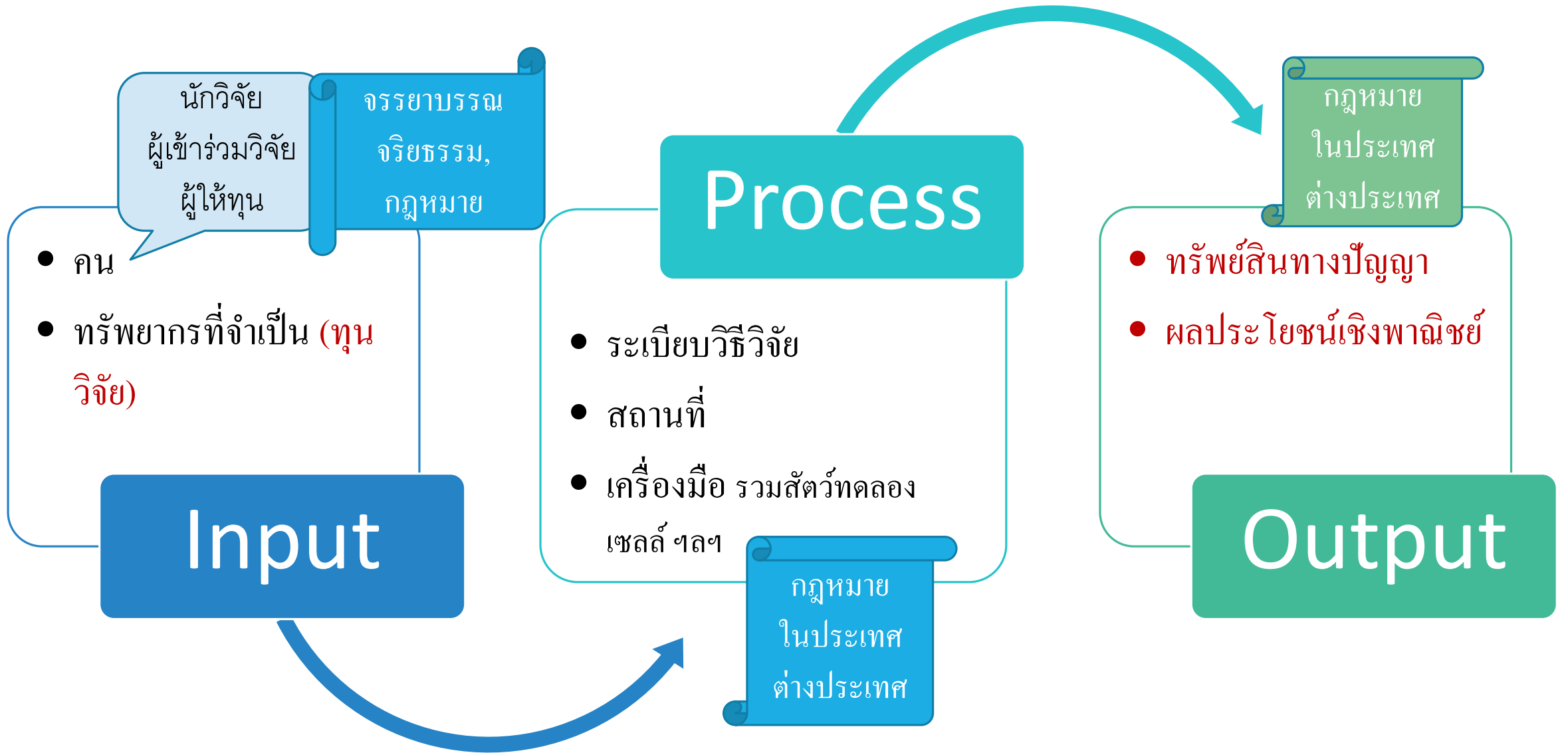
คนไทย หรือต่างชาติ – กฎหมายไทย
กฎหมายต่างประเทศ, Ethical Guidelines

❖ เงิน – ทุนสนับสนุนการวิจัย ภาครัฐ/ภาคเอกชน, ในประเทศ/นอกประเทศ

❖ สถานที่ทำวิจัย

❖ อุปกรณ์ ห้องปฏิบัติการ สัตว์ทดลอง เซลล์ ฯลฯ

กฎหมาย กฎเกณฑ์ ระเบียบทั้ง
ภายในและภายนอกสถาบันวิจัย
Ethical Guidelines



กฎ ระเบียบ กฎหมายไทย

กฎ ระเบียบ

- **สภาวิจัยแห่งชาติ**
 - ระเบียบสภาวิจัยแห่งชาติว่าด้วยการอนุญาตให้นักวิจัยชาวต่างประเทศเข้ามาทำการวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐
 - ระเบียบสภาวิจัยแห่งชาติว่าด้วยทุนอุดหนุนการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๑
 - จรรยาบรรณนักวิจัย
- **จรรยาบรรณ, ข้อบังคับ, พรบ. วิชาชีพ**
 - ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๘ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๕
 - พรบ. การประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒
 - พรบ. ที่เกี่ยวข้องกับผู้วิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เช่น แพทย์ พยาบาล ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ฯลฯ

กฎหมายไทย

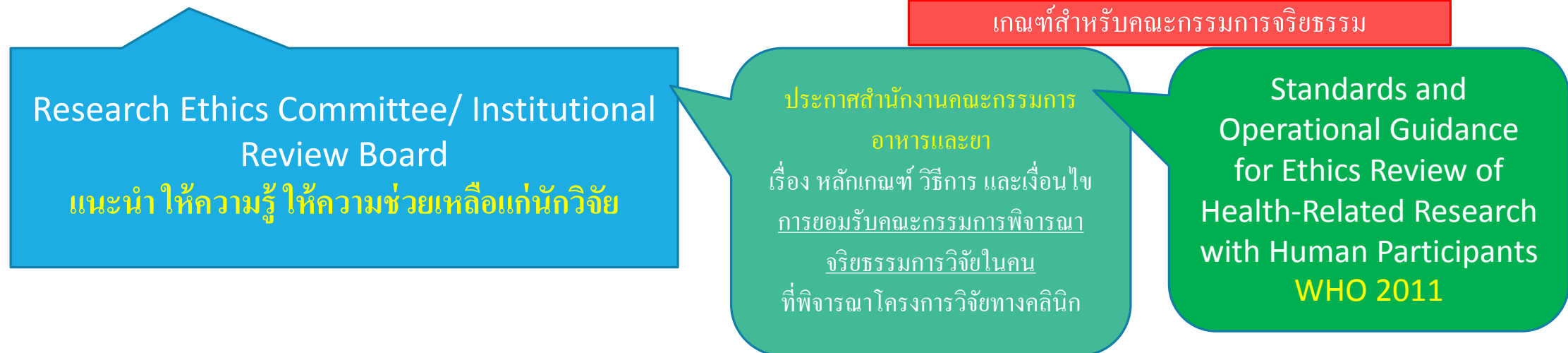
- พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐
- พรบ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
- พรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- พรบ. อาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ และประกาศกฎกระทรวงฉบับปรับปรุง ๒๕๕๖
- พรบ. สัตว์เพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

กฎหมาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ จรรยาบรรณ/จริยธรรม กติกา/ มารยาท



กฎหมาย กฎเกณฑ์ ระเบียบ จรรยาบรรณ/จริยธรรม กติกา/ มารยาท

- ❖ สำหรับนักวิจัย Ethical Guidelines, Code of Conduct – Professional, GCP, Laws (local, international)
- ❖ สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย – Good Participatory Practice (GPP)
- ❖ สำหรับผู้ให้ทุน – GCP, พรบ.ที่เกี่ยวข้องกับยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง



Sequence of changes in ethical guidelines & law

2011

- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants
- World Health Organization (WHO)

2012

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO)

2013

- Declaration of Helsinki
- World Medical Association (WMA)

2015

- The Common Rule
- Notice of Proposed Rulemaking, US Federal

เป็นกฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่สถาบันวิจัยซึ่งขึ้นทะเบียนกับ
Office of Human Research Protection (OHRP) และ
นักวิจัยที่รับทุนของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาต้องปฏิบัติตาม

สรุป – การเตรียมตัวของนักวิจัย

1. การร่างโครงร่างวิจัย – นักวิจัยควรเรียนรู้สิ่งต่อไปนี้:- ระเบียบวิธีวิจัย การฝึกอบรมอื่นที่จำเป็น เช่น จริยธรรมการวิจัยในคน การใช้สัตว์ทดลอง ชีวนิรภัย ฯลฯ
2. การขออนุญาตสนับสนุนการวิจัย การทำสัญญากับผู้ให้ทุน โดยเฉพาะในส่วนข้อตกลงเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ควรศึกษาให้ดี
3. ผู้วิจัยร่วม (co- investigator) เป็นชาวต่างประเทศหรือไม่ โดยเฉพาะหากมีนักศึกษาในความดูแล เป็นชาวต่างประเทศที่จะทำวิจัย เพราะจะต้องติดต่อกับสภาวิจัยแห่งชาติตามระเบียบ
4. จะต้องใช้ยาใหม่ หรือ เครื่องมือแพทย์ใหม่ ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับ อย. ในการวิจัยหรือไม่ จะนำเข้ายา หรือเครื่องมือแพทย์ มาในราชอาณาจักรได้อย่างไร มีผู้รับผิดชอบดำเนินการแทนผู้วิจัยหรือไม่ เช่น ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย หากไม่มีผู้อื่นดำเนินการให้ ผู้วิจัยจะต้องเตรียมการในส่วนนี้ให้เรียบร้อย

สรุป – การเตรียมตัวของนักวิจัย (ต่อ)

5. จะมีการรับ-ส่ง **specimen** ที่ไม่มีเชื้อโรค หรือมีเชื้อโรคจนถึงระดับจนถึงอนุภาคโปรตีนก่อโรค ในการวิจัยหรือไม่ จะต้องทำ **material transfer agreement** และ ดำเนินการตาม พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้ครบถ้วน
6. เสนอ โครงการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ การใช้สัตว์เพื่อการวิจัย หรือคณะกรรมการที่ดูแลด้านชีวอนามัยตามความเหมาะสม
7. ลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก (**Clinical Trial Registration**) ใน **International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) Search Portal – World Health Organization** เช่น **Thai Clinical Trail Registry (TCTR)** หรือ **clinicaltrials.gov** หากดำเนินการวิจัยในคน โดยจะต้องได้หมายเลขทะเบียนก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และต้องติดตามลงข้อมูลต่อเนื่องให้ครบถ้วนตามที่แจ้งไว้ใน **website**

ขั้นตอนเหล่านี้ท่านเตรียมพร้อมแล้วหรือยัง

Education & Training

ความรู้ที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัย

Research Methodology, Ethical Guidelines, Laws & Regulations

Sponsor & Contract

เสนอขอทุนสนับสนุนการวิจัย ทำสัญญากับผู้ให้ทุน ตกลงทรัพย์สินทางปัญญา

ระเบียบสภาวิจัยแห่งชาติว่าด้วยทุนอุดหนุนการวิจัย ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดลว่าด้วยการบริหารเงินอุดหนุนการวิจัย พ.ศ.๒๕๕๑

Foreign researchers Regulation

ผู้ร่วมทีมวิจัยเป็นนักวิจัยต่างชาติหรือไม่ รวมถึงนักศึกษาต่างชาติใน ความดูแล

ระเบียบสภาวิจัยแห่งชาติ-นักวิจัยต่างชาติ

Drugs & Medical devices – Thai FDA

การนำยาหรือเครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัยเข้ามาในราชอาณาจักร – เป็นยา/เครื่องมือที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.ไทยแล้วหรือยัง

พรบ. เครื่องมือแพทย์ ๒๕๕๑
พรบ. อาหาร
พรบ. ยา

Material Transfer Agreement

การรับส่ง specimen ที่จะใช้ในการวิจัย มีการใช้เชื้อโรค หรือ สัตว์ทดลองหรือไม่

-พรบ. สัตว์เพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๕๘
-พรบ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

Ethical Clearance

ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การวิจัยในคน การวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลอง ชีวนิรภัย

Clinical Trial Registry

ลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกหากเป็นการวิจัยในคน

MU-CERIF
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

ศึกษาเพิ่มเติมได้ที่ <https://sp.mahidol.ac.th>