



เลขที่รับ 1856
วันที่ 20 เม.ย. 2566
เวลา 10:41 น.

ที่ อว ๐๒๐๙.๕/ว ๗๐๑๗

สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
ถนนศรีอยุธยา เขตราชเทวี กทม. ๑๐๕๐๐

๑๑ เมษายน ๒๕๖๖

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์
สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
ด้วยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้มีหนังสือถึงสำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์
สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการแต่งตั้งอาจารย์ประจำให้ดำรงตำแหน่ง
ทางวิชาการทั่วไป ตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

สำนักงานปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ขอเรียนว่า
คณะกรรมการเกี่ยวกับตำแหน่งทางวิชาการของข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา ในการประชุม
ครั้งที่ ๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ซึ่งทำหน้าที่แทน ก.พ.อ. ได้พิจารณาข้อเสนอแนวทางปฏิบัติ
ของ วช. ประกอบกับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องแล้วเห็นว่า ตามความในข้อ ๕.๑.๕ (๖) ของประกาศ ก.พ.อ.
เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์
และศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ กำหนดไว้ว่า “หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคน
หรือสัตว์ ผู้ขอจะต้องยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน
ที่มีการดำเนินการ” ประกอบกับมติที่ประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๑ ซึ่งได้เคยพิจารณา
ประเด็นเกี่ยวกับผลงานทางวิชาการที่มีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคนหรือสัตว์แล้ว เห็นควรให้
สภาสถาบันอุดมศึกษาอาจอ้างอิงจากคำจำกัดความของการวิจัยในคนและสัตว์ และแนวทางปฏิบัติ
ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้ ตามหนังสือสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา
ที่ ศธ ๐๕๐๙(๒)/ว๑๖๗๘ ลงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๑ ดังนั้น จึงมีมติเห็นชอบแนวทางปฏิบัติดังกล่าว
ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย เพื่อให้สภาสถาบันอุดมศึกษาต่างๆ อาจนำไปใช้อ้างอิงได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์พาสีหิ์ หล่อธีรพงศ์)

รองปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
ปฏิบัติราชการแทน
ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

กองส่งเสริมและพัฒนาทุนทางปัญญา
กลุ่มส่งเสริมและพัฒนาตำแหน่งวิชาการ

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์
ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความปรารถนา” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 2 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมนุษย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพฤติกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มิให้หมายความรวมถึงการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความเปราะบางหรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียดสิทธิหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บ้านพักในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่งเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือมีผลต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพฤติกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

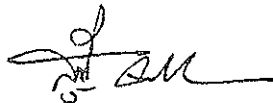
ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)
ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



ที่ ศธ ๐๕๐๙(๒)/ว ๑๖๗๘

สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา
๓๒๘ ถนนศรีอยุธยา เขตราชเทวี
กรุงเทพฯ ๑๐๕๐๐

๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน

เรียน อธิการบดีสถาบันอุดมศึกษาของรัฐทุกแห่ง

อ้างถึง หนังสือสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ที่ ศธ ๐๕๐๙(๒)/ว ๑๖๘๖ ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษาได้เวียนแจ้งประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และ ศาสตราจารย์ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้สภาสถาบันอุดมศึกษาใช้เป็นแนวทางในการออกข้อบังคับ โดยประกาศนี้ให้ใช้ บังคับเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาหนึ่งปี นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่งตามความในข้อ ๕.๑.๔ (๖) ได้กำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการไว้ว่า “หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัยในคนหรือสัตว์ ผู้ขอตำแหน่งจะต้องยื่นหลักฐานแสดง การอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่มีการดำเนินการ” ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) โดยคณะกรรมการ เกี่ยวกับตำแหน่งทางวิชาการของข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา ในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๔ ตุลาคม ๒๕๖๑ ได้พิจารณาประเด็นเกี่ยวกับผลงานทางวิชาการที่มีการใช้ข้อมูลจากการทำการวิจัย ในคนหรือสัตว์แล้ว เห็นควรให้สภาสถาบันอุดมศึกษาพิจารณาดำเนินการ ดังนี้

๑) แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคนและคณะกรรมการพิจารณาการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์) โดยกำหนดหน้าที่และอำนาจ รวมทั้งความรับผิดชอบให้ชัดเจนและครอบคลุม ตลอดจนวินิจฉัยว่าการทำวิจัยในคนหรือสัตว์ลักษณะใดที่ต้อง ยื่นหลักฐานแสดงการอนุญาต ตามที่กำหนดไว้ในประกาศ ก.พ.อ.ฯ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๕.๑.๔ (๖) ซึ่งสภา สถาบันอุดมศึกษาอาจอ้างอิงจากคำจำกัดความของการวิจัยในคนและสัตว์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงาน คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หรืออ้างอิงจากคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาที่มีคณะกรรมการดังกล่าว

๒) กรณีผลงานทางวิชาการที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ทั้งในกรณีที่เผยแพร่ผลงานทางวิชาการนั้นแล้ว และกรณีที่เผยแพร่ผลงานทางวิชาการนั้นหลังวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ สามารถนำมาเสนอขอกำหนดตำแหน่ง ทางวิชาการ โดยไม่ต้องแสดงหลักฐานการอนุญาต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุภัทร จำปาทอง)

เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา
กรรมการและเลขานุการ ก.พ.อ.

สำนักส่งเสริมและพัฒนาสมรรถนะบุคลากร

กลุ่มมาตรฐานการบริหารงานบุคคล

โทร ๐ ๒๖๑๐ ๕๓๒๔

โทรสาร ๐ ๒๓๕๔ ๕๕๔๘