



สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)
Thailand Science Research and Innovation (TSRI)

อ/a 6309.FB 6.1/1/2564

ผู้อำนวยการสำนักงานวิจัยแห่งชาติ	รับที่ ๙๐๐๓
วันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔	เวลา ๑๙.๐๗ น.

วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2564

เรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพุทธิกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพุทธิกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) ในการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 ได้พิจารณาเรื่อง แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพุทธิกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และคณะกรรมการฯ ได้มีมติ “เห็นชอบแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพุทธิกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยขอให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการต่อไป” นั้น

ในการนี้ สกสว. ฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) จึงขอนำส่งแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพุทธิกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ซึ่งประ찬 กสว. ได้ลงนาม ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564 เรียบร้อยแล้ว ดังเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

<input type="checkbox"/> กกต.	<input type="checkbox"/> ลช.
<input type="checkbox"/> กนธ.	<input type="checkbox"/> สบ.
<input type="checkbox"/> กบจ.	<input type="checkbox"/> พด.
<input type="checkbox"/> กปจ.	<input type="checkbox"/> บต.
<input type="checkbox"/> กนว.	<input type="checkbox"/> อศ.
<input type="checkbox"/> กสว.	<input type="checkbox"/> กจ.
<input type="checkbox"/> ดสน.	<input type="checkbox"/> ทบ.
<input type="checkbox"/> กพช.	<input type="checkbox"/> สป.
<input type="checkbox"/> กปน.	<input type="checkbox"/> หย.
<input type="checkbox"/> กสภ.	<input checked="" type="checkbox"/> กนภ. 2
<input type="checkbox"/> กส.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ศข.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> นค.	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> หส.	<input type="checkbox"/>

ขอแสดงความนับถือ

Varisara / พว. วช.

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปัจมวันต์ โพชนุกุล)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

Varisara
26 มีนาคม ๒๕๖๔

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ : วาริสา ชื่นอ่อน
โทรศัพท์ 0 2278 8249 โทรสาร 0 2278 8279
e-mail : varisara@tsri.or.th

ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทางเข้า 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 02-278-8200 โทรสาร 02-298-0476 <http://www.tsri.or.th> E-mail : callcenter@tsri.or.th, webmaster@tsri.or.th

อนุมัติ
๒๖/๓

แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เก็บสมควรวางแผนแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

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

ข้อ 1 ในแนวทางนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อมูลในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เชลล์ ส่วนประกอบของเชลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลัง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านข่าวเชิงศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือนิยมศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ห้ามไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปรียบเทียบ” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจยกซักจุ่งให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบด้วย เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือก หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมควรใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้เริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

ข้อ 2 โครงการวิจัยในมุขย์ด้านพุทธกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ท้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมุขย์ของสถาบัน โดยเฉพาะโครงการต่อไปนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำต่อมุขย์ไม่ว่ากระทำต่อร่างกาย จิตใจ เชล์ ส่วนประกอบของเชล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการทดลองทางพุทธกรรมศาสตร์ จิตวิทยา หรือศาสตร์อื่นเพื่อสังเกตพุทธกรรมของผู้รับการวิจัย แต่มิให้หมายความถึงการสังเกตพุทธกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพเกี่ยวกับบุคคลซึ่งสามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(4) โครงการวิจัยที่ทำในผู้รับการวิจัยที่มีความประยุกต์หรือเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปี บริบูรณ์

(5) โครงการวิจัยที่ศึกษาการบังคับใช้กฎหมายหากข้อมูลรั่วไหลผู้รับการวิจัยอาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย

(6) โครงการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้รับการวิจัย

(7) โครงการวิจัยที่อาจส่งผลให้ผู้รับการวิจัยถูกเลิกจ้าง เสียเงินเดือนหรือผลประโยชน์บางประการ หรือกระทบต่อสถานภาพการเงินหรือสถานภาพทางสังคมหรือครอบครัวของผู้รับการวิจัย

(8) โครงการวิจัยอื่นที่ กสอ. ประกาศกำหนด

ข้อ 3 โครงการวิจัยในมุขย์ด้านพุทธกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมุขย์ของสถาบัน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เชล์ ส่วนประกอบของเชล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของบุคคล

(2) โครงการวิจัยข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย บรรดาซึ่ง เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

(3) โครงการวิจัยที่ออกแบบสอบถาม สัมภาษณ์หรือสังเกตผู้รับการวิจัยซึ่งมิได้กระทำต่อหรือ มีผลต่อร่างกาย จิตใจ เชล์ ส่วนประกอบของเชล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สุขภาพหรือพุทธกรรม ทั้งนี้ ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุ่งแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรือ อาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่ สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความประบ่าทางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุน้อยต่ำกว่าสิบIDADE ปีหรือรูปนี้ ต้อง ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อุบลาระหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการศกหรือญาติ และ ห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ขอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการ ตามวาระคนนึงเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาณ)

ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม