

ที่ สร.๐๐๓๓.๐๑๐/ว ๗๐๒๑



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์
ถนนเลียบเมือง สร ๓๒๐๐๐

๗ สิงหาคม ๒๕๖๗

เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุรินทร์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปราสาท ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศีขรภูมิ
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชนทุกแห่ง และสาธารณสุขอำเภอทุกอำเภอ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ จำนวน ๑ ชุด

ด้วยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีใจความสำคัญดังนี้

๑. โครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงาน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงาน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ควรประกอบด้วยบุคคลที่มีความหลากหลาย ทั้งเพศ วัยวุฒิ คุณวุฒิ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ
ในศาสตร์แขนงต่างๆ และหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ และกรรมการอย่างน้อย ๑ คน
เป็นบุคคลภายนอกไม่สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
สามารถดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างอิสระ โปร่งใส ยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซงและ
การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และให้ยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานสำคัญตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานสากล
๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม

๔. ขอบข่ายโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ต้องยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๕. การทำวิจัยยาหรือเครื่องมือใหม่ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต้องปฏิบัติตามระเบียบของ
คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย โครงการวิจัยนั้นๆ

๖. โครงการวิจัยจะเริ่มดำเนินการได้ต้องได้รับหนังสืออนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นั้นๆ

๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สนับสนุนการอบรมจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
เพื่อสร้างจิตสำนึกและเจตคติที่ดีแก่บุคลากรของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๘. สำนักงาน...

๘. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้มีการประกันคุณภาพการดำเนินงานด้านจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์ ขอประชาสัมพันธ์แจ้งหน่วยงานทราบและถือเป็นแนวทางปฏิบัติในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต่อไป รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการแจ้งผู้เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



นายสันชัย ตันศิริตานนท์
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์

กลุ่มงานบริหารทรัพยากรบุคคล

โทร. ๐-๔๔๕๕-๘๕๔๖ ต่อ ๑๑๗

โทรสาร ๐-๔๔๕๕-๘๕๖๓

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban_srn@moph.go.th

“รู้หน้าที่ มีน้ำใจ ใส่ใจส่วนรวม”



ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตระหนักถึงความสำคัญในการพิทักษ์สิทธิ และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายในขอบเขตความรับผิดชอบของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้การดำเนินการวิจัยดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ยอมรับในระดับสากล และจรรยาบรรณของนักวิจัยที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ อันจะส่งผลให้งานวิจัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศนโยบายจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ดังนี้

๑. โครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ที่ดำเนินการในหน่วยงาน สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จะต้องได้รับการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ควรประกอบด้วยบุคคลที่มีความหลากหลาย ทั้งด้านเพศ วัยวุฒิ คุณวุฒิ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ เช่น ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้านสาธารณสุข ด้านสังคมศาสตร์ ด้านกระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาได้อย่างครอบคลุม และกรรมการอย่างน้อย ๑ คน เป็นบุคคลภายนอก ไม่สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๓. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สามารถดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างอิสระ โปร่งใสยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซง และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน การพิจารณาโครงการวิจัย โดยยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานสำคัญ ๓ ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ตามแนวทางการดำเนินงานตามมาตรฐานสากล

๔. ขอบข่ายโครงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ประเภทต่อไปนี้ ต้องยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๔.๑ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข แบบพหุสถาบัน ระหว่างหน่วยงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๔.๒ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่เป็นโครงการระดับชาติ ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากแหล่งทุนระดับกรมขึ้นไป หรือโครงการวิจัยที่ลงทะเบียนในระบบบริหารจัดการงานวิจัยแห่งชาติ (NRIIS: National Research and Innovation Information System)

๔.๓ โครงการวิจัยแบบหน่วยงานเดียว หรือพหุสถาบัน ที่ใช้ข้อมูลของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ (non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้ (identifiable data)

๔.๔ ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนการดำเนินการ ได้แก่

๔.๔.๑ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา เครื่องมือทางการแพทย์ รวมถึงเครื่องมือ
กายอุปกรณ์ในการรักษาพยาบาลทางการแพทย์

๔.๔.๒ การวิจัยเกี่ยวกับการตรวจและการรักษาทางรังสีวิทยา

๔.๔.๓ การวิจัยเกี่ยวกับวิธีผ่าตัด หรือการรักษาต่าง ๆ

๔.๔.๔ การวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์

๔.๔.๕ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนที่มีวิธีการเก็บข้อมูลมีความเชื่อมโยง
และมีผลกระทบต่อบุคคล

๔.๔.๖ การวิจัยทางระบาดวิทยา

๔.๔.๗ การวิจัยที่หัวหน้าโครงการเป็นผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และขั้นตอนการดำเนินการ
วิจัยมีผลกระทบต่อสุขภาพส่วนบุคคล ทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องตามกฎหมาย

๔.๔.๘ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรือจิตวิทยา ที่ดำเนินการสำรวจ สัมภาษณ์
การสังเกตพฤติกรรม ข้อมูลที่ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะและเป็นส่วนบุคคล

๕. การทำวิจัยยาหรือเครื่องมือใหม่ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน จะต้องปฏิบัติตามระเบียบของ
คณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย โครงการวิจัยนั้น ๆ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ที่ได้ขึ้นทะเบียนกับทางคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยก่อน ตามประกาศกองยา
เรื่องรายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ฉบับวันที่
๗ สิงหาคม ๒๕๖๖

๖. โครงการวิจัยจะเริ่มดำเนินการได้ ต้องได้รับหนังสืออนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เกี่ยวกับมนุษย์ของหน่วยงาน ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข นั้น ๆ

๗. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สนับสนุนการอบรมจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์
เพื่อสร้างจิตสำนึกและเจตคติที่ดีแก่บุคลากรของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข อย่างน้อย ปีละ ๑ ครั้ง
เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ที่เป็นสากล ทันสมัย ทันต่อความเจริญก้าวหน้าของรูปแบบ
โครงการวิจัยใหม่ ๆ และประเด็นจริยธรรมที่ควรคำนึง

๘. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้มีการประกันคุณภาพการดำเนินงาน
ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข