



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์
เรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙”

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยอาจารย์ นักศึกษา หรือบุคลากรที่สังกัดคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากลโดยคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ จึงยกเลิกประกาศเรื่อง “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗” และกำหนด “แนวปฏิบัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙” ดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐาน ได้แก่ (ก) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons) (ข) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ (ค) หลักความยุติธรรม (Justice) ตามที่สรุปไว้ใน The Belmont Report และปฏิบัติให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางในประกาศ ปฏิญญา หรือแนวทาง ดังต่อไปนี้

- ๑.๑ Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2025 โดย World Medical Association
- ๑.๒ International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans ฉบับ ค.ศ. 2016 โดย The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- ๑.๓ ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3). Final version. Adopted on 06 January 2025 โดย International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
- ๑.๔ คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม ๒๕๖๘ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

๒. อาจารย์ บุคลากรที่สังกัดคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ นักศึกษา แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอด ที่ศึกษาหรือปฏิบัติงานโดยมีอาจารย์หรือบุคลากรที่สังกัดคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นผู้กำกับดูแล ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะดำเนินการในคณะกรรมการแพทยศาสตร์ หรือนอกคณะกรรมการแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการแพทยศาสตร์

๓. บุคคลที่อยู่นอกสังกัดคณะแพทยศาสตร์ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และมีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในคณะแพทยศาสตร์ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

๓.๑ โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในโรงพยาบาล/ศูนย์/หน่วยงานในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์ และต้องมีอาจารย์หรือบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ปฏิบัติงานดูแลรักษาผู้ป่วยหรือมีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว เป็นผู้วิจัยร่วมในโครงการวิจัย ทั้งนี้ การแบ่งสัดส่วนภาระงาน และการมีชื่อในการเสนอผลงานตีพิมพ์ หรือประโยชน์อื่นใด ให้เป็นไปตามที่หัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยร่วมหรือผู้สนับสนุนการวิจัยตกลงกัน และสอดคล้องกับจรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ทั้งนี้ให้แนบสำเนาหนังสืออนุญาตจากผู้บังคับบัญชาของบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่ระบุว่าอนุญาตให้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัย จำนวน ๑ ฉบับ มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อกำหนดข้างต้นอาจยกเว้นได้หากผู้เสนอโครงการวิจัยแสดงได้ว่าการวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่มีความเปราะบางสูง และคณะผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญเฉพาะเรื่องที่ครอบคลุมเนื้อหาสาระในโครงการวิจัย ซึ่งไม่สามารถดำเนินการโดยนักวิจัยในสาขาทั่วไปและแสดงแนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยอย่างเหมาะสม และเพียงพอ (หากเกี่ยวข้อง)

๓.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องเฉพาะแบบสอบถามหรือการสัมภาษณ์ บุคลากร หรือญาติผู้ป่วย หรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการดังกล่าวมีการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างในหลายสถาบัน ทำให้ยากต่อการขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกแห่ง ให้ผู้วิจัยพิจารณายื่นขออนุญาตจากคนบตีโดยตรง โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะแพทยศาสตร์ เว้นแต่คนบตีเห็นว่าจำเป็น ทั้งนี้ ให้แนบใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสถาบันที่หัวหน้าโครงการสังกัดมาด้วย

๔. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ของบุคลากรหรือการวิจัยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงผลกระทบต่อบุคลากรหรือคณะแพทยศาสตร์ และแสดงมาตรการปกป้องผลกระทบอันคาดว่าจะเกิดขึ้นโดยเฉพาะการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

๕. หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้ (ก) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human research ethics หรือ Human subject protection) กรณีโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาไม่ใช่ clinical trial ของผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบกล่าวอ้างด้านสุขภาพผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เครื่องมือแพทย์ รวมถึง behavioral intervention (ข) การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) กรณีโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจัดอยู่ในประเภท clinical trial ของผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบกล่าวอ้างด้านสุขภาพ ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ เครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ เอกสารรับรองการอบรมต้องไม่เกิน ๓ ปี นับจากวันออกเอกสารไปจนถึงวันที่ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากผู้วิจัยร่วมไม่มีเอกสารรับรองการอบรม ให้หัวหน้าโครงการวิจัยชี้แจงเหตุผลเป็นราย ๆ ไป

๖. ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้เมื่อ

๖.๑ ได้รับใบรับรองการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Certificate of Exemption) หรือ

๖.๒ ได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Certificate of Ethical Approval) และสามารถดำเนินการวิจัยได้ภายในระยะเวลาที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบที่ให้ไปแล้วได้ หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายอันไม่คาดคิด

๗. วิธีการขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption) การทบทวนแบบเร็ว (Expedited review) หรือการทบทวนสำหรับการตัดสินใจในการประชุม (Full board review) ให้ดำเนินการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ของงานบริหารงานวิจัย

๘. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุ ๗ ปีขึ้นไป แต่ไม่ถึง ๑๘ ปี บริบูรณ์ ให้ขออนุญาต/ความยินยอมจากผู้ปกครอง (Parental permission/consent) และการตกลงใจจากเด็ก (Assent)

๙. ผู้วิจัยสามารถขอยกเว้นหรือขอปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม หรือให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงบางส่วน (Waiver or modification of informed consent) หรือยกเว้นการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of documentation of consent) โดยแสดงเหตุผล

๑๐. กรณีที่ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้เพื่อการวิจัยอื่นในอนาคตที่ยังไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์การวิจัยได้อย่างแน่ชัด ผู้วิจัย ควรจัดทำเอกสารประกอบการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent) หรือในกรณีที่ต้องการจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพ/คลังข้อมูล ให้ยื่นข้อเสนอเป็นโครงการแยกต่างหาก

๑๑. แนวปฏิบัตินักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

๑๑.๑ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ (Full board review) ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงชื่อและลายเซ็นของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรกให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับทราบโดยเร็วหลังจากที่เริ่มดำเนินการวิจัย

๑๑.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยประเภท Clinical trial ผู้วิจัยมีหน้าที่ขึ้นทะเบียนงานวิจัยในฐานะข้อมูลที่ได้รับการยอมรับก่อนเริ่มสรรหาผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ขอให้ส่ง registration number ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายแรก

๑๒. หากจะมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย (Protocol amendment) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนทุกครั้ง และจะเริ่มดำเนินการวิจัยตามข้อแก้ไขเพิ่มเติมได้ก็ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เว้นแต่ (ก) เกี่ยวข้องกับแง่มุมด้านโลจิสติกส์หรือการบริหารจัดการของการศึกษาวิจัย (ข) การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวมีความจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายที่เกิดขึ้นในทันทีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย กรณีนี้ผู้วิจัยต้องแจ้งการเบี่ยงเบนไปจากเอกสารโครงการวิจัยนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน ๗ วันทำการหลังเกิดเหตุการณ์

๑๓. การรายงานความก้าวหน้า และต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการผ่านระบบปฏิบัติการออนไลน์ ของงานบริหารงานวิจัย

๑๓.๑ กรณีที่เป็นโครงการ/โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า

๑๓.๒ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยวิธีทบทวนแบบเร็ว ใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะออกให้ครอบคลุมระยะเวลาของโครงการวิจัยตามที่เสนอ ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดเป็นกรณีไป อย่างไรก็ตาม หากการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จและผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการต่อ ควรยื่นบันทึกข้อความขอต่ออายุใบรับรองภายใน ๔๕ วัน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง พร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็น และแสดงสถานภาพของการวิจัยโดยย่อ รวมทั้งแนบสำเนาใบรับรองมาด้วย

๑๓.๓ กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มคณะ ใบรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีออกให้ครอบคลุมระยะเวลา ๑ ปี หรือสั้นกว่านั้น หากผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยไม่แล้วเสร็จ และประสงค์จะดำเนินการวิจัยต่อ ให้จัดทำบันทึกถึงประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมรายงานความก้าวหน้า เพื่อขอต่ออายุใบรับรองภายใน ๔๕ วัน ก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ในใบรับรอง พร้อมแนบสำเนาใบรับรองหรือบันทึกข้อความที่ระบุวันหมดอายุมาด้วย การพิจารณารายงานความก้าวหน้าเพื่อขยายระยะเวลาการดำเนินการวิจัยจะทำในที่ประชุม เว้นแต่ในบางกรณีที่กำหนดให้สามารถพิจารณาได้โดยวิธีทบทวนแบบเร็วตามประกาศคณะแพทยศาสตร์

๑๓.๔ เมื่อพ้นวันหมดอายุในใบรับรอง และยังไม่ได้รับการต่ออายุ หรือขอใบรับรองต่ออายุ ผู้วิจัยต้องหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ และยุติการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถร้องขอดำเนินการวิจัยบางส่วนที่เป็นประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยได้

๑๓.๕ หากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการขอต่ออายุใบรับรองตามกำหนด และยื่นขอต่ออายุใบรับรองหลังใบรับรองหมดอายุไปแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสถาบัน (Protocol deviation/Noncompliance report) และชี้แจงการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงที่ใบรับรองหมดอายุไปแล้ว รวมถึงแผนปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action plan) มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

๑๔. ระหว่างดำเนินการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้การดูแลของผู้วิจัยประสบอันตรายหรืออาจเกิดความเสียหายต่ออันตราย ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง และหากมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว (Premature termination/suspension) ให้ผู้วิจัยแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทราบ

๑๕. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานปิดโครงการ (Close out study/final report) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหากมีสรุปผลการวิจัยควรแนบมาด้วย

๑๖. หากมีการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปยังบุคคลหรือหน่วยงานภายนอกคณะแพทยศาสตร์ ผู้วิจัยจะต้องจัดทำเอกสารข้อตกลงการถ่ายโอนตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer agreement) หรือข้อตกลงการใช้และแบ่งปันข้อมูล (Data use and sharing agreement) ที่ลงนามระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และผู้รับ/หน่วยงานผู้รับ ก่อนการส่งตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลไปยังผู้รับปลายทาง

๑๗. โครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมใช้ข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียนหรือบันทึกทางการแพทย์ของโรงพยาบาล/ศูนย์/หน่วยงานในสังกัด คณะแพทยศาสตร์ จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาธรรมาภิบาลข้อมูลด้านการวิจัย จึงจะเริ่มเก็บรวบรวมข้อมูลได้

๑๘. คณะแพทยศาสตร์จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หากโครงการวิจัยนั้นไม่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี คณะแพทยศาสตร์อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ แม้โครงการวิจัยนั้นจะผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วก็ตาม หากคณะแพทยศาสตร์เห็นว่าอาจมีผลกระทบในเชิงลบที่ร้ายแรงต่อคณะแพทยศาสตร์

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์