



จริยธรรมการวิจัยในยุคประเทศไทย 4.0

ดร. นพ.กิตติพงษ์ ไพบูลย์สุขวงศ์

ผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนานวัตกรรม สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล

คณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)

30 เม.ย 2562

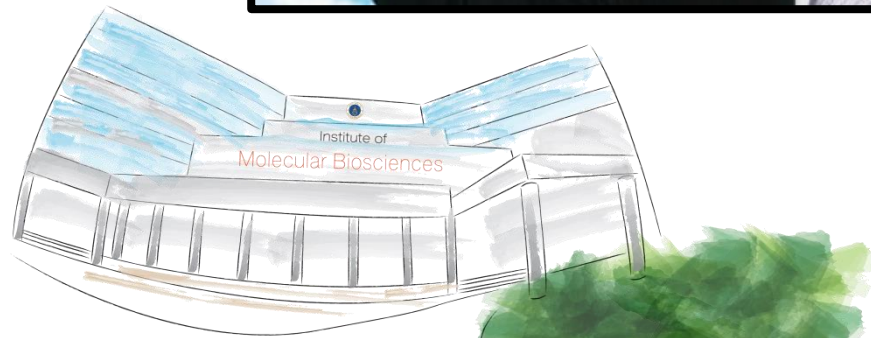
Outline



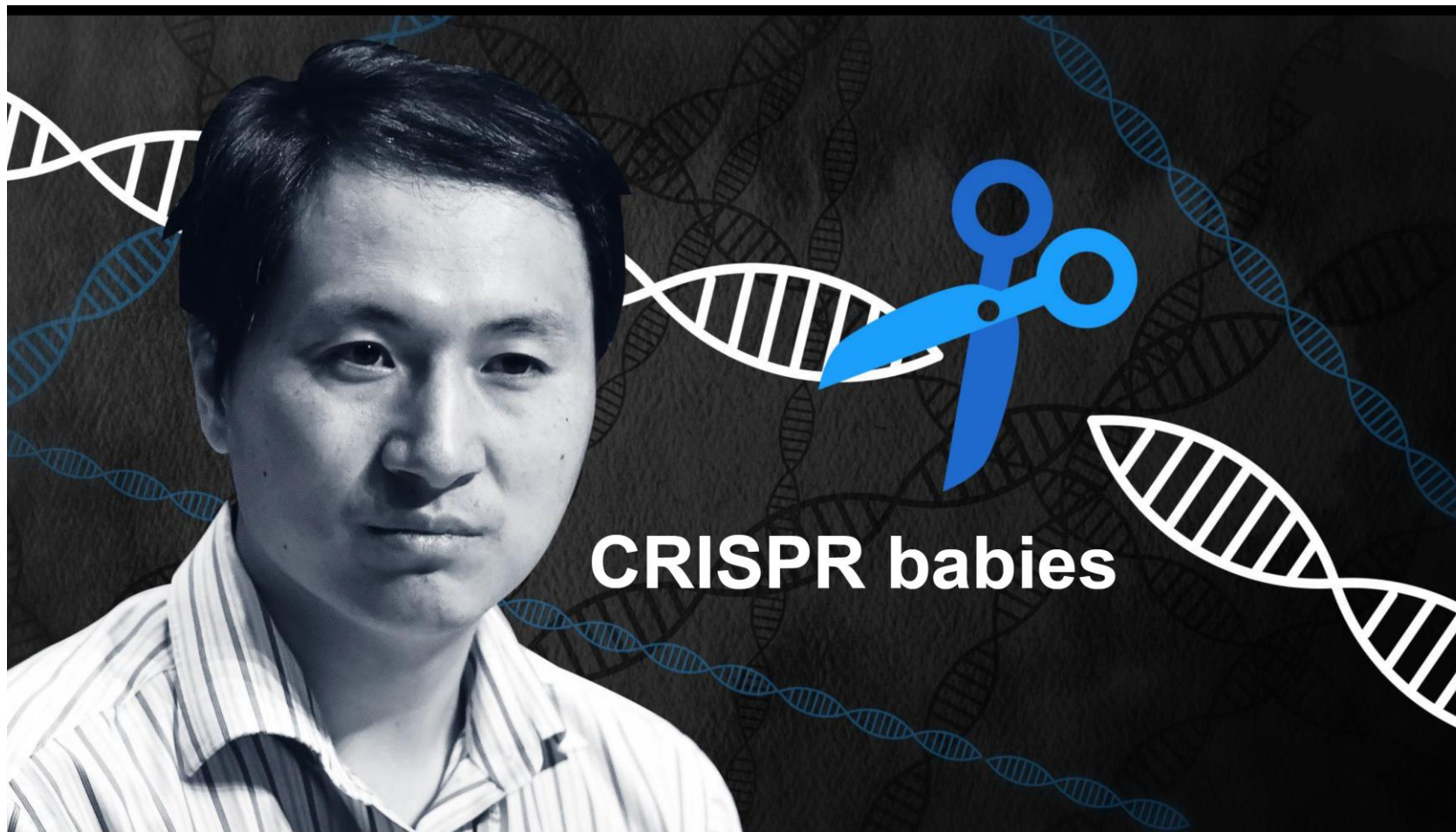
- กฎหมาย (พรบ)
- Patent Search
- Human Ethics
- Animal Ethics
- Biosafety
- ESPReL
- MTA

Case 1

Hwang Woo-suk



Case 2

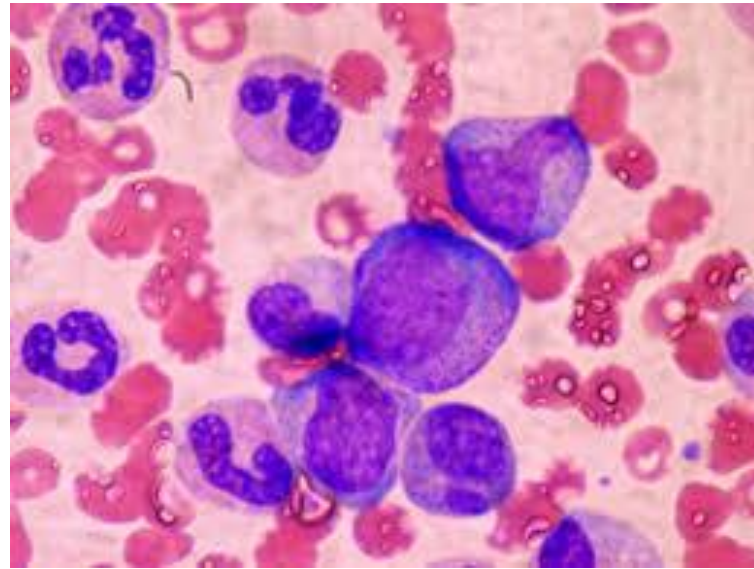


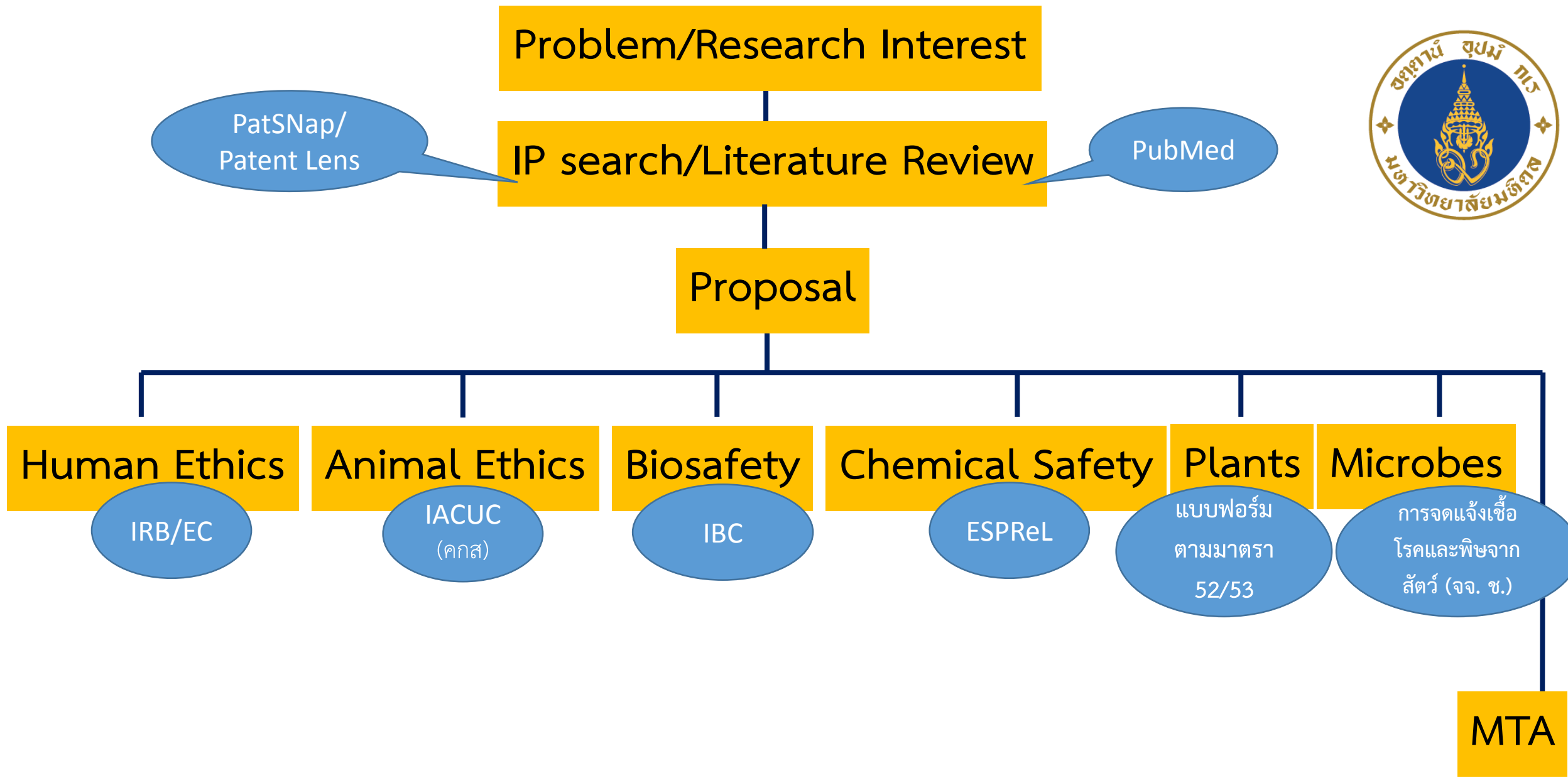


Case 3



The Effect of Cannabis Hemoglobin Level in Thalassemia







Granting Agency

Funding

Research



Human Ethics

Animal Ethics

Biosafety

Chemical Safety

Plants

Microbes

Progress
q 3-12 mo

Amendment/
Deviation/SAE

Completion

Progress
q 6-12 mo

Completion

Update
q 6-12 mo

Completion
(?)

Update
q 3 mo



Human Ethics

- 2-3 year certificate
- CITI Program: <https://sp.mahidol.ac.th/citi-mu.html>
- MUCerif: GCP/ชีวการแพทย์/สังคมศาสตร์

Animal Ethics

- 4 year certificate (ผู้ใช้สัตว์)
- อบรมโดยสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว)

Biosafety

- 3 year certificate (?)
- อบรมโดย Cochem/NSTDA

Chemical Safety

- 3 year certificate (?: ได้รับการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ)
- MULabPass
- อบรมโดย Cochem

Law

- ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์

- **มาตรา 40:** ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ได้ขอการยินยอมจากผู้รับ การวิจัย ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
- **มาตรา 41:** ไม่ได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ให้ข้อมูลแก่ผู้รับ การวิจัยอย่างเพียงพอ ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
- **มาตรา 42:** การวิจัย Bioinformatics ที่มีผลกระทบต่อพันธุกรรมมนุษย์ หากไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพ กำหนด ปรับไม่เกิน 300,000 บาท
- **มาตรา 43:** ไม่จัดให้มีมาตรการป้องกัน แก่ไข เยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ ของผู้รับการวิจัย ปรับไม่เกิน 400,000 บาท
- **มาตรา 44 :** เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ แจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา



- พรบ สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ 2558

- **มาตรา 27:** ผู้ใช้สัตว์ ผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับใบอนุญาต หลักเกณฑ์ ตามร่างกฎกระทรวง (มาตรา 55) ผ่านการอบรม และสอบของ สพสว ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ในอัตรา คือ 1000 บาท/4 ปี หากเป็นบุคคลของรัฐ ครั้งแรกให้ยกเว้น ค่าธรรมเนียม ยกเว้นแก่นักเรียน นักศึกษา ผู้ช่วย ไม่ต้องมีใบอนุญาต หากทำผิด ผู้ควบคุมต้องรับผิดชอบ
- **มาตรา 43:** ไม่มีใบอนุญาต ใช้ หรือผลิตภัณฑ์ จำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- **มาตรา 44 :** ไม่แจ้งต่อเลขาธิการ กรณี ขาย/เสนอขาย/มีไว้เพื่อขาย/การนำเข้า-ส่งออก-นำผ่าน ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
- **มาตรา 45:** ไม่ดำเนินการต่อสัตว์และซากของสัตว์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด กรณี การขนส่ง หรือเคลื่อนย้ายสัตว์/การทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ/การจัดการกับซากของสัตว์ ปรับไม่เกิน 300,000 บาท
- **มาตรา 46:** ไม่แจ้งการดำเนินการหรือ ไม่รายงานสรุปผลการดำเนินการต่อสัตว์ทุกหกเดือน กรณี การพัฒนาสายพันธุ์/การสืบสายพันธุ์/การเพาะขยายพันธุ์/การศึกษาเซลล์ต้นกำเนิด/การดัดแปลงพันธุกรรม/การโคลนนิ่ง ต่อ เลขาธิการ ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
- **มาตรา 47 :** เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับ แจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา



มาตรา ๕๑ ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ในครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้น เกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระ จ่ายจริงในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัด ความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

มาตรา ๕๒ ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุ ให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าว อันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐาน ทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั่นเอง

มาตรา ๕๓ สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหาย และรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้ จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหาย และผู้มีสิทธิได้ค่าเสียหาย ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

มาตรา ๕๔ ผู้ที่ต้องรับผิดตามมาตรา ๕๑ หรือมาตรา ๕๒ ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี่ยเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี่ย ภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี่ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี่ยเฉพาะส่วนที่เกิน จากความรับผิดของตน

• พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



- พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558

มาตรา 58: ใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น

จำคุกตั้งแต่ 6 เดือน – 10 ปี และปรับตั้งแต่ 50,000 บาท-1,000,00 บาท

ถ้าการกระทำ เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ระวังโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ 5-20 ปี และปรับตั้งแต่ 500,000 – 2,000,000 บาท

ถ้าการกระทำ เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ระวังโทษจำคุก 1-10 ปี และปรับตั้งแต่ 100,000 – 1,000,000 บาท

มาตรา 59: ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดลอม ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 60: ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา 58 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 59 เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำต้อง ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



- พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558

มาตรา 60: ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา 58 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 59 เป็นการกระทำโดยประมาท ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 80 : ความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกัน



- พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืชพ.ศ 2542

มาตรา ๔๘ ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชมงคลแล้ว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้าจะต้องทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นนั้น

มาตรา ๕๒ ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่าหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชมงคลแล้ว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้าจะต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ โดยให้นำเงินรายได้ตามข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ส่งเข้ากองทุนคุ้มครองพันธุ์พืช ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๘ หรือมาตรา ๕๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



- พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืชพ.ศ 2542

มาตรา ๕๓ ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่า หรือ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ให้ปฏิบัติตาม ระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือ ส่วน หนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ให้แจ้งเป็นหนังสือ ตามแบบแนบท้ายระเบียบนี้ ต่ออธิบดีกรมวิชาการเกษตร ณ กรม วิชาการเกษตร หรือส่งหนังสือแจ้งตาม แบบดังกล่าวโดยทางไปรษณีย์ถึงอธิบดีกรม วิชาการเกษตร ณ กรมวิชาการเกษตร


Patent Search

- คุณพิเชษฐ์ ธนพงศ์จรรยา



- **DIP** – ฐานของกรมทรัพย์สินทางปัญญา: www.ipthailand.go.th
- **PatentScope**: <http://www.wipo.int/patentscope/en/>
- **PatentLens**: <http://www.lens.org/lens/>
- **PatSnap**: a.patsnap.com

patentsearch.ipthailand.go.th/DIP2013/simplesearch.php



Search Patent System

ระบบสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรออนไลน์

กรมทรัพย์สินทางปัญญา
DEPARTMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY

ค้นหาแบบระบุแหล่งข้อมูล

Simple Search | IPC/IDC Code Search | Patent No. Search | Complex Search | ข่าวเหตือ | เครื่องมือ | ลิงค์

ทั้งหมด

<input checked="" type="checkbox"/> DIP (THAILAND-TH)	<input type="checkbox"/> WIPO	<input type="checkbox"/> KIIPRIS KIPO (KOREA)
<input type="checkbox"/> DIP (THAILAND-EN)	<input type="checkbox"/> EPO (EUROPEAN)	<input type="checkbox"/> IP AUSTRALIA
<input type="checkbox"/> JPO (JAPAN)	<input type="checkbox"/> USPTO (USA)	<input type="checkbox"/> DPMA (GERMANY)

กรุณาระบุข้อความหรือประโยค (สามารถใช้คำค้นหาได้หลายเงื่อนไข, กรณีที่ใส่วงเล็บ ต้องใส่วงเล็บเปิดปิด ให้ครบ)

ค้นหา ?

สืบค้นเพิ่มจาก

คำฟ้องเสียง

คำฟ้องเสียงนี้ได้เก็บชื่อคนที่เป็นภาษาไทยเท่านั้น

Tags: สิทธิบัตรยา

เลือกกลุ่มงาน


Layout: Fixed | Fixed | Slide: Top | Slide | Theme: Dark | Light | BGs: New | Boxes | Patched | Honeycomb | Wood | Timber | Noise

เว็บไซต์นี้ แสดงผลได้ดีใน Chrome ที่ขนาดหน้าจอ 1366 x 768 pixel

https://www.lens.org/lens/

English | About | Our Software | Guest Work Area | Register / Sign in

Lens is currently looking for a Senior Java Developer to join the team... [Read More...](#)



Solving The Problem Of Problem Solving™

Explore Science, Technology & Innovation...

Patents | Scholar

The Lens serves global patent and scholarly knowledge as a public good to inform science and technology-enabled problem solving.

Features | About Lens | Release Notes | Lens Use Cases | News

Not secure | www.wipo.int/patentscope/en/

IP Services | Policy | Cooperation | Knowledge | About IP | About WIPO

Search WIPO

Home > Knowledge > PATENTSCOPE

PATENTSCOPE

The PATENTSCOPE database provides access to international Patent Cooperation Treaty (PCT) applications in full text format on the day of publication, as well as to patent documents of participating national and regional patent offices.

The information may be searched by entering keywords, names of applicants, international patent classification and many other search criteria in multiple languages.

[Access the PATENTSCOPE database](#)

Video: What is PATENTSCOPE and why use it?

Not secure | analytics.patsnap.com/login.html



Email

Password

Keep me logged in for 30 days

[Login](#)

[Forgot password?](#)

Human Ethics

• <https://web.facebook.com/mucerif/>

• <https://sp.mahidol.ac.th/>



The screenshot shows the Facebook profile of the Center of Ethical Reinforcement for Human Research (MUCERIF) at Mahidol University. The profile picture is the university's logo. The cover photo features three panels: a classroom setting for 'Human Subject Research Training', a word cloud for 'ethics', and a sign for 'Center of Ethical Reinforcement for Human Research'. The page includes a navigation menu on the left with options like Home, Posts, Photos, and About. A 'Create Post' section is visible at the bottom.



The screenshot displays the website for the Center of Ethical Reinforcement for Human Research (MUCERIF) at Mahidol University. The header includes the university's name in Thai and English, along with navigation links. The main content area features a QR code, a notice about a seminar on 'Good Clinical Practice: GCP' held on October 16, 2018, and a 'Basic Course in "Good Clinical Practice : GCP"' scheduled for October 21-22, 2018, at Ramakarn Hotel. Contact information for the center is provided, including phone numbers and email addresses. The footer says 'Welcome to MUCERIF'.

9 IRBs in Mahidol

พญาไท

รามาริบัติ

เวชศาสตร์เขตร้อน

สาธารณสุข

ทันต - เภสัช

บางกอกน้อย

ศิริราช

ศาลายา

MU-CIRB

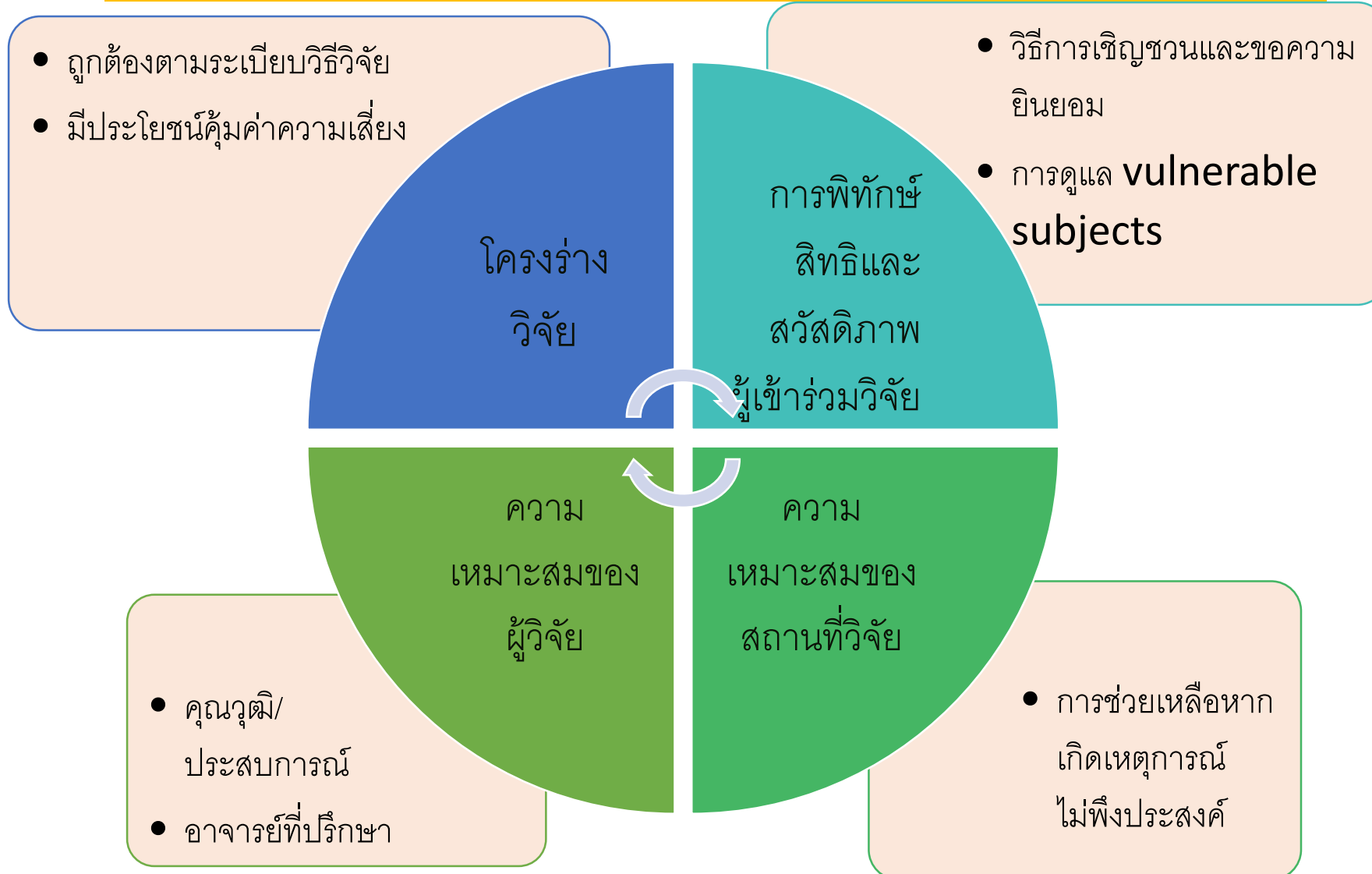
พยาบาลศาสตร์

สายสังคมศาสตร์

สถาบันวิจัย

ประชากรฯ

ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย





การดำเนินงานของคณะกรรมการ

พิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภทตามความเสี่ยง เพื่อการใช้เวลา และทรัพยากร อย่างคุ้มค่า

Exemption

- ความเสี่ยงต่ำมาก
- ประธาน/
expedited reviewers
เป็นผู้พิจารณาและ
ลงความเห็น
- ไม่ต้องติดตามต่อ

Expedited

- ความเสี่ยงต่ำ
- ประธาน/
expedited reviewers เป็นผู้
พิจารณาลงความเห็น
- ติดตามความก้าวหน้า
จนกว่าจะสิ้นสุดการ
วิจัย

Full Board

- มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
- เข้าประชุมตามวาระ –
มติจากที่ประชุม
- ติดตามความก้าวหน้า
จนกว่าจะสิ้นสุดการ
วิจัย

Exemption

1. โครงการที่ไม่ใช้วิจัย

- 1.1 การเรียนการสอน
- 1.2 รายงานผู้ป่วย

2. โครงการวิจัย

- 2.1 ไม่เกี่ยวกับคน/ ช่างสารส่วนบุคคล
- 2.2 บริการการศึกษา/ แพทยศาสตรศึกษา
- 2.3 สำรวจ/สัมภาษณ์ผู้ใหญ่สุขภาพดี
- 2.4 สังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ
- 2.5 เก็บข้อมูลสาธารณะ
- 2.6 ใช้ข้อมูลทุติยภูมิแบบนิรนาม
- 2.7 ใช้ตัวอย่างจากห้องปฏิบัติการ+MTA
- 2.8 Stored biological specimen+ unidentifiable
- 2.9 Food taste

Expedited

- 1. การวิจัยเกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่วางตลาดแล้ว และใช้ตามข้อบ่งชี้/วิธีการที่ได้รับอนุญาต
- 2. การวิจัยที่เก็บเลือดในปริมาณไม่เกินกำหนด (ปริมาณไม่มากกว่าการบริจาคเลือด)
- 3. การเก็บตัวอย่างส่งตรวจจากคนที่เก็บโดยวิธีการที่ไม่เจ็บปวด
- 4. เก็บข้อมูลจากวิธีการตรวจโดยใช้เครื่องมือทางการแพทย์ที่เป็นวิธีการมาตรฐาน ไม่เจ็บปวด ไม่ต้องใช้ยาชาหรือยาสลบ


Full Board



- 1. อื่นๆ ที่ นอกเหนือจาก Exemption/Expedited review

Human Ethics









มหาวิทยาลัยมหิดล
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

มีคุณภาพเหนืออื่นใด


เกี่ยวกับ ▾ การจัดอบรม การเยี่ยมชมสำรวจภายใน ระบบสารสนเทศ ▾ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ▾ ติดต่อเรา





บทเรียนออนไลน์

บทเรียนทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อการเรียนรู้ด้วยตนเองผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์



แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยด้วยตนเอง

แบบประเมินนี้จะช่วยนักวิจัยประเมินว่าจำเป็นจะต้องส่งโครงการวิจัยมาขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ และจะอยู่ในขอบข่ายการพิจารณาแบบใด



CITI PROGRAM

โปรแกรมเรียนรู้และทำแบบทดสอบออนไลน์เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน

Human Ethics



☐☐ แบบประเมิน (Forms)

แบบประเมินตนเอง

☐☐ โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ ?

- แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ (สำหรับอาจารย์และนักวิจัย - Eng, Thai)
- แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนหรือไม่ (สำหรับนักศึกษาระดับบัณฑิตวิทยาลัย - Eng, Thai)

☐☐ โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Exemption หรือไม่ ?

- แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Exemption หรือไม่ (Eng)
- แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Exemption หรือไม่ (Thai)

☐☐ โครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Expedited หรือไม่ ?

- แบบประเมินว่าโครงการวิจัยของท่านเข้าข่ายการวิจัยในคนประเภท Expedited หรือไม่ (Eng)
- เกณฑ์เรื่อง expedited review

☐☐ ตรวจสอบความเป็นไปได้ในการยกเว้นการขอความยินยอม

- แบบประเมินความเป็นไปได้ในการยกเว้นการขอความยินยอม (Eng)

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 999 ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ต.ศาลายา
อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม 73170 โทร. 02-849-6220, 6223 โทรสาร 02-849-6223
สงวนสิทธิ์ © 2557 ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล.

Human Subject Protection in Social Science Research

อบรมจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ รุ่นที่ 2/2562



ผศ.ดร.โรมัส กวาดามบุช

วันศุกร์ที่ 31 พฤษภาคม 2562 เวลา 8.30 - 16.00 น.

ณ ห้อง 101 ประชาสังคมอุดมพัฒน์ ชั้น 1 อาคารประชาสังคมอุดมพัฒน์ สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

ลงทะเบียน



ศ.พญ.พรรณเว มไธสวริยะ

โครงการอบรม เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์” รุ่นที่ 2/2562 Human Subject Protection in Biomedical Research No.2/2019

โครงการอบรมนี้เหมาะกับผู้ทำงานวิจัยโดยเก็บข้อมูลกับคน และต้องนำไปพิสูจน์ วิเคราะห์ ทดลองด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

วันพฤหัสบดีที่ 20 มิถุนายน 2562 เวลา 8.30-16.30 น.

ณ ห้อง 101 ประชาสังคมอุดมพัฒน์ ชั้น 1 อาคารประชาสังคมอุดมพัฒน์

อ่านรายละเอียดเพิ่มเติม และสมัคร >>

Animal Ethics

11 สถานที่ดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

1. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ
2. คณะเภสัชศาสตร์
3. คณะวิทยาศาสตร์ พญาไท
4. คณะวิทยาศาสตร์ ศาลายา
5. คณะสัตวแพทยศาสตร์ ศาลายา
6. คณะสัตวแพทยศาสตร์ กาญจนบุรี
7. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
8. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
9. สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
10. สถาบันโภชนาการ
11. โครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์

หลักการ 3 Rs

หลักการ 3Rs คือแนวทางปฏิบัติของผู้ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้ใช้และปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยคุณธรรม และอย่างมีมนุษยธรรม โดย

- **Replacement:** หลีกเลี่ยงการใช้สัตว์โดยไม่จำเป็น หรือไม่มีวิธีการอื่นทดแทน
- **Reduction:** เมื่อจำเป็นต้องใช้สัตว์ ควรใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด โดยยังคงความแม่นยำของผลงาน
- **Refinement:** เมื่อจำเป็นต้องใช้สัตว์ ควรพัฒนาปรับปรุงวิธีการ/เทคนิคที่ปฏิบัติต่อสัตว์หรือเลี้ยงสัตว์ ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด และความทุกข์ทรมานน้อยที่สุด รวมทั้งพัฒนาสภาพแวดล้อมและสถานที่เลี้ยงให้สัตว์มีความเป็นอยู่ที่ดี



- http://www.op.mahidol.ac.th/orra/research_ethics_animal.html

Not secure | www.op.mahidol.ac.th/orra/research_ethics_animal.html

แนะนำหน่วยงาน งานวิจัย ข้อมูลการวิจัย แหล่งทุนวิจัย สารสนเทศงานวิจัย ศูนย์เครื่องมือกลางยา จริยธ

» จริยธรรมในการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ และงานสอน

- ▶ พระราชบัญญัติ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558
- ▶ นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ [ประกาศ ณ วันที่ 5 เมษายน 2560]
- ▶ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง มาตรฐานคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (มคกส.) พ.ศ.2555
- ▶ ประเด็นการประเมิน มคกส. หลักการพิจารณา และหลักฐานการพิจารณา
- ▶ ขั้นตอนการดำเนินการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง จากคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- ▶ Ethical Principles and Guidelines for the Use of Animals
- ▶ จุลสารเลี้ยงและการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- ▶ [Presentation] การบรรยายของ Dr.Jenny Kingham ในการอบรมเรื่อง "Guideline for the Care and Use of Laboratory Animals in Experimentation in Australia" เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2555

ANIMAL CARE AND USE PROTOCOL

- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F01 [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F01 [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F02 (Exemption Review) [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F02 (Exemption Review) [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F03 [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use: MU- ACU F03 [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use for Teaching (MU- ACU F05) [🔗](#)
- ▶ MU Application for a Permission of Animal Care and Use for Teaching (MU- ACU F05) [🔗](#)

* ให้ ยกเลิก แบบฟอร์ม MU - Protocol Format: 2nd Edition (June 2016) และ ให้ ใช้ แบบฟอร์ม MU - Protocol Format: 3rd Edition (March 2017) เท่านั้น

<http://labanimals.net/>



เปิดอบรม “ผู้ขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” ประจำปีงบประมาณ 2562
ระหว่างวันที่ 7 – 8 มีนาคม 2562 ณ โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพฯ



ประกาศรายชื่อผู้มีสิทธิ์เข้ารับ...
การอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร
“สถิติและการวางแผนการวิจัยที่ใช้สัตว์” รุ่นที่ 9
วันที่ 20-23 มีนาคม 2562
ณ ห้องปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ 508 ชั้น 5 สำนักบริการคอมพิวเตอร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตบางเขน กรุงเทพฯ

ขั้นตอน “การขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์”



เตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ

- 1.1 รูปถ่าย ขนาดไม่เกิน 2 นิ้ว 2 รูป ถ่ายไว้ไม่เกิน 6 เดือน
- 1.2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (รับรองสำเนาถูกต้อง)
- 1.3 ใบรับรองแพทย์ รับรองไม่เป็นโรคติดต่อร้ายแรงและไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือสติฟั่นเฟือน (ไม่เกิน 1 เดือนก่อนวันขอยื่นรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ)
- 1.4 ค่าอบรม 600 บาท (กรณีที่ได้แจ้งความประสงค์เข้ารับการอบรมแล้ว)



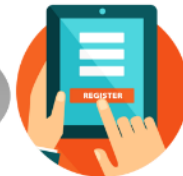
เข้าระบบลงทะเบียนออนไลน์ (<http://thaiiacuc.nrct.go.th>) ผ่านทาง website: www.labanimals.net

- 2.1 เลือกเมนูระบบลงทะเบียนผู้ขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ
- 2.2 กรอกข้อมูลตามแบบคำขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ ให้ครบถ้วน
- 2.3 พิมพ์ (Print out) แบบคำขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ พร้อมลงนาม และติดรูปถ่าย ให้ครบถ้วน



ยื่นเอกสารที่ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
196 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
โดย ยื่นด้วยตนเอง หรือ ส่งทางไปรษณีย์แบบลงทะเบียน/แบบบริการไปรษณีย์
ด่วนพิเศษ (Express Mail Service: EMS)

เข้าสู่ระบบลงทะเบียนออนไลน์





Biosafety

Risk group

- RG1- low individual low community risk
 - ต้องรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ หากมีการเปลี่ยนแปลงในส่วนสำคัญของการวิจัยและทดลองที่ได้รับการยกเว้นไปแล้ว ส่งผลให้ประเภทของการทดลองเปลี่ยนไป จะต้องเสนอต่ออนุคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
 - ต้องใช้ระดับการควบคุม BSL1
- RG2 - moderate individual and low community risk
 - ต้องใช้ระดับการควบคุม BSL1 หรือ BSL 2 (Biosafety Level 1 และ 2) เป็นอย่างต่ำ
- RG3 - high individual risk and low community risk
 - ระดับของการควบคุมและป้องกันอันตรายแปรเปลี่ยนตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ในบางกรณี ระดับ BSL1 หรือ BSL 2 อาจพอเพียงหากมีมาตรการเสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BSL 3 หรือ BSL 4 ขณะที่กรณีอื่น ๆ อาจจำเป็นต้องใช้วิธีควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้น คือ BSL 3 หรือ BSL 4
- RG4 - high individual risk and high community risk
 - ไม่อนุญาตให้ดำเนินกิจกรรมวิจัยประเภทนี้

Biosafety



- **แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจาก คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (BSL-1)**

- 1. การวิจัยและทดลองเชื้อที่ไม่ก่อโรค
- 2. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system
- 3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ได้ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ขึ้นใหม่
- 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งมาจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
- 5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์หรือ embryo-rescue ของเซลล์พืช
- 6. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชีส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่รู้ว่ามี การแลกเปลี่ยน DNA กับเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวก)
- 7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับชิ้นส่วน DNA หรือ RNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA หรือ RNA จากแหล่งอื่นด้วย
- 8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์พวกโปรคาริโอตเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียที่เรานั้น หรือการถ่าย gene ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

Biosafety



- แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจาก คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (BSL-1)

- 9. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง ที่ใช้เซลล์พวุกยูคาริโอทเป็น เซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมถึงคลอโรพลาสต์ ไมโทคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน
- 10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome น้อยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่ม จำนวนในเชื้อจุลินทรีย์ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus licheniformis* (host-vector system) หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ระบุในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์ พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มี gene ของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่ง (cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อ สิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง
- 11. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในพืช ที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั่นเอง
- 12. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในสัตว์/แมลง ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตชนิด นั้นเอง.....
- 13. อื่น ๆ โปรดระบุ.....



ESPreL (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand)

- “โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย ”
- <http://esprel.labsafety.nrct.go.th/home.asp>

The screenshot shows the ESPReL website interface. At the top, the URL is esprel.labsafety.nrct.go.th/about.asp. The main header features the ESPReL logo and the text “โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย” and “Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand”. Logos for วช. NRCT and สสอ ลับว are also present. A navigation menu includes: หน้าแรก, แนะนำโครงการ, ESPReL Checklist, ข้อมูลห้องปฏิบัติการ, คำอธิบายการกรอก Checklist, เอกสารเผยแพร่, ติดต่อ, and ถาม-ตอบ. A red announcement banner reads “ประกาศ!! ด่วนโหลด เอกสารการประชุม วันที่ 2 มิถุนายน 2557 ได้ที่นี่”. The login section has fields for “ทะเบียนผู้ใช้ (username): thalassemia” and “รหัสผ่าน:”, with a “จำสถานะ” checkbox and a “เข้าระบบ” button. There are also buttons for “ลงทะเบียน” and “ลืมรหัสผ่าน?”. The main heading “แนะนำโครงการ” is displayed at the bottom.

ESPreL (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand)

- “โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย”

ESPreL

รศ.ดร.ม.ล.เสาวรส สวัสดิ์วัฒน์

ศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย (เลขทะเบียน: 2-0131-0037-0)

เดือน: กรกฎาคม 2560

เพิ่ม Checklist ชุดใหม่

Checklist รุ่น: ESPReL Checklists 2015

สร้างขึ้นมาเมื่อ: 25 กรกฎาคม 2560 โดย: รศ.ดร.ม.ล.เสาวรส สวัสดิ์วัฒน์ สามารถแก้ไขได้ถึง: 24 สิงหาคม 2560

การกรอก Checklist จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อ เครื่องหมายวงกลมด้านซ้ายมือเป็นสีเขียวครบทุกหัวข้อ

รายชื่อคณะทำงาน

1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย

2. ระบบการจัดการสารเคมี

2.1 การจัดการข้อมูลสารเคมี

2.2 การจัดเก็บสารเคมี

2.3 การเคลื่อนย้ายสารเคมี (Chemical transportation)

3. ระบบการจัดการของเสีย

3.1 การจัดการข้อมูลของเสีย

3.2 การเก็บของเสีย

3.3 การลดการเกิดของเสีย

3.4 การบำบัดและกำจัดของเสีย

4. ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ

4.1 งานสถาปัตยกรรม

4.2 งานสถาปัตยกรรมภายใน : ครกหิน/เฟอร์นิเจอร์/เครื่องมือและอุปกรณ์

4.3 งานวิศวกรรมโครงสร้าง

1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย

1.1.1 A นโยบายและแนวปฏิบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล 2557.pdf (4.7 MB)

1.1.1 B นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางเคมี MB.pdf (226.2 KB)

1.1.1 C นโยบายด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย C303.pdf (1.1 MB)

ESPreL (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand)



“แบบสำรวจความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (ESPreL Checklist)”

“แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ” ที่ ประกอบด้วยองค์ประกอบ 7 ด้าน คือ

- (1) การบริหารระบบการจัดการความปลอดภัย
- (2) ระบบการจัดการสารเคมี
- (3) ระบบการจัดการของเสีย
- (4) ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ
- (5) ระบบป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย
- (6) การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
- (7) การจัดการข้อมูลและเอกสาร



PRINCE MAHIDOL HALL



“SAFETY CULTURE”

SAFETY CARE We Mahidol คนปลอดภัย ใส่ใจ ห่างไกลอุบัติเหตุ (SHEM)



MUTUAL SAFETY DAY #3

1A

1B

ทางเข้า Entrance



แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วน
หนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชรดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อ
ประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542

http://www.op.mahidol.ac.th/orra/research_fund_DOWNLOAD.html

Not secure | www.op.mahidol.ac.th/orra/research_fund_DOWNLOAD.html

การเผยแพร่โครงการวิจัยของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พ.ศ. 2561

เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัย

- ▶ แบบฟอร์มตรวจสอบการใช้ทรัพยากรชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
- ▶ แบบฟอร์มตรวจสอบการใช้ทรัพยากรชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชรดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชรดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542



บัญชีจุดแจ้งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ แบบ จจ.ช ๑. (ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน)

Not secure | www.op.mahidol.ac.th/orra/research_fund_DOWNLOAD.html

การเผยแพร่โครงการวิจัยของคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2561

เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัย

- ▶ แบบฟอร์มตรวจสอบการใช้ทรัพยากรชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 [📄](#)
- ▶ แบบฟอร์มตรวจสอบการใช้ทรัพยากรชีวภาพ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 [📄](#)
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่ได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 [📄](#)
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่ได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 [📄](#)

Material Transfer Agreement (MTA)



ฟอร์ม D



ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อตกลงนี้ทำขึ้นเพื่อรักษาสติในตัวอย่างชีวภาพของมหาวิทยาลัยมหิดล (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า "ผู้จัดหา") ฝ่ายหนึ่ง ซึ่งยินยอมจะให้ตัวอย่างชีวภาพแก่..... (ซึ่งต่อไปในบันทึกข้อตกลงนี้ เรียกว่า "ผู้รับ") อีกฝ่ายหนึ่ง

ชื่อของผู้รับชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่:

ชื่อของผู้จัดหาชีววัตถุ:

1.

ที่อยู่:

ตัวอย่างชีวภาพที่จัดเตรียมให้ คือ

ทั้งสองฝ่ายได้ทำบันทึกข้อตกลงกันในเรื่องดังต่อไปนี้

1. ตัวอย่างชีวภาพเป็นทรัพย์สินของผู้จัดหาชีววัตถุ แต่เพียงผู้เดียว และใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาวิจัยเท่านั้น ผู้รับชีววัตถุจะไม่มีสิทธิใดๆ ในตัวอย่างชีวภาพนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ในข้อตกลงนี้

กรรมสิทธิ์ในตัวอย่างชีวภาพ ที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง แก่ไรตัวอย่างชีวภาพและรายได้ที่เกิดขึ้นจากการนำตัวอย่างชีวภาพไปก่อให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ให้ทั้งสองฝ่ายมีการเจรจาตกลงกันด้วยความเป็นธรรม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ

- ก) การสนับสนุนให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ในการเปลี่ยนแปลง แก่ไรนั้น และ
- ข) กฎหมายระเบียบและข้อกำหนด ที่ใช้บังคับกับนักวิจัยนั้น

2. ผู้รับชีววัตถุจะใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อประโยชน์ในทางการค้นคว้า วิจัย ตามที่ระบุในข้อตกลงนี้เท่านั้น และจะไม่นำไปใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ หรือ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ทางทหาร หรืออนุญาตต่อไปยังบุคคลที่สาม เว้นเสียแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเสียเอง

ฟอร์ม D

3. ผู้รับชีววัตถุจะไม่นำตัวอย่างชีวภาพ และหรือข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างชีวภาพไปใช้ใน การค้นคว้า วิจัยที่เป็นการค้าบริการ การอนุญาตให้หน่วยงานภายนอกใช้สิทธิ หรือการถ่ายโอนข้อมูล การส่งต่อข้อมูล นำออกหรือเปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้จัดหาชีววัตถุ

4. ในการนำผลการวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ในเอกสารหรือสื่อใดๆ ผู้รับชีววัตถุตกลงยินยอมมอบสำเนาเอกสารผลงานตีพิมพ์ให้กับผู้จัดหาชีววัตถุฉบับ ซึ่งจะต้องประกอบด้วยผลการวิจัยที่ได้จากการใช้ การเปลี่ยนแปลง แก่ไร ตัวอย่างชีววัตถุไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ผู้รับชีววัตถุจะต้องลงชื่อความไว้ในกิตติกรรมประกาศเพื่อให้เกิดเกียรติผู้จัดหาชีววัตถุ ในฐานะสถาบันเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัยดังกล่าว

5. เนื่องจากตัวอย่างชีววัตถุชีวภาพเป็นสิ่งที่ได้มาจากการทดลองอยู่แล้วโดยสภาพ จึงไม่มีแสดงตนและรับประกันใดๆไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย ที่เกิดขึ้นสำหรับการนำออกขาย หรือสภาพที่เหมาะสมเพื่อการใดก็ตามโดยเฉพาะ หรือการละเมิดสิทธิบัตร ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า หรือสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จากการใช้ตัวอย่างชีววัตถุชีวภาพนั้น ไม่ว่าในเหตุใดๆ ผู้จัดหาชีววัตถุชีวภาพไม่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการใช้นานวัน และหากมีการกวนสลับเกิดขึ้น ผู้รับชีววัตถุชีวภาพตกลงยินยอมจะรับผิดชอบต่อผู้จัดหาชีววัตถุชีวภาพ ในการปกป้องเยียวยาความเสียหาย ให้พ้นจากความสูญเสีย การเรียกร้อง ความเสียหาย ความรับผิดชอบ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการที่ ผู้รับชีววัตถุชีวภาพหรือลูกจ้างหรือตัวแทน ใช้ เก็บรักษาและขายตัวอย่างชีววัตถุชีวภาพนั้น หรือ ต้องถูกบุคคลที่สามเรียกร้องหรือฟ้องร้อง เว้นเสียแต่ว่าความสูญเสีย ความเสียหาย หรือความรับผิด นั้นเป็นผลโดยตรงจากความประมาทเลินเล่อ หรือการกระทำผิดกฎหมายของผู้จัดหาชีววัตถุนั้นเอง

- 6. ข้อตกลงนี้จะสิ้นสุดลงเมื่อ
- ก) เมื่องานวิจัยที่ต้องใช้ตัวอย่างชีวภาพสิ้นสุดลงแล้ว หรือ
- ข) เมื่อครบกำหนด 30 วันนับแต่ได้รับหนังสือทวงถามจากอีกฝ่ายหนึ่ง หรือ
- ค) ณ วันที่กำหนดไว้แน่นอน ในกรณีดังต่อไปนี้

1) หากข้อตกลงนี้สิ้นสุดลง ตามข้อ 6(ก) และ 6(ข) ผู้รับชีววัตถุชีวภาพจะต้องยุติการใช้ตัวอย่างชีววัตถุ และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลายสิ่งที่เปลี่ยนแปลง แก่ไร หรือที่ยังคงเหลืออยู่ทั้งหมด และ

2) ในกรณีผู้จัดหาชีววัตถุชีวภาพเป็นฝ่ายบอกเลิก ตามข้อ 6(ข) ทั้งนี้ต้องมีใช้กรณีการผิดสัญญา หรือการเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้ป่วย เมื่อผู้รับชีววัตถุชีวภาพร้องขอผู้

ฟอร์ม D

จัดหาชีววัตถุชีวภาพจะขยายระยะเวลาของการสิ้นสุดสัญญาออกไปอีก 1 ปี เพื่อให้งานวิจัยได้สำเร็จลงต่อไป

เมื่อบันทึกข้อตกลงนี้สิ้นสุดลงหรือเมื่อได้รับการร้องขอ ผู้รับชีววัตถุจะต้องไม่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุนี้อีกต่อไป และจะทำตามคำสั่งของผู้จัดหาชีววัตถุ หรือจะส่งคืน หรือทำลาย ตัวอย่างชีววัตถุที่ยังคงเหลืออยู่ความครอบครอง รวมทั้งจะส่งคืน หรือทำลาย สำเนาตัวอย่าง และรูปจำลองของชีววัตถุนั้น และให้คำรับรองแก่ผู้จัดหาตัวอย่างชีวภาพด้วยว่าได้มีการทำลายสิ่งดังกล่าวเช่นว่านี้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ในนามของ

นักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดหา	นักวิทยาศาสตร์ ผู้รับ
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
ภาควิชา/หน่วยงาน.....	ภาควิชา/หน่วยงาน.....
คณะ.....	คณะ.....
มหาวิทยาลัยมหิดล	สถาบัน.....

สถาบัน ผู้จัดหา	สถาบัน ผู้รับ
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
ภาควิชา/หน่วยงาน.....	ภาควิชา/หน่วยงาน.....
คณะ.....	คณะ.....
มหาวิทยาลัยมหิดล	สถาบัน.....
วันที่.....	วันที่.....

ขอบคุณครับ

- **IRB:** เอกสาร **inform consent/PIF** – ค่าตอบแทน/เก็บไว้ใช้ต่อ/ความปลอดภัยของ **Subject/sample size**
- ระยะเวลาพิจารณา
- ผลการพิจารณา
- **COA/COE**
- **Mentoring** แยกไปด้วย

- หลักสูตรการอบรมความปลอดภัยในการปฏิบัติงานทางรังสี

Outline

- Thailand 4.0
- พ.ร.บ การวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง
- Exemption/Expedite/Full Board
- Medical Device
- BioBank
- Retrospective
- วช
- Clinical Trial/Multi Center
- IRB/EC structure
- ESPReL
- Biosafety
- MTA
- พรบ พันธุ์พืช
- IP

- IP search → Proposal → ESPReL/จริยธรรมการวิจัยในคน, สัตว์, พรบ พันธุ์พืช/Biosafety, MTA → Granting Agency → Funding → Research (progress report to Agency and CIRB q 6-12 mo) → Project Finish → Report
- Patent/Petty Patent draft → ยื่นจดสิทธิบัตร → Presentation; Paper Publish → Licensing/Commercialization