จริยธรรมการวิจัย

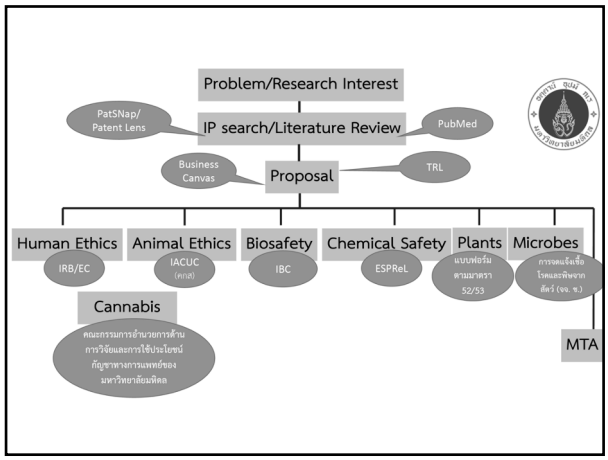
รศ. ดร. นายแพทย์ พงศกร ตันติลีปิกร
ผู้ช่วยอธิการบดี ฝ่ายวิจัยและวิชาการ
มหาวิทยาลัยมหิดล

1

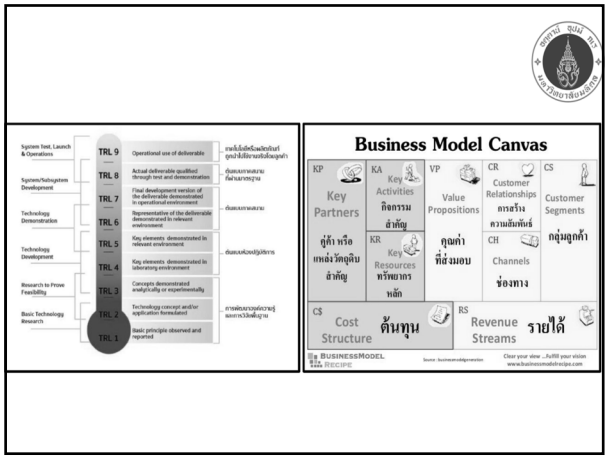
Outline

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

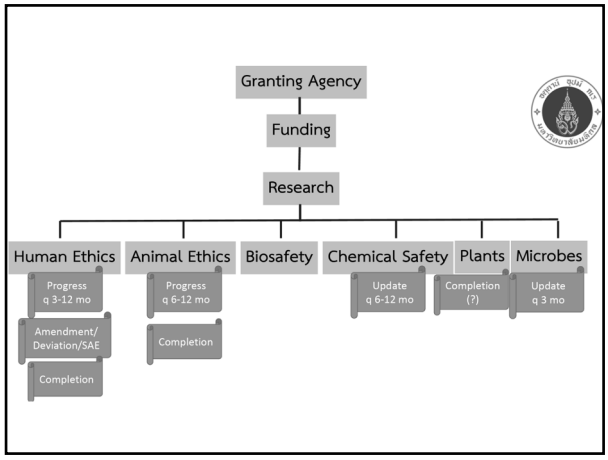
2



3



4



5

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

6

Law

- **ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์**
- **มาตรา 40**: ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ หรือไม่ได้ขอการยินยอมจากผู้รับการวิจัย ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
- **มาตรา 41**: ไม่ได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ให้ข้อมูลแก่ผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ ปรับไม่เกิน 100,000 บาท
- **มาตรา 42**: การวิจัย Bioinformatics ที่มีผลกระทบต่อพันธุกรรมมนุษย์ หากไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด ปรับไม่เกิน 300,000 บาท
- **มาตรา 43**: ไม่จัดให้มีมาตรการป้องกัน แก้ไข เยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ ของผู้รับการวิจัย ปรับไม่เกิน 400,000 บาท
- **มาตรา 44** : เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

7

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

27 พฤษภาคม 2562 ราชกิจจานุเบกษาเผยแพร่ พ.ร.บ.
พฤษภาคม 2563 บังคับใช้

หลักการทั่วไปนี้เขียนไว้ชัดเจนใน พ.ร.บ.ข้อมูลส่วนบุคคลฯ **มาตรา** 19 ที่ว่า "ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติ แห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้"

การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล **มาตรา** 83 กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 3,000,000 บาท

8

สำหรับข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหวเป็นพิเศษ **มาตรา 26** กำหนดว่าต้องได้รับ **"ความยินยอมโดยชัดแจ้ง"** จากเจ้าของข้อมูล การเก็บข้อมูลที่มีความอ่อนไหวโดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง และน่าจะทำให้เจ้าของข้อมูลเสียหาย มาตรา 79 วรรคสอง กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับความยินยอม และน่าจะทำให้เจ้าของข้อมูลเสียหาย มาตรา 79 กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน ปรับไม่เกิน 500,000 บาท ถ้าผู้ประกอบการเปิดเผยข้อมูลเพื่อแสวงหาประโยชน์ที่มิควรได้ โดยไม่ได้รับความยินยอม มาตรา 79 วรรคสอง กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

9

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

การขอความยินยอม ต้องทำเป็นหนังสือหรือผ่านระบบออนไลน์ตามแบบที่กำหนดไว้

- มาตรา 19 วรรคสอง กำหนดว่า "**การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง** เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้"
- ในการขอความยินยอม ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล การใช้ข้อมูล การเปิดเผยข้อมูล และเพื่อไม่ให้ผู้ประกอบการแอบวางข้อความขอความยินยอมไว้เล็กๆ ไม่ให้เจ้าของข้อมูลสังเกตเห็น มาตรา 19 วรรคสาม จึงกำหนดว่า การขอความยินยอมต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีข้อความที่เข้าถึงได้ง่ายและเข้าใจได้ ใช้ภาษาที่อ่านง่าย
- นอกจากนี้ ในการขอความยินยอมผู้ประกอบการต้องให้อิสระในการตัดสินใจแก่เจ้าของข้อมูล ต้องไม่เงื่อนเอาความยินยอมในการเก็บและใช้ข้อมูลเป็นเงื่อนไขในการเข้าทำสัญญาหรือการให้บริการต่างๆ โดยเจ้าของข้อมูลที่ให้ความยินยอมไปแล้วหากเปลี่ยนใจก็มีสิทธิจะถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ ผู้ประกอบการต้องจัดช่องทางไว้ให้ถอนความยินยอมได้โดยง่ายเช่นเดียวกับการให้ความยินยอม หากการขอความยินยอมทำไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายเขียนไว้ ก็จะไม่ทำให้ผู้ประกอบการมีสิทธิเก็บข้อมูลหรือนำข้อมูลไปใช้ได้
- การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่ได้ผ่านการขอความยินยอมตามรูปแบบที่ถูกต้อง มาตรา 82 กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ **สูงสุดไม่เกิน 1,000,000 บาท**

10

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

การเก็บข้อมูล ต้องแจ้งรายละเอียดและแจ้งสิทธิต่อเจ้าของข้อมูล

- มาตรา 23 กำหนดว่า แม้จะได้รับความยินยอมให้เก็บข้อมูลแล้วก็ตาม แต่ในการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลทราบถึงรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล ข้อมูลที่จะเก็บรวบรวมและระยะเวลาที่คาดหมายได้ว่า จะเก็บข้อมูลไว้ บุคคลหรือหน่วยงานที่ข้อมูลอาจจะถูกเปิดเผย ข้อมูลของผู้ประกอบการและตัวแทนที่เป็นผู้เก็บข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อ
- นอกจากนี้ยังต้องแจ้งสิทธิของเจ้าของข้อมูลให้ทราบด้วย เช่น สิทธิเข้าถึงและขอสำเนาข้อมูล สิทธิคัดค้านการเก็บข้อมูลและการใช้ข้อมูล สิทธิขอให้ลบหรือทำลายข้อมูล สิทธิขอให้แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง สิทธิร้องเรียนว่า มีการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายนี้ "ฯลฯ
- การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่ได้แจ้งวัตถุประสงค์ แจ้งรายละเอียด และแจ้งสิทธิของเจ้าของข้อมูล มาตรา 82 กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 1,000,000 บาท

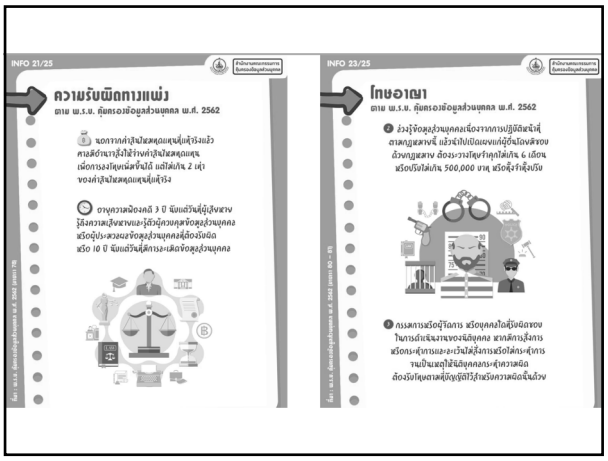
11

พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

ต้องมี "เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูล" ของตัวเอง

- กรณีที่ผู้เก็บข้อมูลเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือเป็นผู้ประกอบการที่มีข้อมูลส่วนบุคคลเป็นจำนวนมาก ต้องจัดให้มี "เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล" เป็นของตัวเอง ซึ่งอาจเป็นพนักงานของผู้ประกอบการนั้นๆ หรือเป็นผู้รับจ้างให้บริการ หรือ outsource ก็ได้
- โดยเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีหน้าที่ให้คำแนะนำและตรวจสอบการดำเนินการของผู้ประกอบการให้เป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมายนี้ ผู้ประกอบการจะต้องสนับสนุนการทำงานของเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ต้องให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลรายงานปัญหาไปยังผู้บริหารสูงสุดได้ และต้องไม่ไล่เจ้าหน้าที่ออกจากงานหรือเลิกจ้างเพราะการทำหน้าที่คุ้มครองข้อมูลตามกฎหมายนี้ ขณะเดียวกันเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีหน้าที่ต้องแจ้งข้อมูลของตัวเองและวิธีการติดต่อให้กับเจ้าของข้อมูลและให้สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลทราบ
- ผู้ประกอบการที่ไม่จัดให้มีเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล มาตรา 85 กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน **1,000,000 บาท**

12



13

- **พรบ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ 2558**
- **มาตรา 27**: ผู้ใช้สัตว์ ผลิตสัตว์ ต้องได้รับใบอนุญาต หลักเกณฑ์ ตามร่างกฎกระทรวง (มาตรา 55) ผ่านการอบรมและสอบของ สพสว ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ในอัตรา คือ 1000 บาท/4 ปี หากเป็นบุคคลของรัฐ ครั้งแรกให้ยกเว้นค่าธรรมเนียม ยกเว้นแก่นักเรียน นักศึกษา ผู้ช่วย ไม่ต้องมีใบอนุญาต หากทำผิด ผู้ควบคุมต้องรับผิดชอบ
- **มาตรา 43**: ไม่มีใบอนุญาต ใช้ หรือผลิตสัตว์ 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 ต่อเลขาธิการ ปรับไม่เกิน 200,000 บาท
- **มาตรา 47** : เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

14

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558

- **มาตรา 51** ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีไว้ครอบครอง หรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายเอง

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของหรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริง ในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือซ่อมความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

- **มาตรา 52** ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าว อันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น สัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า ตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั้นเอง

15

- **พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558**

มาตรา 58: ใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการอันก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น

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

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

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

มาตรา 59: ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

16

- **พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558**

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

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

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่ง เป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 80 : ความผิดที่มีโทษปรับสถานเดียว เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกัน

17

พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ 2542

- **มาตรา 48** ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้าจะต้องทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นนั้น
- **มาตรา 52** ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่าหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อผลประโยชน์ในทางการค้า จะต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ โดยให้นำเงินรายได้ ตามข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ส่งเข้ากองทุนคุ้มครองพันธุ์พืช ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- **มาตรา 66** ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 48 หรือมาตรา 52 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

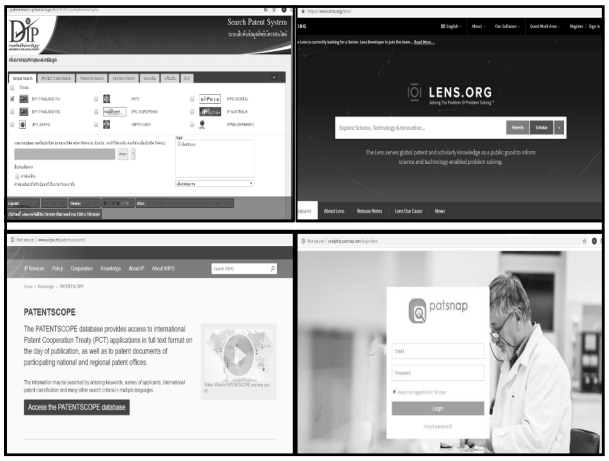
18

พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืชพ.ศ 2542

- **มาตรา 53** ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่า หรือ ส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ที่มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชนในทางการค้า ให้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วน หนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ที่มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชนในทางการค้าให้แจ้งเป็นหนังสือ ตามแบบแบบท้ายระเบียบนี้ ต่ออธิบดีกรมวิชาการเกษตร ณ กรมวิชาการเกษตร หรือส่งหนังสือแจ้งตาม แบบดังกล่าวโดยทางไปรษณีย์ถึงอธิบดีกรมวิชาการเกษตร ณ กรมวิชาการเกษตร

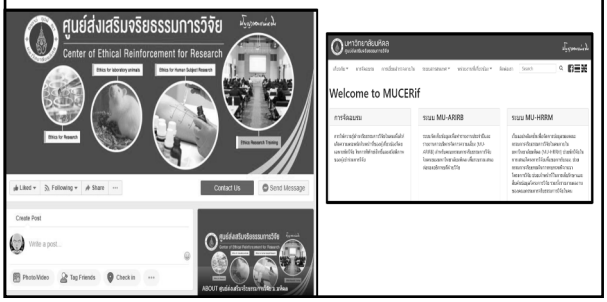
19



20

Human Ethics

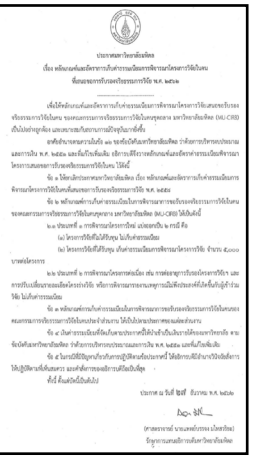
- https://web.facebook.com/mucerif/
- https://sp.mahidol.ac.th/



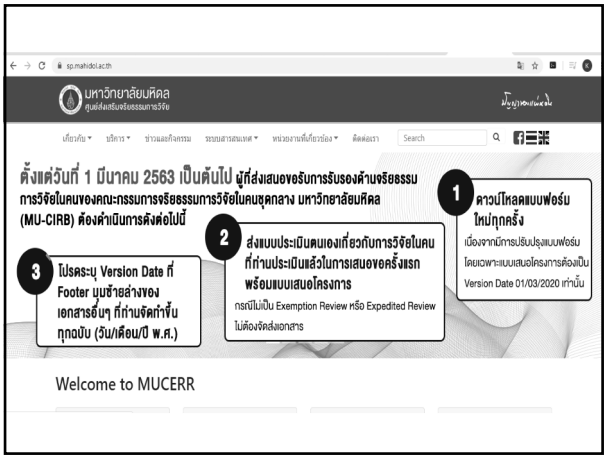
21

Human Ethics

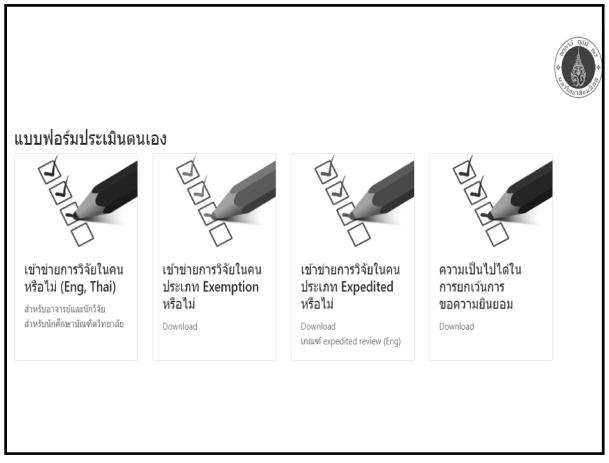
- สำหรับนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดลที่เสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางมหาวิทยาลัยมหิดล (MUCIRB)
- ⚖ กรณีมีทุนวิจัยไม่ว่าจะเป็นทุนภายในประเทศหรือต่างประเทศมีอัตราค่าธรรมเนียม 5,000 บาท/โครงการ
- ⚖ กรณีไม่มีทุนวิจัย ไม่เก็บค่าธรรมเนียม



22

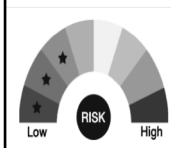


23



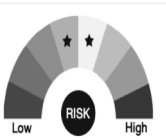
24

การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Single Center Study)



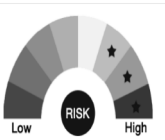
Exemption Review

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมาก



Expedited Review

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่มีความเสี่ยงต่ำถึงความเสี่ยงปานกลาง



FullBoard Review

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในคนที่มีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอยู่ในระดับที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูงถึงความเสี่ยงสูง

25

Exemption

1. โครงการวิจัยการศึกษา
2. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการบริการดังต่อไปนี้
   - การวัดผลการศึกษา
   - การวิจัยเชิงสำรวจ
   - การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์
   - การสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
3. การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางพฤติกรรมที่ไม่เป็นอันตราย ใช้เวลาสั้น ไม่ทำให้เจ็บปวด หรืออับอาย ไม่ส่งผลกระทบในทางลบอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว กระทำกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่โดยให้ตอบคำถามด้วยวาจาหรือการเขียน รวมถึงการเก็บข้อมูลโดยการบันทึกภาพและเสียงซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้ล่วงหน้า
4. การวิจัยโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิ
5. การประเมินรสชาติและคุณภาพของอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค
6. การวิจัยระบบสาธารณสุข

Expedited

1. การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาหรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่ผ่าน อ.ย และใช้ตามข้อบ่งชี้/วิธีการที่ได้รับอนุญาต
2. การวิจัยที่เก็บเลือดในประมาณไม่เกินกำหนด (เริ่มมาณไม่มากไปกว่าการบริจาคเลือด)
3. การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพด้วยวิธีที่ไม่รุกล้ำ
4. การเก็บข้อมูลด้วยวิธีที่ใช้ตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล ซึ่งไม่ต้องใช้ยาสลบหรือยานอนหลับ –เครื่องมือที่ใช้ต้องได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อการจำหน่ายแล้ว ยกเว้นเอ็กซเรย์และไมโครเวฟ
5. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลและตัวอย่างที่เก็บไว้ก่อนหน้าเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัย
6. การเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยโดยการบันทึกเสียง, ภาพเคลื่อนไหว, ภาพถ่าย (รวมถึงการบันทึกเป็นข้อมูลดิจิตอล)
7. การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ของบุคคลหรือกลุ่มบุคคล

Full Board

1. อื่นๆ ที่ นอกเหนือจาก Exemption/Expedited review

26

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

พิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภทตามความเสี่ยง เพื่อการใช้เวลา และทรัพยากร อย่างคุ้มค่า

Exemption	Expedited	Full Board
• ความเสี่ยงต่ำมาก • ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาและลงความเห็น • ไม่ต้องติดตามต่อ	• ความเสี่ยงต่ำ • ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาลงความเห็น • ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย	• มากกว่าความเสี่ยงต่ำ • เข้าประชุมตามวาระ – มติจากที่ประชุม • ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย

27

9 IRBs in Mahidol

พญาไท	บางกอกน้อย	ศาลายา
รามาธิบดี	ศิริราช	MU-CIRB
เวชศาสตร์เขตร้อน		พยาบาลศาสตร์
สาธารณสุข		สายสังคมศาสตร์
ทันต - เภสัช		สถาบันวิจัยประชากรฯ

38

28

ตารางรายชื่อส่วนงาน ที่ IRB กำกับดูแล ภายในวิทยาเขตศาลายา

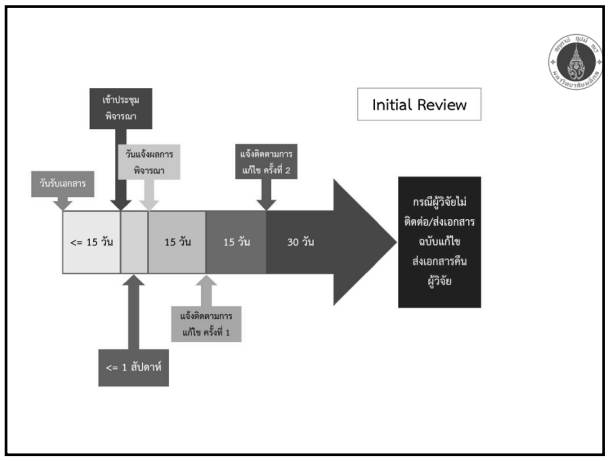
IRB สายสังคมศาสตร์	MU-CIRB	IRB สถาบันวิจัยประชากร
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์	คณะเทคนิคการแพทย์	สถาบันวิจัยประชากร*
คณะศิลปศาสตร์	คณะวิทยาศาสตร์	วิทยาลัยราชสุดา*
วิทยาลัยนานาชาติ	คณะทันตแพทยศาสตร์	สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้*
วิทยาลัยผู้นำทางศิลป์	คณะวิศวกรรมศาสตร์	สถาบันโภชนาการ*
สถาบันแห่งชาติเพื่อการพัฒนาเด็กและครอบครัว*	สถาบันแห่งชาติเพื่อการพัฒนาเด็กและครอบครัว*	สถาบันแห่งชาติเพื่อการพัฒนาเด็กและครอบครัว*
สถาบันสิทธิมนุษยชนและสันติศึกษา	คณะสิ่งแวดล้อมและทรัพยากรศาสตร์	
สถาบันพัฒนาสุขภาพอาเซียน	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์การแพทย์และเทคโนโลยีการศึกษา	
วิทยาลัยศาสนศึกษา	วิทยาลัยการจัดการ	
สถาบันวัฒนธรรมและวัฒนธรรมอาเซียน	สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล	
วิทยาลัยราชสุดา*	ศูนย์พัฒนาปัญญาศึกษา	
สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้*	ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก	
สถาบันโภชนาการ*	โครงการจัดตั้ง ม.มหิดล กาญจนบุรี	
สถาบันวิจัยประชากร*	คณะสัตวแพทยศาสตร์	
	วิทยาลัยราชสุดา*	
	สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้*	
	สถาบันโภชนาการ*	

** ส่วนงานที่มีเครื่องหมาย (*) หากทำโครงการวิจัยที่เป็น Biomedical ให้ส่งโครงการที่ MU-CIRB เท่านั้น นอกนั้นให้เลือกส่งได้ทั้ง 3 IRB ได้แก่ MU-CIRB, MUSSIRB และ IRB สถาบันวิจัยประชากร และวิมานสถาบันวิจัยประชากร ที่มี IRB เป็นของตนเอง โครงการวิจัยที่ไม่เป็น Biomedical ให้ส่งโครงการที่ IRB ส่วนงานตนเท่านั้น **

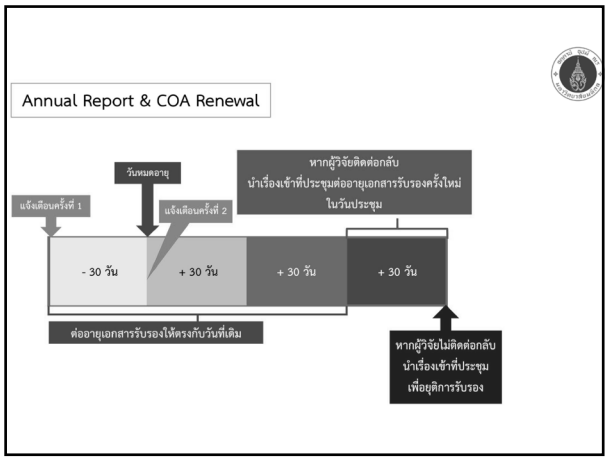
29

Human Ethics

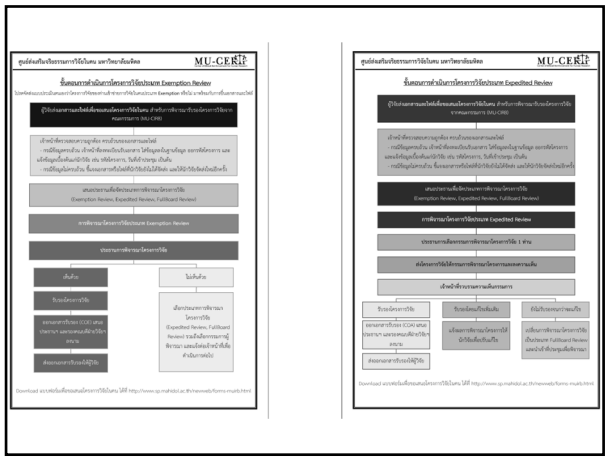
30



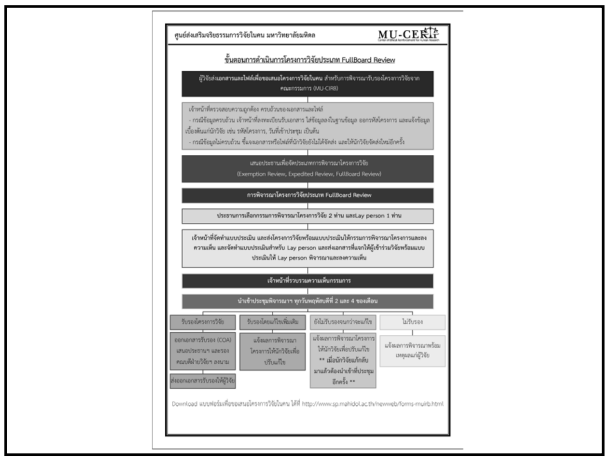
31



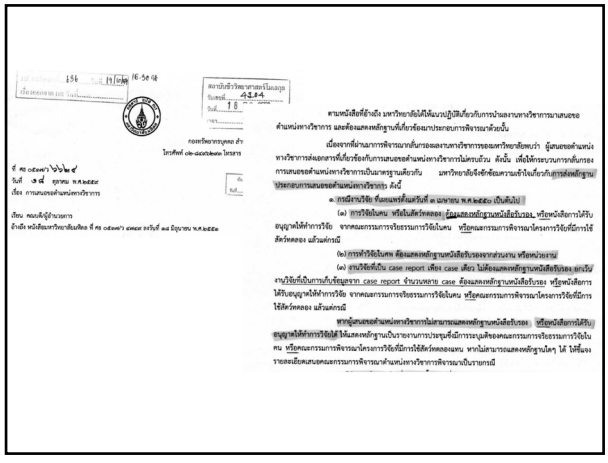
32



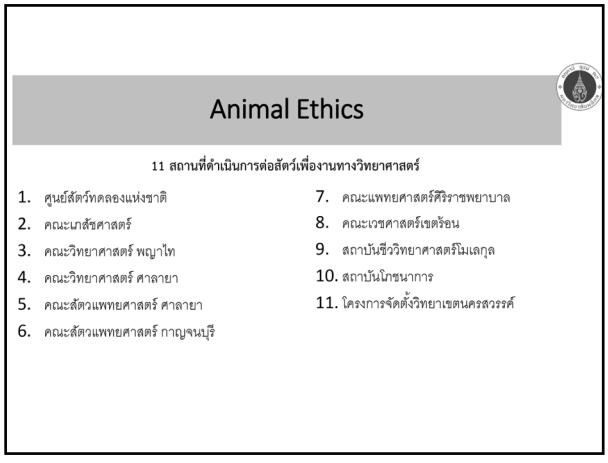
33



34



35



36

หลักการ 3 Rs

หลักการ 3Rs คือแนวทางปฏิบัติของผู้ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้ใช้และปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยคุณธรรม และอย่างมีมนุษยธรรม โดย

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

37

https://op.mahidol.ac.th/ra/research_ethics/

38

https://op.mahidol.ac.th/ra/research_ethics_ANIMAL/

จริยธรรมในการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานวิจัย งานบริการวิชาการ งานเผยแพร่ศิลปวัฒนธรรม และงานสอน

นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล

- นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (ประกาศ ณ วันที่ 5 เมษายน 2560)

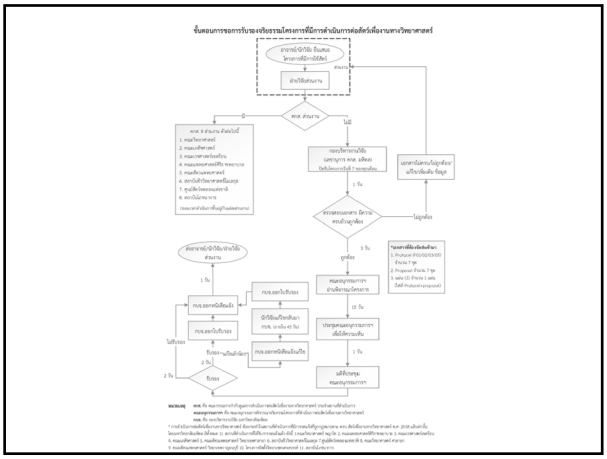
Animal Care and Use Protocol

- ขั้นตอนการขอการรับรองจริยธรรมโครงการที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- 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 F03
- MU Application for a Permission of Animal Care and Use for Teaching: MU – ACU F05

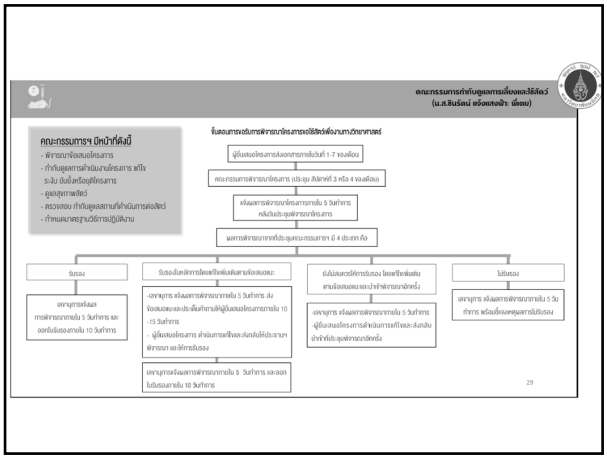
* ให้ **ยกเลิก** แบบฟอร์ม MU – Protocol Format: 2nd Edition (June 2016) และ
ให้ **ใช้** แบบฟอร์ม MU – Protocol Format: 3rd Edition (March 2017) แทนนั้น

- รายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิดโครงการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (Progress and Annual Report)

39



40



41

สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.)
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

- **Facebook:** https://www.facebook.com/pg/IAD.nrct/posts

- **Website:** https://labanimals.nrct.go.th

42

43

Biosafety and Biosecurity

- **Biosafety:** Protect people from pathogens/biohazardous agent
- **Biosecurity:** Protect pathogens/biohazardous agent from people

44

Biosafety and Biosecurity

Risk group

- RG1- low individual low community risk
  - ต้องรายงานต่อคณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ 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

45

46

Biosafety and Biosecurity

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

☐1. การวิจัยและทดลองเชื้อที่ไม่ก่อโรค
☐2. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสารพันธุกรรม เช่น *in vitro* expression system
☐3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ได้ก่อให้เกิดสิ่งมีชีวิตที่เจริญพันธุ์ชั้นใหม่
☐4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ (protoplast) ซึ่งเกจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
☐5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมโปรโตพลาสต์ของพืช
☐6. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยที่ผู้ให้ (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือสปีชีส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่รู้ว่ามีการแลกเปลี่ยน DNA กันเจ้าบ้าน (host) ต่างชนิดได้ตามธรรมชาติ (ตามภาคผนวก)
☐7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวกับชิ้นส่วน DNA หรือ RNA ของไวรัส ที่ไม่ได้นำไปทำการตัดต่อหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบส เพื่อให้เข้าไปในจีโนม (genome) ของไวรัสเอง และรวมไปถึง DNA หรือ RNA จากแหล่งอื่นด้วย
☐8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของจุลินทรีย์ที่ใช้เซลล์พวกโปรคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (prokaryotic host) เช่น กรณีของแบคทีเรียที่ประกอบด้วยพลาสมิด หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียนั้น หรือการถ่าย gene ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

47

Biosafety and Biosecurity

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

☐9. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง ที่ใช้เซลล์พวกยูคาริโอทเป็นเซลล์เจ้าบ้าน (eukaryotic host) ทั้งนี้ รวมถึงเซลล์โพลาสต์ ไมโตคอนเดรีย หรือพลาสมิด (ยกเว้นไวรัส) โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวน
☐10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมที่มีการนำ eukaryotic viral genome นัยยกว่าครึ่งหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในเชื้อจุลินทรีย์ *Escherichia coli* K12, *Saccharomyces kotital*, *Bacillus subtilis* หรือ *Bacillus ilcheniformis* (host-vector system) หรือชิ้นโมเลกุลของ DNA สายผสมที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (ระบุในภาคผนวกที่ 2 ข้อ 2.2 ในแนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ ของศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ) รวมถึงการเพาะเลี้ยงเพื่อเพิ่มจำนวนที่มีปริมาตรน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มี gene ของสารพิษที่ได้มาจากการโคลนนิ่ง (cloning) ที่มีฤทธิ์ต่อสิ่งมีชีวิตที่มีกระดูกสันหลัง
☐11. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในพืช ที่ใช้สารพันธุกรรมจากพืชชนิดนั้นเอง
☐12. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสารพันธุกรรมในสัตว์/แมลง ที่ใช้สารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตชนิดนั้นเอง.....
☐13. อื่น ๆ โปรดระบุ.....

48

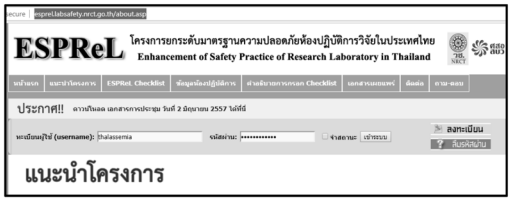
Biosafety and Biosecurity

- PPE
- Facility Design
- Decontamination and Sterilization
- Waste Management
- Pathogen Transportation
- Spill kit and Management

49

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

- " โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย "
- http://esprel.labsafety.nrct.go.th/home.asp



50

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

"แบบสำรวจความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (ESPReL Checklist)"

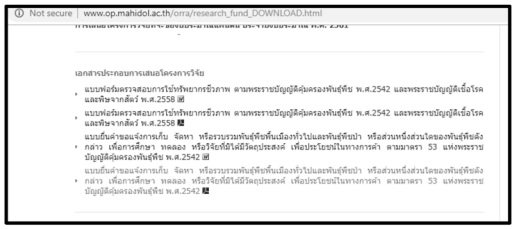
"**แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ**" ที่ ประกอบด้วยองค์ประกอบ 7 **ด้าน** คือ

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

51

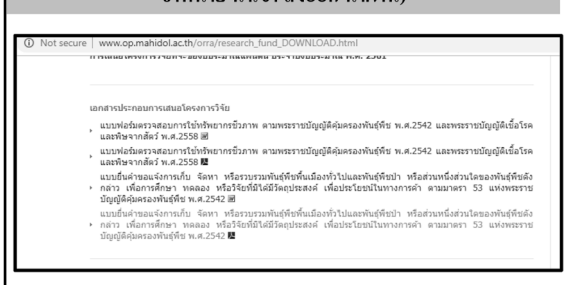
แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มิได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542

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



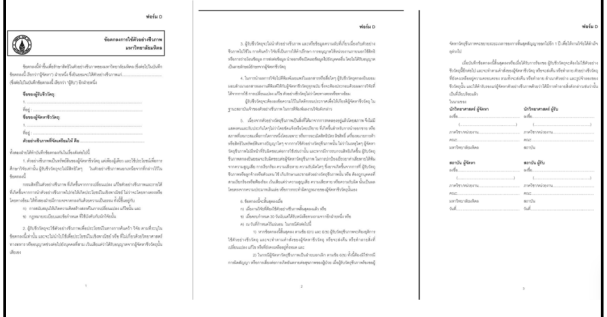
52

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



53

Material Transfer Agreement (MTA)



54

Conclusions

- กฎหมาย (พรบ.)
- Patent search
- Human ethics
- Animal ethics
- Biosafety
- Material Transfer Agreement

55

ขอบคุณครับ

56

Acknowledgement

- ขอบคุณข้อมูลจาก ดร.นพ.กิตติพงศ์ ไพบูลย์สุขวงศ์

57