

# จริยธรรมการวิจัย

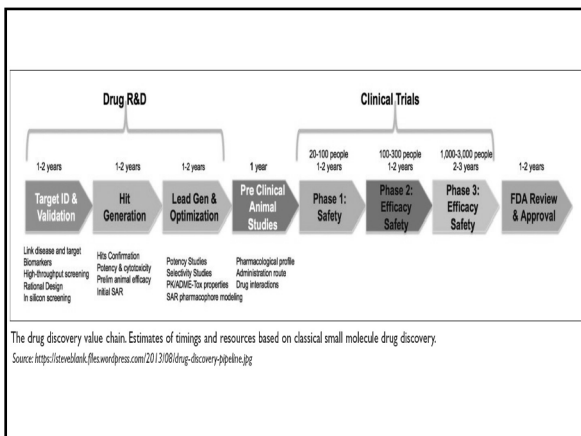
รศ. ดร. นายแพทย์ พงศกร ตันติสิทธิ์  
 ผู้ช่วยอธิการบดี ฝ่ายวิจัยและวิชาการ  
 มหาวิทยาลัยมหิดล

1

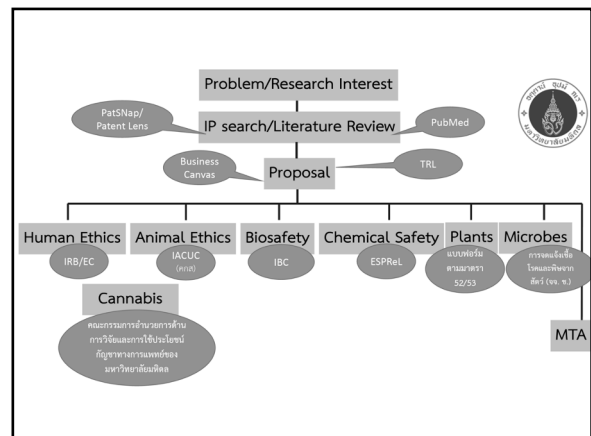
## Outline

- Biomedical Research vs. Clinical Research
- Rationale of Ethics and Integrity
- Principle of Ethics in Clinical Research
- Legal Regulations
- Mahidol University Supporting Systems for Research & Academic Integrity

2



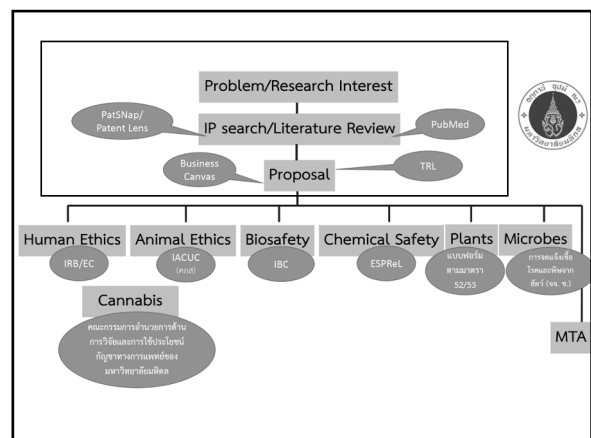
3



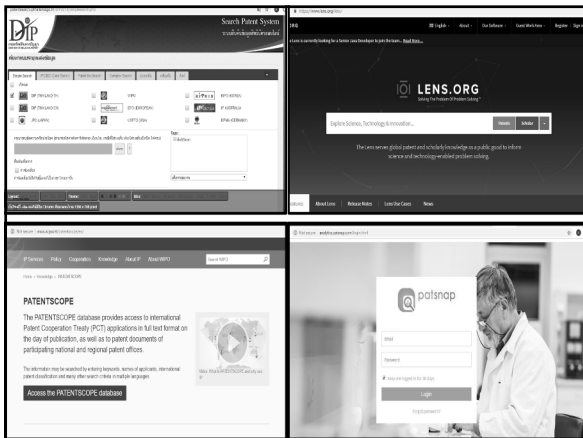
4

This is an official document from Mahidol University, likely a letter or approval form, containing Thai text and the university's logo. It appears to be related to research ethics or administrative matters.

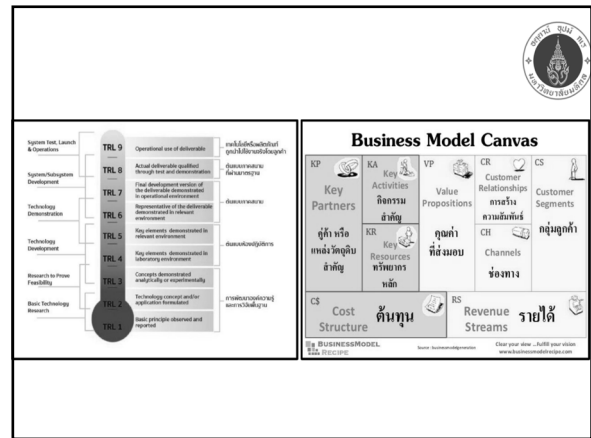
5



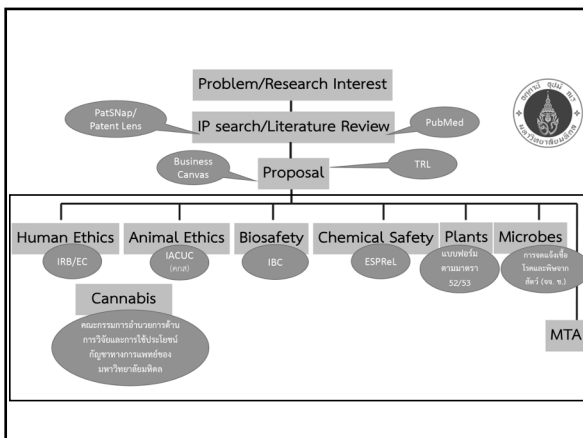
6



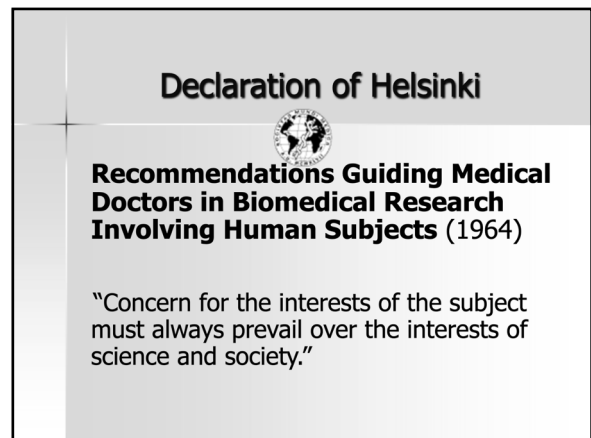
7



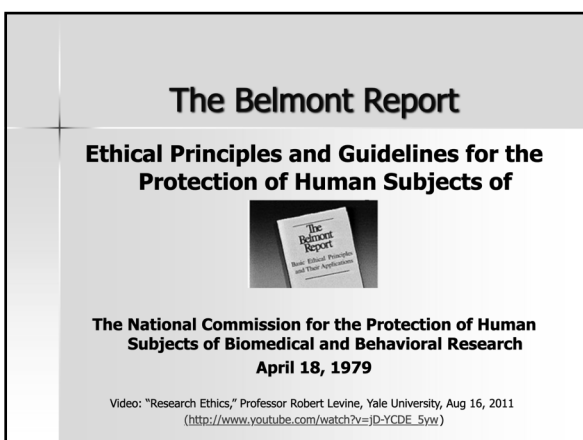
8



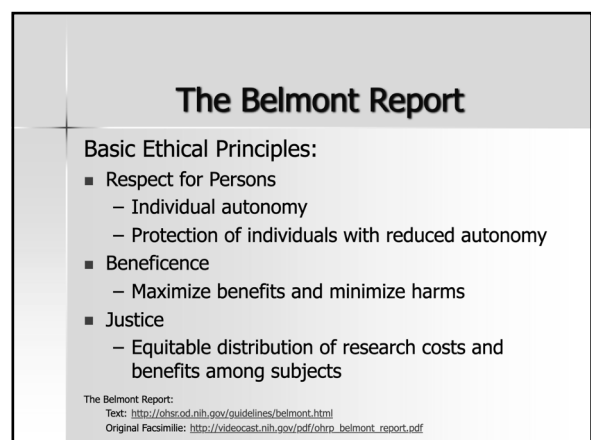
9



10



11



12

### Examples of Investigator Activities: Is There Research Involving Human Subjects?

45 CFR 46.102(d), (f)

- Obtaining information about living individuals by intervening or interacting with them
- Obtaining identifiable private information about living individuals
- Obtaining informed consent
- Interacting with subjects
- Studying, interpreting, or analyzing identifiable private information or data

13

### Exempted Research

45 CFR 46.101(b)(1)-(5)

- Exempted Review: Less than minimal risk
  - Normal educational practices in established educational settings
  - Educational tests, surveys, interviews, or observation of public behavior unless identified and sensitive
  - Research using existing data, if publicly available or recorded without identifiers
  - Research on elected or appointed public officials or candidates for public office
  - Evaluation of public benefit service programs
  - Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies

14

### Expedited Research

45 CFR 46.102(i)

- Expedited Review: No greater than minimal risk
  - The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.
- Expedited Review: "The List" – and involves, e.g.,
  - collection of limited blood samples;
  - collection of data through physical sensors placed on body;
  - collection of data from voice and other recordings, etc.
  - non-IND, non-IDE studies originally reviewed by convened board and there determined to be no greater than minimal risk and no additional risks identified.

15

### What Materials are Required by Your IRB?

- *Protocol*
  - *Form, narrative*
- *Recruitment materials*
- *Informed consent(s)*
- *Data tools*

16

### Human Ethics

• <https://web.facebook.com/mucerif/> • <https://sp.mahidol.ac.th/>

17

### Human Ethics

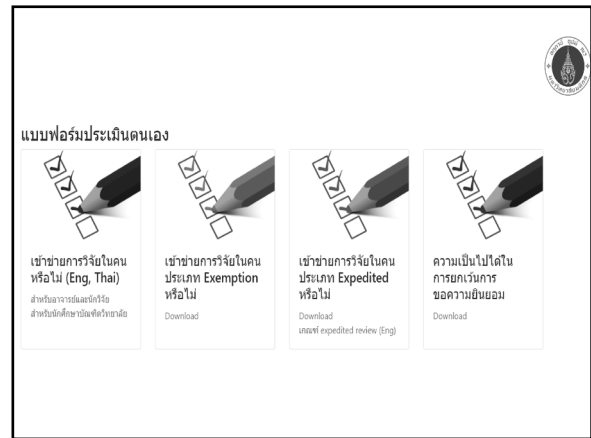
สำหรับนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดลที่เสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MUCIRB)

- ๕๕ กรณีที่มีทุนวิจัยไม่ว่าจะเป็นภายในประเทศหรือต่างประเทศมีอัตราค่าธรรมเนียม 5,000 บาท/โครงการ
- ๕๕ กรณีที่ไม่มีทุนวิจัย ไม่เก็บค่าธรรมเนียม

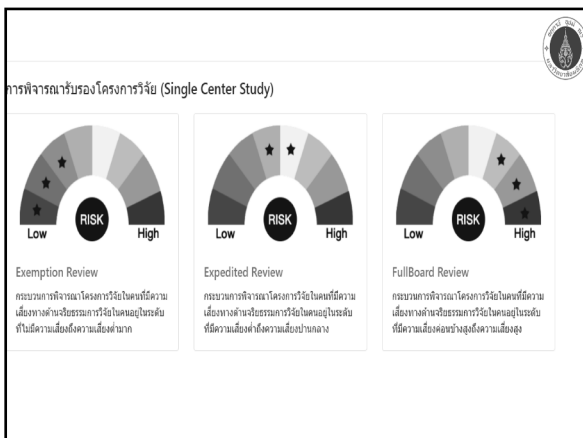
18



19



20



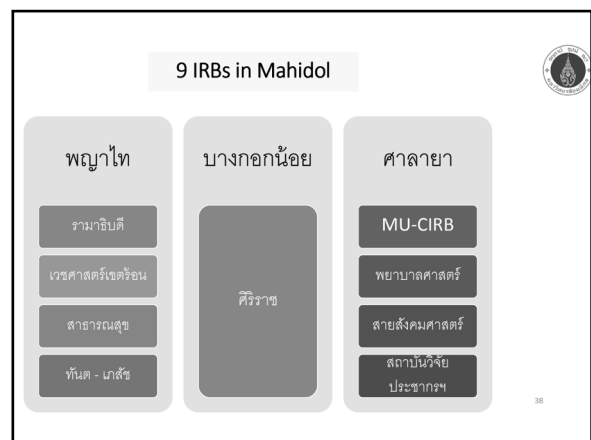
21



22



23



24

ตารางรายชื่อส่วนงาน ที่ IRB กำกับดูแล ภายในวิทยาเขตศาสนา

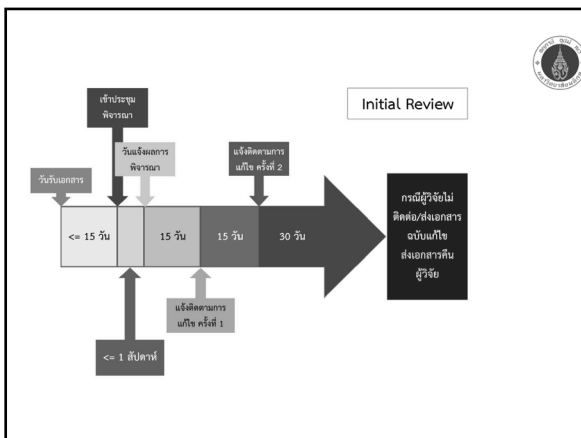
IRB ส่วนกลางหลัก	MU-CRB	IRB ส่วนวิทยาลัยวิชาฯ
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์	คณะศึกษาศาสตร์	สถาบันวิจัยประชากรฯ
คณะศิลปศาสตร์	คณะวิทยาศาสตร์	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์
วิทยาลัยนานาชาติ	คณะเกษตรศาสตร์	สถาบันวิจัยประชากรและสังคม
วิทยาลัยดุริยางคศิลป์	คณะวิศวกรรมศาสตร์	สถาบันบริหารการศึกษา
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม	คณะสัตวแพทยศาสตร์	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์
สถาบันบริหารการศึกษา	คณะศิลปกรรมศาสตร์	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์
วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	วิทยาลัยนานาชาติ	
วิทยาลัยดุริยางคศิลป์	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	
วิทยาลัยบริหารการสาธารณสุข	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	
วิทยาลัยบริหารการสาธารณสุข	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	
วิทยาลัยบริหารการสาธารณสุข	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	
วิทยาลัยบริหารการสาธารณสุข	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	
วิทยาลัยบริหารการสาธารณสุข	วิทยาลัยการศึกษาศาสตร์	

\*\* ส่วนงานนี้คือหน่วยงาน (\*) มหาวิทยาลัยใช้ชื่อเป็น Medical มี IRB ประจำตัว MU-CRB ส่วนงานอื่นที่มี IRB ประจำตัว ( \*\*) IRB ใช้ MU-CRB, MU-SRB และ IRB ส่วนวิทยาลัยวิชาฯ สถาบันวิจัยประชากร และสถาบันบริหารการสาธารณสุข มี IRB เป็นของตนเอง โครงการวิจัยที่ IRB ส่วนงานหลัก

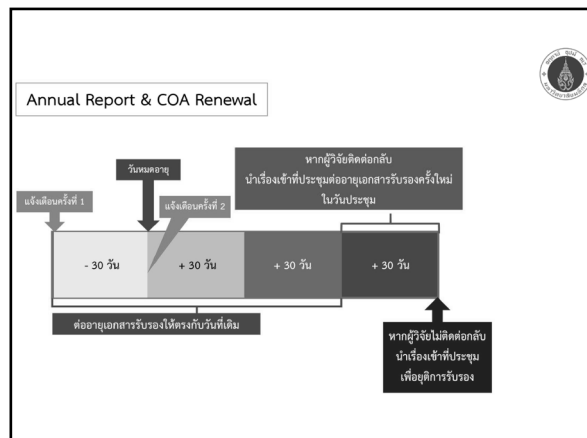
25

## Human Ethics

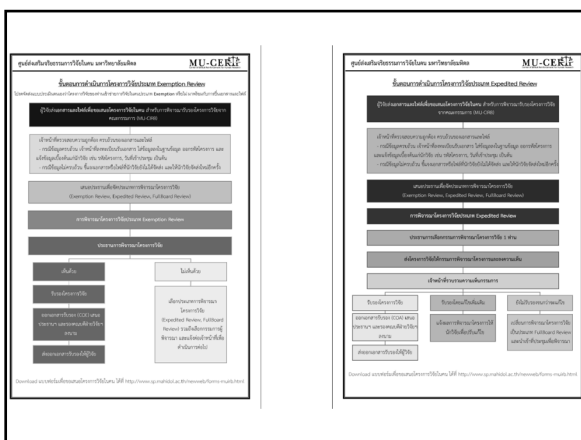
26



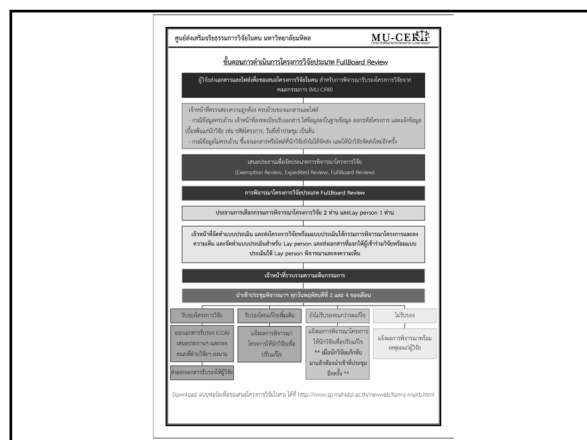
27



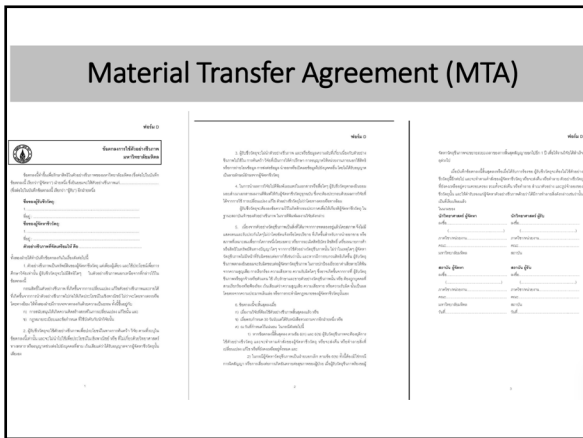
28



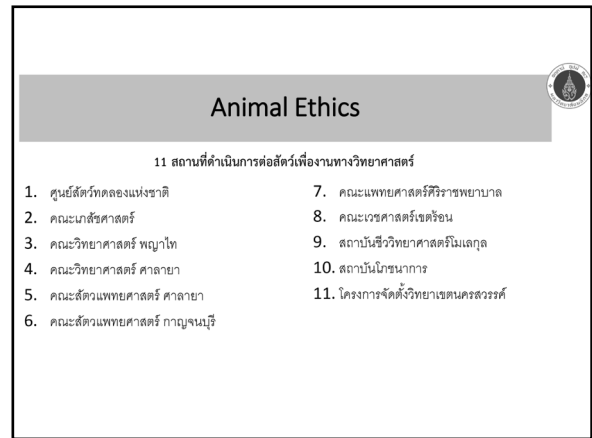
29



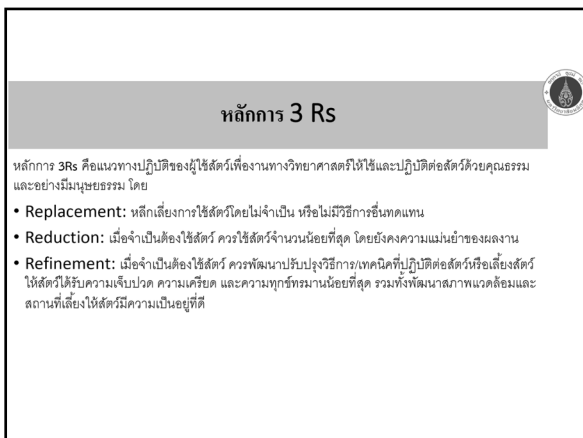
30



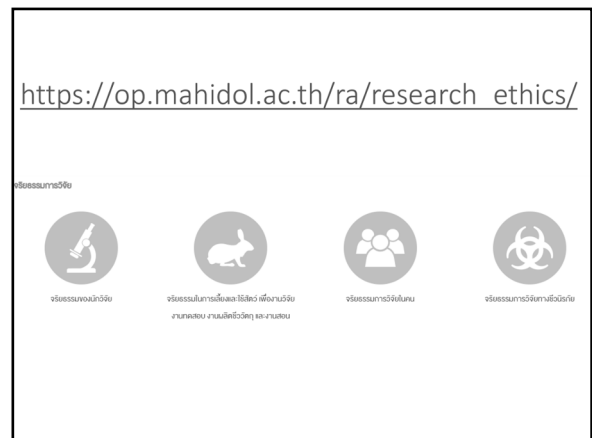
31



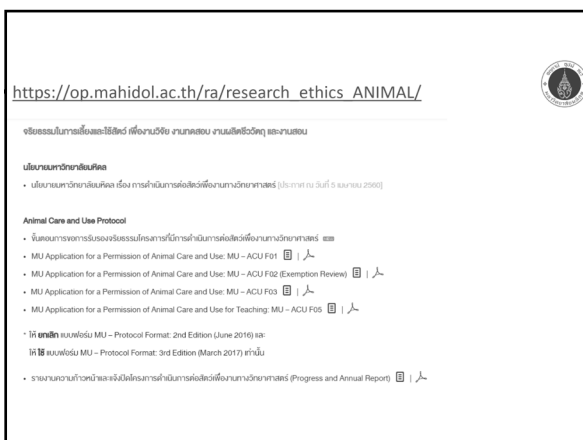
32



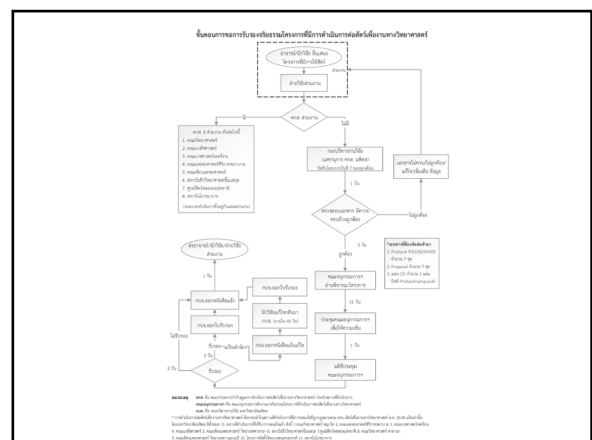
33



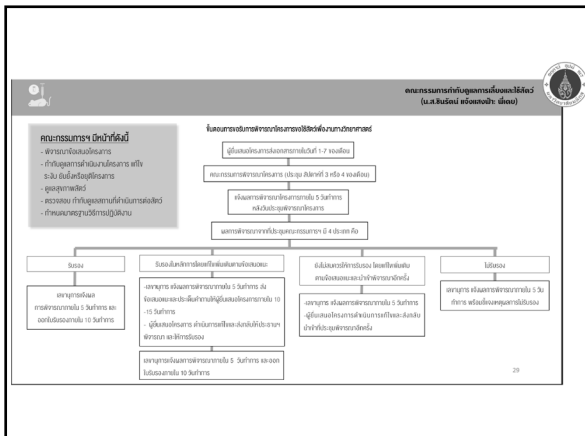
34



35



36



37

สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สฟสว.)  
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

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

- Website: <https://labanimals.nrct.go.th>

38

39

## Biosafety and Biosecurity

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

40

## Biosafety and Biosecurity

**Risk group**

- RG1 - low individual low community risk
  - ต้องรายงานต่อคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ หากมีการเปลี่ยนแปลงในวงกว้างของภาควิชาและห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว ส่งผลให้ประธานของภาควิชาต่อไป จะต้องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
  - ต้องใช้ระดับการควบคุม BSL1
- RG2 - moderate individual and low community risk
  - ต้องใช้ระดับการควบคุม BSL1 หรือ BSL 2 (Biosafety Level 1 and 2) เป็นอย่างต่ำ
- RG3 - high individual risk and low community risk
  - ระดับของการควบคุมและป้องกันอันร้ายแรงเปลี่ยนแปลงตามลักษณะงาน และระดับอันตรายที่จะประเมินได้ในบางกรณี ระดับ BSL1 หรือ BSL 2 อาจพอเพียงหากมีการเสริมซึ่งก็สามารถป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้เทียบเท่ากับระดับ BSL 3 หรือ BSL 4 ขณะที่กรณีอื่น ๆ อาจจำเป็นต้องใช้ระดับควบคุมและป้องกันในระดับที่สูงขึ้น คือ BSL 3 หรือ BSL 4
- RG4 - high individual risk and high community risk
  - ไม่อนุญาตให้ดำเนินการวิจัยประเภทนี้

41

42

### Biosafety and Biosecurity

- แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจาก คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (BSL-1)
  - ❑ 1. การวิจัยและทดลองซึ่งไม่มีอันตราย
  - ❑ 2. การวิจัยและทดลองทางเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สิ่งมีชีวิตหรือไวรัสโดยตรง หรือเป็นเทคนิคที่ไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์ เช่น a. vitro expression system
  - ❑ 3. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมเซลล์สัตว์ชั้นสูง และไม่ได้ใช้ไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตที่จำเพาะสูงเกินไป
  - ❑ 4. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมไปโตพลาสต์ (protoplast) รีดจากจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อโรค
  - ❑ 5. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับการรวมไปโตพลาสต์หรือ cytochrome-coding ของเซลล์พืช
  - ❑ 6. งานวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรมโดยธรรมชาติโดยยีน (donor) และผู้รับ (recipient) เป็นชนิดหรือยีนส์ (species) เดียวกัน และเป็นชนิดที่รู้จักมีการกลายพันธุ์เป็น DNA ที่ไม่จำเพาะ (non-specific) ต่างชนิดใดตามธรรมชาติ (ตามความถนัด)
  - ❑ 7. การวิจัยและทดลองที่เกี่ยวข้องกับ DNA หรือ RNA ของไวรัส ทั้งนี้ไม่ได้ใช้เพื่อการคัดลอกหรือเปลี่ยนแปลงลำดับเบส ซึ่งนำไปสู่การเพิ่ม (genome) ของไวรัสหรือ และรวมเบส DNA หรือ RNA จากเซลล์ซึ่งเกี่ยวข้อง
  - ❑ 8. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของจุลินทรีย์ที่ซึ่งเซลล์ปกติหรือเป็นเซลล์จำเพาะ (pathogenic host) เช่น แบคทีเรียชนิดที่จัดประเภทเป็นอันตราย หรือไวรัสที่มีอยู่เดิม และเพิ่มจำนวนในเซลล์ที่เปลี่ยน หรือการถ่าย gene ด้วยกระบวนการทางชีววิทยาดั้งเดิม

43

### Biosafety and Biosecurity

- แบบเสนอโครงการเพื่อขอการยกเว้นจาก คณะอนุกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ มหาวิทยาลัยมหิดล (BSL-1)
  - ❑ 9. การวิจัยและทดลองเกี่ยวกับ DNA ทั้งหมด (genome) ของเซลล์สิ่งมีชีวิตชั้นสูง ที่ใช้เทคนิคทางชีววิทยาดั้งเดิม เช่น การถ่ายยีน (transformation) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ไวรัสหรือสิ่งมีชีวิตที่จำเพาะสูงเกินไป
  - ❑ 10. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสายพันธุ์ที่มีการนำ (exogenous) virus genome ใดอย่างหนึ่งไปเพิ่มจำนวนในสิ่งมีชีวิต Escherichia coli K12, Saccharomyces cerevisiae หรือ Bacillus thuringiensis (host-vector system) หรือสิ่งมีชีวิตของ DNA ของเซลล์ที่เป็น extrachromosomal DNA ของแบคทีเรีย (plasmid) ในขนาดมากกว่า 2 กิโล 2.2 ไมโครกรัมที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยทางชีวภาพ ของอนุพันธ์ของเซลล์และเซลล์ในสิ่งมีชีวิตทางฟังกาอี) รวมถึงมีการเพาะเลี้ยงสิ่งมีชีวิตในจำนวนที่มีปริมาณน้อยกว่า 10 ลิตร ทั้งนี้ไม่มีหรือมีการเพิ่มจำนวนเซลล์ที่มี gene ของสารพิษไม่มาจากการดัดแปลง (pathogen) ที่มีฤทธิ์ก่อสิ่งมีชีวิตที่มีมนุษย์สัมพันธ์
  - ❑ 11. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสายพันธุ์ที่มีการแก้ไข ซึ่งใช้สารพันธุกรรมจากสัตว์ชนิดหนึ่ง
  - ❑ 12. การวิจัยและทดลองดัดแปลงสายพันธุ์ที่มีการแก้ไขด้วยวิธีที่ใช้สารพันธุกรรมจากสิ่งมีชีวิตชนิดหนึ่ง
  - ❑ 13. อื่น ๆ ระบุระบุ.....

44

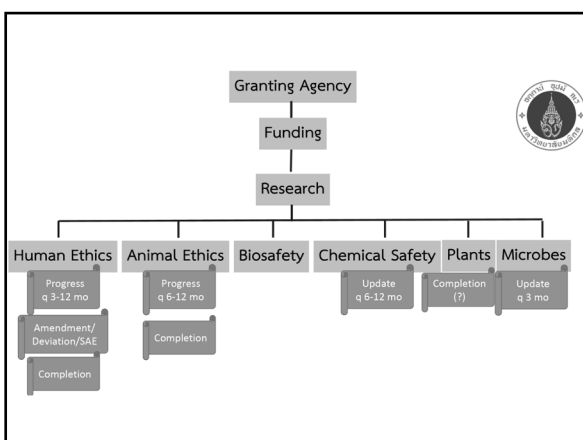
### Biosafety and Biosecurity

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

45

Document with official stamps and signatures, likely a permit or approval form related to biosafety and biosecurity.

46



47

Human Ethics	- 2-3 year certificate - CITI Program: <a href="https://sp.mahidol.ac.th/citi-mu.html">https://sp.mahidol.ac.th/citi-mu.html</a> - 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 (? : ใ้รับการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ) - MULabPass - อบรมโดย Cochem

48



## Law

**พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์**

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

49

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

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

หลักการทั่วไปเขียนไว้ชัดเจนใน พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

**มาตรา 19** ระบุว่า "ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ หากเจ้าของข้อมูล ส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่ บทบัญญัติ แห่งพระราชบัญญัติหรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้ กระทำได้"

การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่ได้รับความ ยินยอมจากเจ้าของข้อมูล **มาตรา 83** กำหนดโทษปรับทาง ปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 3,000,000 บาท

50

## ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive Personal Data)

สำหรับข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหวเป็นพิเศษ **มาตรา 26** กำหนดว่า ต้องได้รับ "ความยินยอมโดยชัดแจ้ง" จากเจ้าของข้อมูล การเก็บข้อมูลที่มีความอ่อนไหวโดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง และนำจะทำได้ เจ้าของข้อมูลเสียหาย **มาตรา 79** วรรคสอง กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับความยินยอม และนำจะทำได้ เจ้าของข้อมูลเสียหาย **มาตรา 79** กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน ปรับไม่เกิน 500,000 บาท ถ้าผู้ประกอบกรเปิดเผยข้อมูลเพื่อแสวงหาประโยชน์ที่มิควรได้ โดยไม่ได้รับความยินยอม **มาตรา 79** วรรคสอง กำหนดโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 บาท

51

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

**การขอความยินยอม ต้องทำเป็นหนังสือหรือผ่านระบบออนไลน์ตามแบบที่กำหนดไว้**

- มาตรา 19** วรรคสอง กำหนดว่า "การขอความยินยอมต้องจัดทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดสกลางไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้"
- ในการขอความยินยอม ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูล การใช้อข้อมูล การเปิดเผยข้อมูล และเพื่อให้ผู้ประกอบกรเออวาง ข้อความขอความยินยอมไว้เสียก่อน ไม่ให้เจ้าของข้อมูลสังเกตเห็น **มาตรา 19** วรรคสาม จึงกำหนดว่า การขอความยินยอมต้องแยก ส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีความที่เข้าใจได้ง่ายและเข้าใจได้ ใช้ภาษาที่อ่านง่าย
- นอกจากนี้ ในการขอความยินยอมผู้ประกอบกรต้องให้สิทธิในการตัดสินใจแก่เจ้าของข้อมูล ต้องไม่เชื่อมโยงความยินยอมในการเก็บ และใช้ข้อมูลเป็นเงื่อนไขในการเข้าทำสัญญาหรือการให้บริการต่างๆ โดยเจ้าของข้อมูลที่ได้ให้ความยินยอมไปแล้วหากเปลี่ยนใจมีสิทธิ จะขอถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้ ผู้ประกอบกรต้องจัดช่องทางไว้ให้ถอนความยินยอมได้โดยง่ายเช่นเดียวกับการให้ความยินยอม หากการขอความยินยอมทำไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายเขียนไว้ ก็จะไม่ทำให้ผู้ประกอบกรมีสิทธิเก็บข้อมูลหรือนำข้อมูลไปใช้ได้
- การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมตามรูปแบบที่ถูกต้อง **มาตรา 82** กำหนดโทษปรับทาง ปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 1,000,000 บาท

52

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

**การเก็บข้อมูล ต้องแจ้งรายละเอียดและแจ้งสิทธิต่อเจ้าของข้อมูล**

- มาตรา 23** กำหนดว่า แม้จะได้รับความยินยอมไว้ก็เก็บข้อมูลแล้วก็ตาม แต่ในการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของ ข้อมูลทราบถึงรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล ข้อมูลที่จะเก็บรวบรวมและระยะเวลาที่ ความหมายได้ว่า จะเก็บข้อมูลไว้ บุคคลหรือหน่วยงานที่ข้อมูลจะถูกเปิดเผย ข้อมูลของผู้ประกอบการและตัวแทนที่เป็นผู้เก็บ ข้อมูล สถานที่ตั้งติดต่อ และวิธีการติดต่อ
- นอกจากนี้ยังต้องแจ้งสิทธิของเจ้าของข้อมูลให้ทราบด้วย เช่น สิทธิเข้าถึงและขอสำเนาข้อมูล สิทธิคัดค้านการเก็บข้อมูลและการ ใช้ข้อมูล สิทธิขอให้ลบหรือทำลายข้อมูล สิทธิขอไม่ให้ใช้ข้อมูลให้ถูกต้อง สิทธิของเรียกว่า มีการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลตาม กฎหมายนั้น ฯลฯ
- การกระทำใดๆ กับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้อื่นโดยไม่แจ้งวัตถุประสงค์ แจ้งรายละเอียด และแจ้งสิทธิของเจ้าของข้อมูล **มาตรา 82** กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 1,000,000 บาท

53

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

**ต้องมี "เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูล" ของตัวเอง**

- กรณีที่มีผู้เก็บข้อมูลเป็นหน่วยงานของรัฐ หรือเป็นผู้ประกอบการที่มีข้อมูลส่วนบุคคลเป็นจำนวนมาก ต้องจัดให้มี "เจ้าหน้าที่คุ้มครอง ข้อมูลส่วนบุคคล" เป็นของตัวเอง ซึ่งอาจเป็นพนักงานของรัฐผู้ประกอบการนั้น หรือเป็นผู้รับจ้างให้บริการ หรือ outsource ก็ได้
- โดยเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลหน้าที่ที่หัวหน้าและตรวจสอบการดำเนินการของผู้ประกอบการให้เป็นไปตามโดยถูกต้องตาม กฎหมายนี้ ผู้ประกอบการจะต้องสนับสนุนการทำงานของเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ต้องให้เจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รายงานปัญหาไปยังผู้บริหารสูงสุดได้ และต้องไม่ไล่เจ้าหน้าที่ออกจางานหรือเลิกจ้างเพราะการทำงานที่คุ้มครองข้อมูลตามกฎหมายนี้ ขณะเดียวกันเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลมีหน้าที่ต้องแจ้งข้อมูลของหน่วยงานและวิธีการติดต่อให้กับเจ้าของข้อมูลและให้สำนักงาน คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลทราบ
- ผู้ประกอบการที่ไม่จัดให้มีเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล **มาตรา 85** กำหนดโทษปรับทางปกครองไว้ สูงสุดไม่เกิน 1,000,000 บาท

54

INFO 21/25

### ความรับผิดชอบ

ตาม พ.ร.บ. ผู้ครอบครองสิ่งของ พ.ศ. 2562

• การทำคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้จะมีผลเฉพาะคดีที่ฟ้องคดีแพ่งคดีนี้เท่านั้น

• ค่าฤชาธรรมเนียม 3 ปี ขึ้นอยู่กับผู้ฟ้องร้อง

• ผู้ฟ้องร้องและผู้ถูกร้องต้องยื่นคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้ก่อนยื่นคำฟ้องคดีอาญาคดีนี้

• ค่าฤชาธรรมเนียม 3 ปี ขึ้นอยู่กับผู้ฟ้องร้อง

• ผู้ฟ้องร้องและผู้ถูกร้องต้องยื่นคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้ก่อนยื่นคำฟ้องคดีอาญาคดีนี้

INFO 23/25

### โทษอาญา

ตาม พ.ร.บ. ผู้ครอบครองสิ่งของ พ.ศ. 2562

• ผู้ฟ้องร้องและผู้ถูกร้องต้องยื่นคำฟ้องคดีอาญาคดีนี้ก่อนยื่นคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้

• ค่าฤชาธรรมเนียม 3 ปี ขึ้นอยู่กับผู้ฟ้องร้อง

• ผู้ฟ้องร้องและผู้ถูกร้องต้องยื่นคำฟ้องคดีอาญาคดีนี้ก่อนยื่นคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้

• ค่าฤชาธรรมเนียม 3 ปี ขึ้นอยู่กับผู้ฟ้องร้อง

• ผู้ฟ้องร้องและผู้ถูกร้องต้องยื่นคำฟ้องคดีอาญาคดีนี้ก่อนยื่นคำฟ้องคดีแพ่งคดีนี้

55

• **บท สัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558**

**มาตรา 27:** ผู้ใช้สัตว์ ผลิตภัณฑ์ สัตว์เลี้ยงตาม พ.ร.บ. สัตว์เลี้ยง (มาตรา 55) ผ่านการอบรมและสอบของ สสพว. 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:** ไม่แจ้งต่อเจ้าพนักงาน กรม ชยา/เสนอสาย/มิไว้เพื่อขาย/การนำเข้า-ส่งออก-นำผ่าน ปรับไม่เกิน 100,000 บาท

**มาตรา 45:** ไม่ดำเนินการคัดสัตว์และซากของสัตว์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด กรณี การขนส่งหรือเคลื่อนย้ายสัตว์/การทำสัตว์ตายอย่างสงบ/การจัดการกับซากของสัตว์ ปรับไม่เกิน 300,000 บาท

**มาตรา 46:** ไม่แจ้งการค้าสัตว์หรือ ไม่รายงานสรุปผลการดำเนินการคัดสัตว์ทุกหกเดือน กรณี การพัฒนาสายพันธุ์/การสืบสายพันธุ์/การเพาะขยายพันธุ์/การศึกษาเซลล์ต้นกำเนิด/การดัดแปลงพันธุกรรม/การโคลนนิ่ง ต้องแจ้งเจ้าพนักงาน ปรับไม่เกิน 200,000 บาท

**มาตรา 47:** เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้อີความผิดเลิกในตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

56

**พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558**

**มาตรา 51:** ผู้รับหนังสือร้องการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือ พิษจากสัตว์ ต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน มีโรคระบาดหรือการแพร่กระจายของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย การสงคราม การก่อการร้าย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายเอง

นอกจากความเสียหายที่ต้องรับผิดชอบตามวรรคหนึ่งแล้ว ผู้รับหนังสือร้องการแจ้ง ผู้รับใบอนุญาต เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริง ในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือจัดการความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

**มาตรา 52:** ผู้ใดใช้หรือดำเนินการให้มีการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต่อบุคคลอื่นอันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรืออนามัย ต้องรับผิดชอบในความเสียหายของบุคคลดังกล่าว อันเกิดจากการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น สัตว์ เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่า ตนได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการนั้นแล้ว หรือความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัย หรือเกิดเพราะความผิดของผู้เสียหายนั้นเอง

57

**พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558**

**มาตรา 58:** ใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์กระทำการอื่นก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลอื่นหรือสุขภาพของบุคคลอื่น

จำคุกตั้งแต่ 6 เดือน - 10 ปี และปรับตั้งแต่ 50,000 บาท-1,000,000 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:** ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งเคลื่อนที่ ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

58

**พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558**

**มาตรา 60:** ถ้าการกระทำตามความผิดมาตรา 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 ให้อີความผิดเลิก

59

**พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ. 2542**


**มาตรา 48:** ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นหรือส่วนหนึ่งของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้าจะต้องทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้พันธุ์พืชพื้นเมืองเฉพาะถิ่นนั้น

**มาตรา 52:** ผู้ใดเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุ์พืชป่าหรือส่วนหนึ่งของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการปรับปรุงพันธุ์ ศึกษา ทดลอง หรือวิจัยเพื่อประโยชน์ในทางการค้า จะต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และทำข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ โดยให้นำเงินรายได้ ตามข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์ส่งเข้ากองทุนคุ้มครองพันธุ์พืช ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

**มาตรา 66:** ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 48 หรือมาตรา 52 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสี่แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

60

พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุพืช พ.ศ. 2542



- มาตรา 53 ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุพืชพื้นเมืองทั่วไป พันธุพืชป่า หรือ ส่วนหนึ่งของพันธุพืชดังกล่าว ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ให้ปฏิบัติตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด
- ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุพืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุพืชป่า หรือส่วน หนึ่งของพันธุพืชดังกล่าว ที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าให้แจ้งเป็นหนังสือ ตามแบบแนบท้ายระเบียบนี้ ต่ออธิบดีกรมวิชาการเกษตร ณ กรมวิชาการเกษตร หรือส่งหนังสือแจ้งตาม แบบดังกล่าวโดยทางไปรษณีย์ถึงอธิบดีกรมวิชาการเกษตร ณ กรมวิชาการเกษตร

61

### Conclusions

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

62

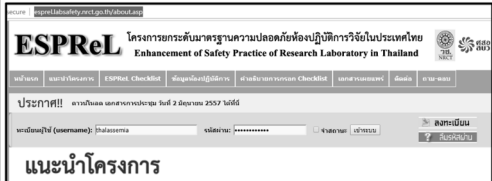
## ขอบคุณครับ

63

### ESPREL (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand)

• " โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย "

• <http://esprel.labsafety.nrct.go.th/home.asp>



แนะนำโครงการ

64

### ESPREL (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand)

"แบบสำรวจความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (ESPREL Checklist)"

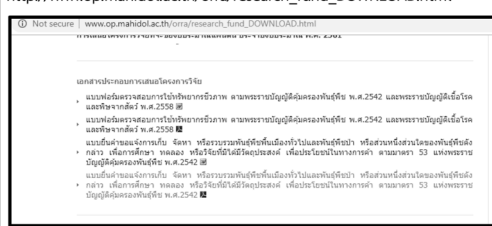
"แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ" ที่ประกอบด้วยองค์ประกอบ 7 ด้าน คือ

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

65

แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุพืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุพืชป่า หรือส่วนหนึ่งของพันธุพืชดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุพืช พ.ศ.2542

[http://www.op.mahidol.ac.th/orra/research\\_fund\\_DOWNLOAD.html](http://www.op.mahidol.ac.th/orra/research_fund_DOWNLOAD.html)



66

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

Not secure | www.op.mahidol.ac.th/ora/research\_fund\_DOWNLOAD.html

เอกสารประกอบการเสนอโครงการวิจัย

- แบบฟอร์มแจ้งวางสมัครงานวิจัยทางระบาดวิทยา ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
- แบบฟอร์มแจ้งวางสมัครงานวิจัยทางระบาดวิทยา ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558
- แบบยื่นคำขอแจ้งทราบ กับ จิตหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชที่เมืองไร่ไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนของพันธุ์พืชล้มลุกว่า เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีไว้เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542
- แบบยื่นคำขอแจ้งทราบ กับ จิตหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชที่เมืองไร่ไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนของพันธุ์พืชล้มลุกว่า เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีไว้เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542

67

# Acknowledgement

- ขอบคุณข้อมูลจาก ดร.นพ.กิตติพงศ์ ไพบูลย์สุขวงศ์

68