



จริยธรรมการวิจัยในยุคประเทศไทย 4.0: การวิจัยในสัตว์ทดลอง จุลชีพ และพืช

ดร. นพ.กิตติพงศ์ ไพบูลย์สุขวงศ์

ผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนานวัตกรรมและบริการวิชาการ สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
คณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)

17 ธ.ค 2563

Outline



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

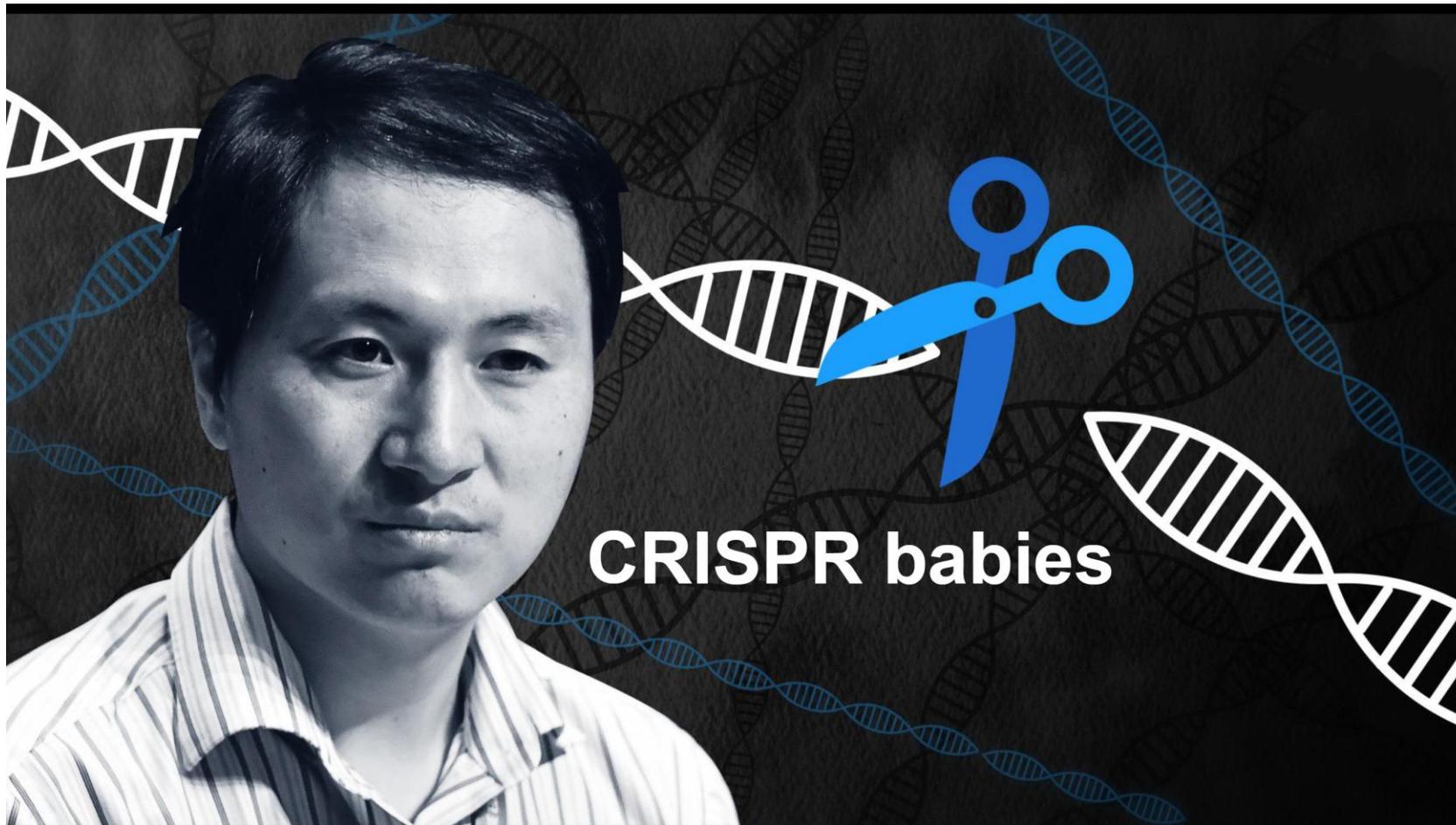
Case 1

Hwang Woo-suk



Case 2

He Jiankui

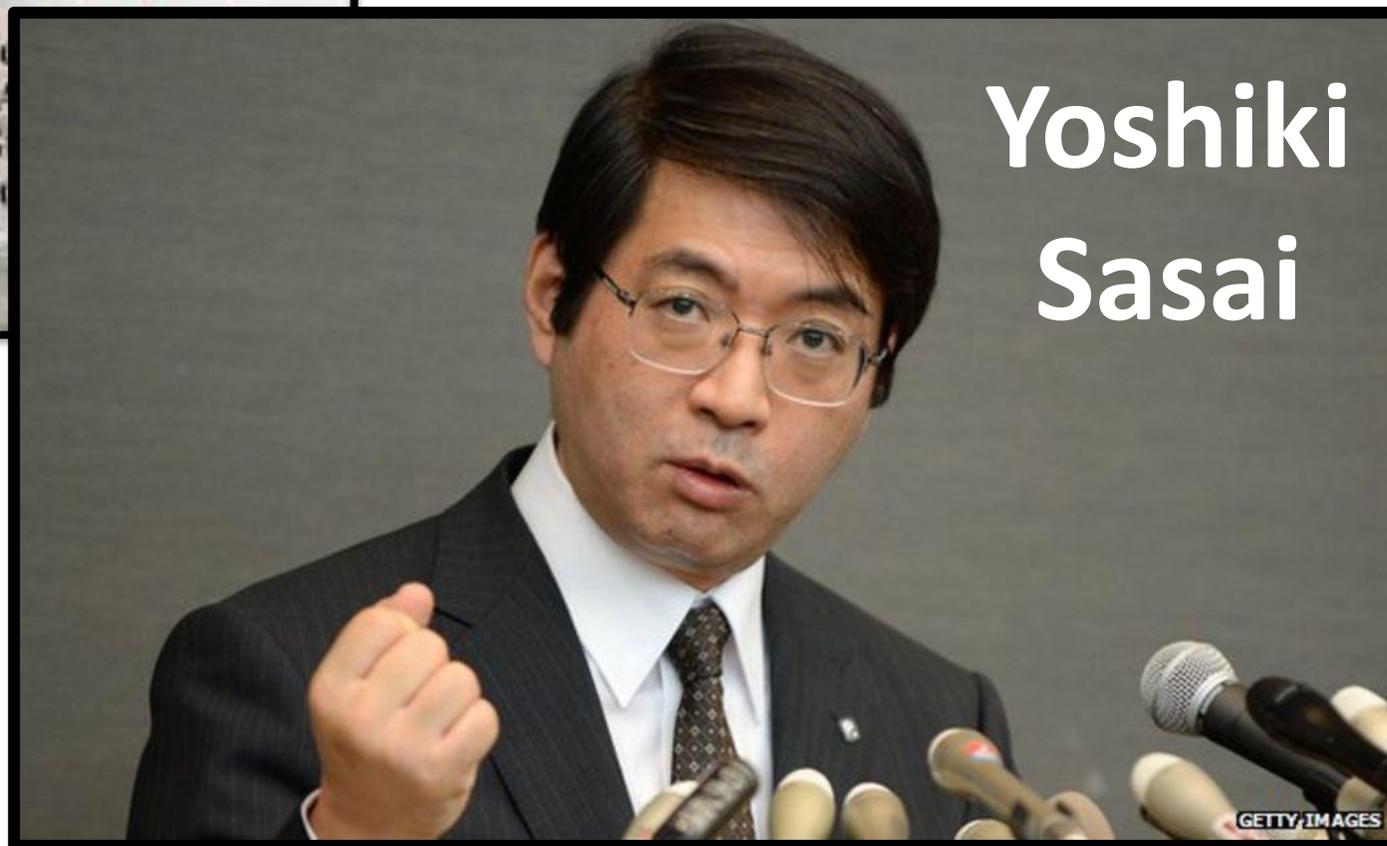




Case 3



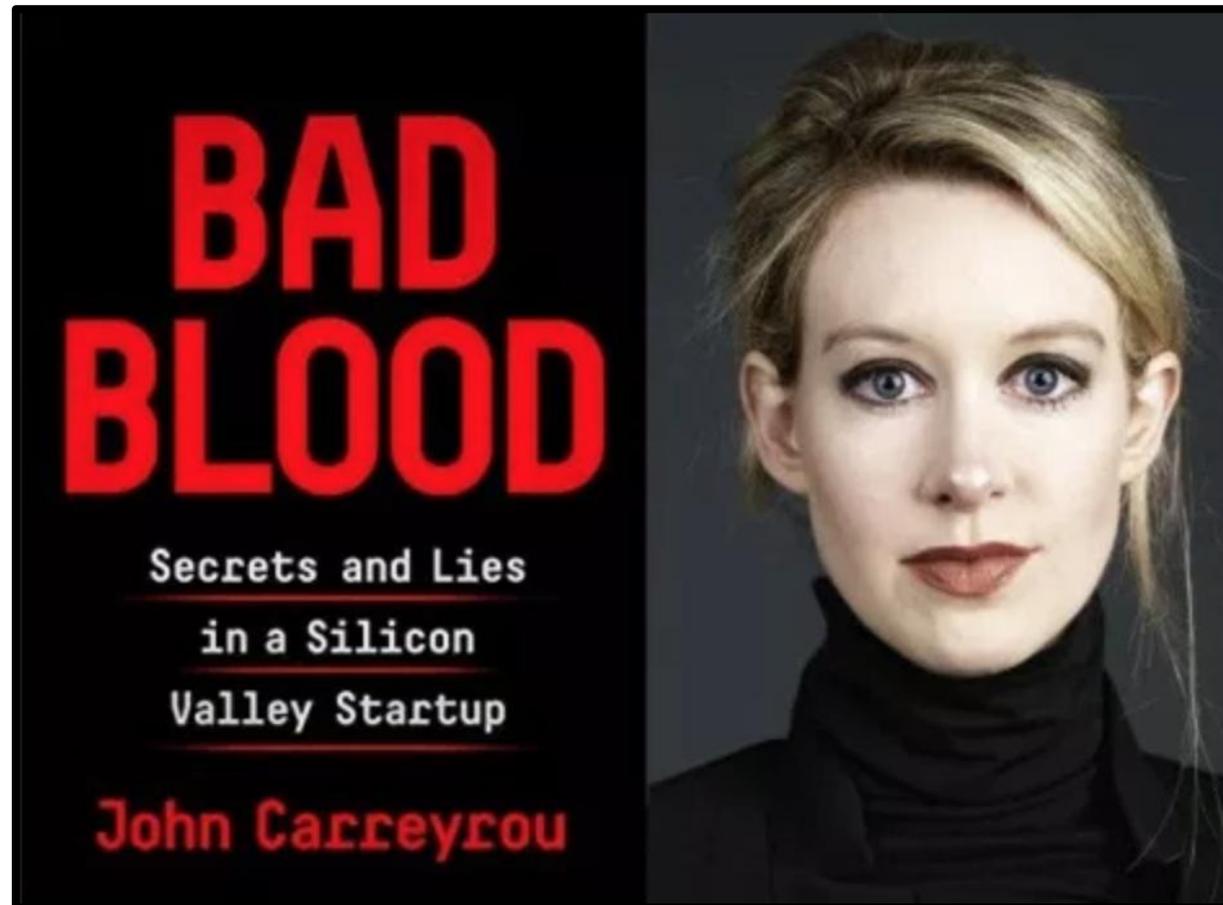
Haruko Obokata



Case 4



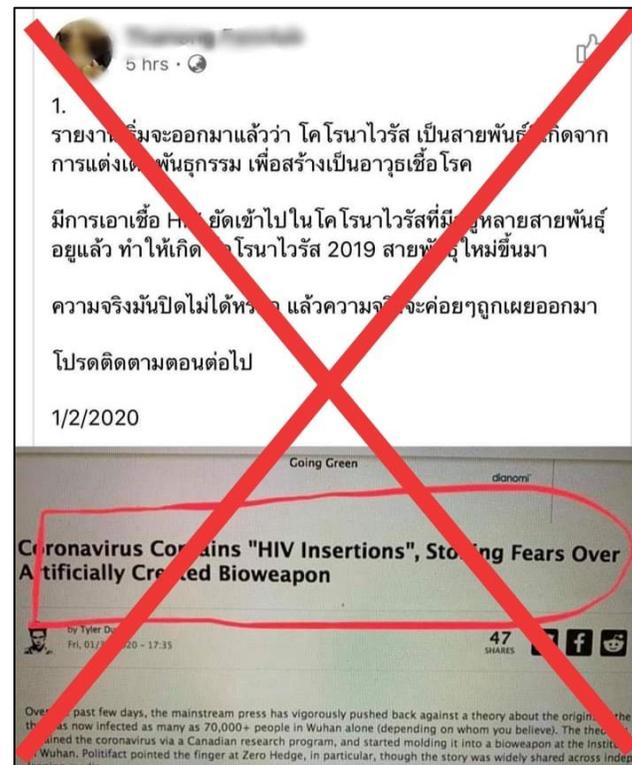
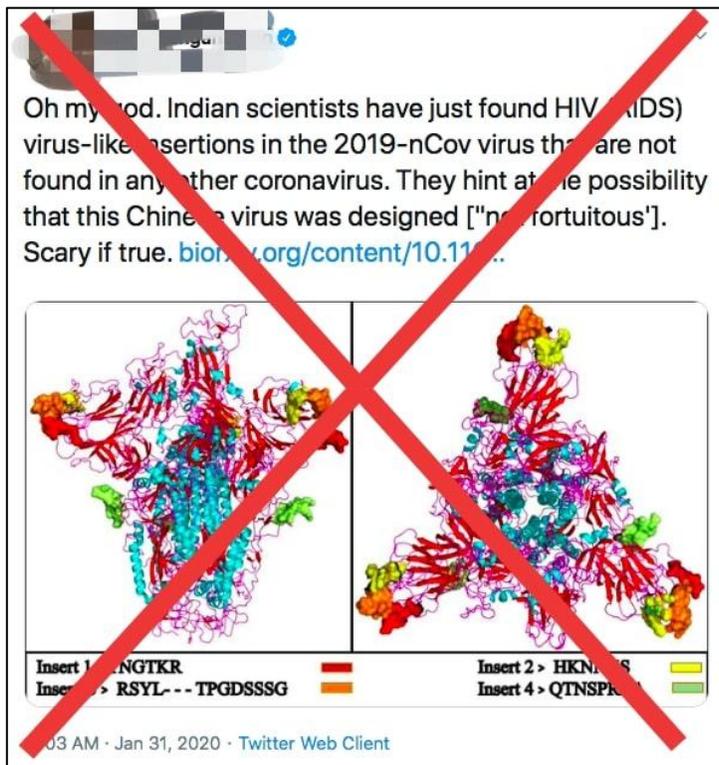
Elizabeth Holmes





Case 5

- เว็บบล็อก bioRxiv: “Uncanny similarity of unique inserts in the 2019-nCoV spike protein to HIV-1 gp120 and Gag”





Case 6

Army Suspends Germ Research at Maryland Lab



Nicole Garza working in 2006 with the Marburg virus at the Army Medical Research Institute of Infectious Diseases.

Sam Yu/The Frederick News-Post, via Associated Press

By Scott Shane

Feb. 9, 2009

WASHINGTON Army officials have suspended most research involving dangerous germs at the biodefense laboratory at Fort Detrick, Md., which the F.B.I. has linked to the anthrax attacks of 2001, after discovering that some pathogens stored there were not listed in a laboratory database.

Case 7



Case 8



Extra.ie

German Lab Accused Of 'Barbaric' Animal Testing Allegedly Fak...

ภาพอาจมีลิขสิทธิ์ ดูข้อมูลเพิ่มเติม

Case 9



Case 10



การศึกษา

ร้อง 'มศร' ถอด 'พศ.' อาจารย์มนุษยฯ อ้างใช้ข้อมูลเท็จ ทำวิจัยขอตำแหน่ง

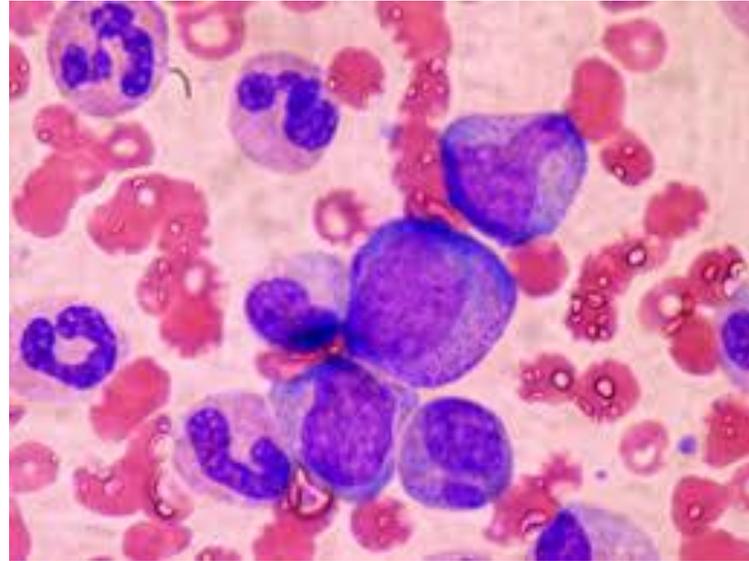
วันที่ 8 มกราคม 2561 - 16:39 น.

[Facebook](#) [Twitter](#) [Google+](#) [LINE](#)

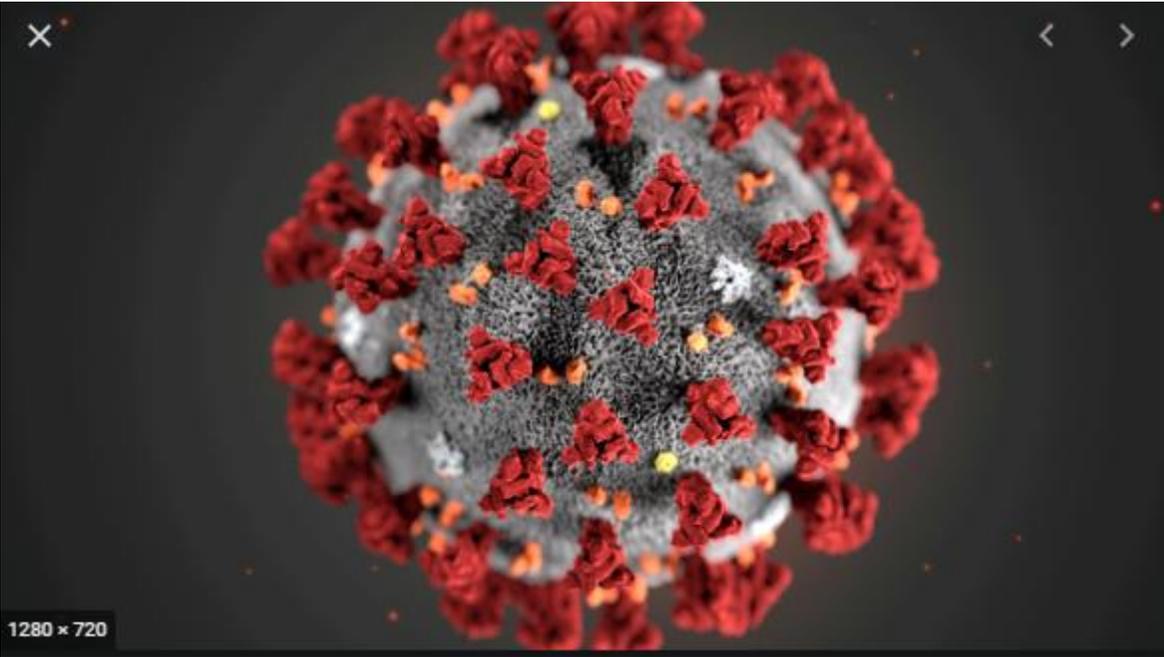
สกอ.เล็งถอดตำแหน่งวิชาการ ██████████ ขณะที่เจ้าตัวเตรียมงัดหลักฐานสู้กรณี
เอื้อนักการเมือง

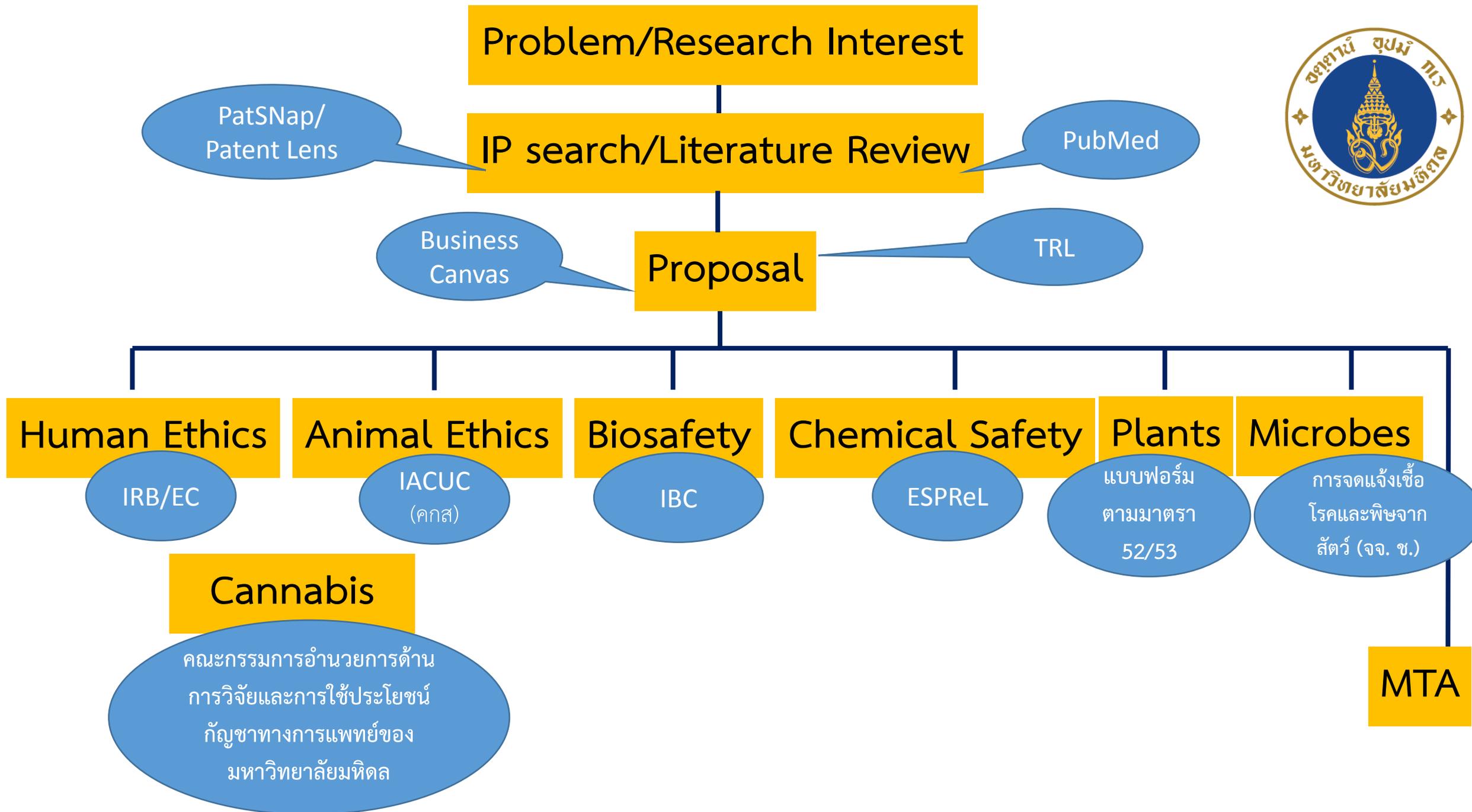
เผยแพร่: 29 พ.ย. 2556 07:39 โดย: MGR Online

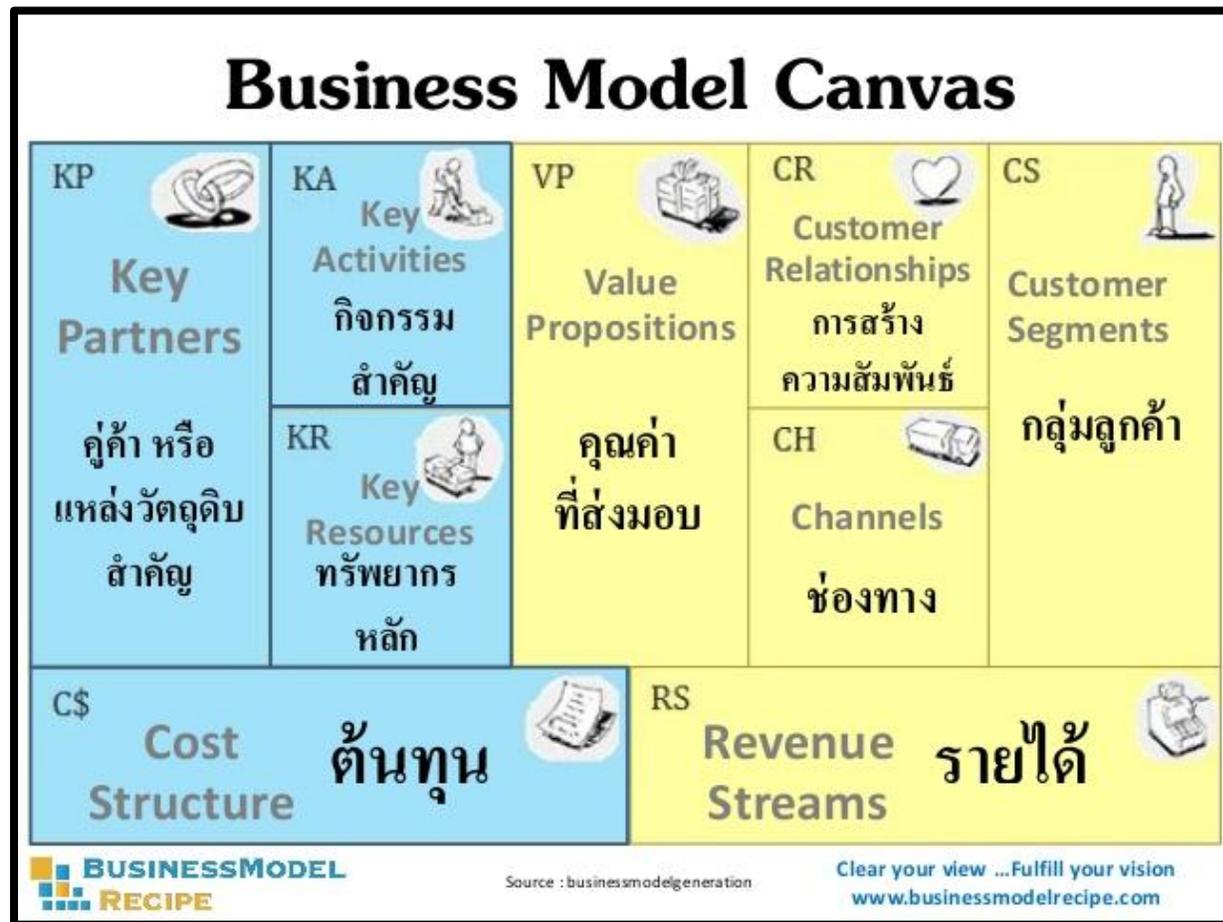
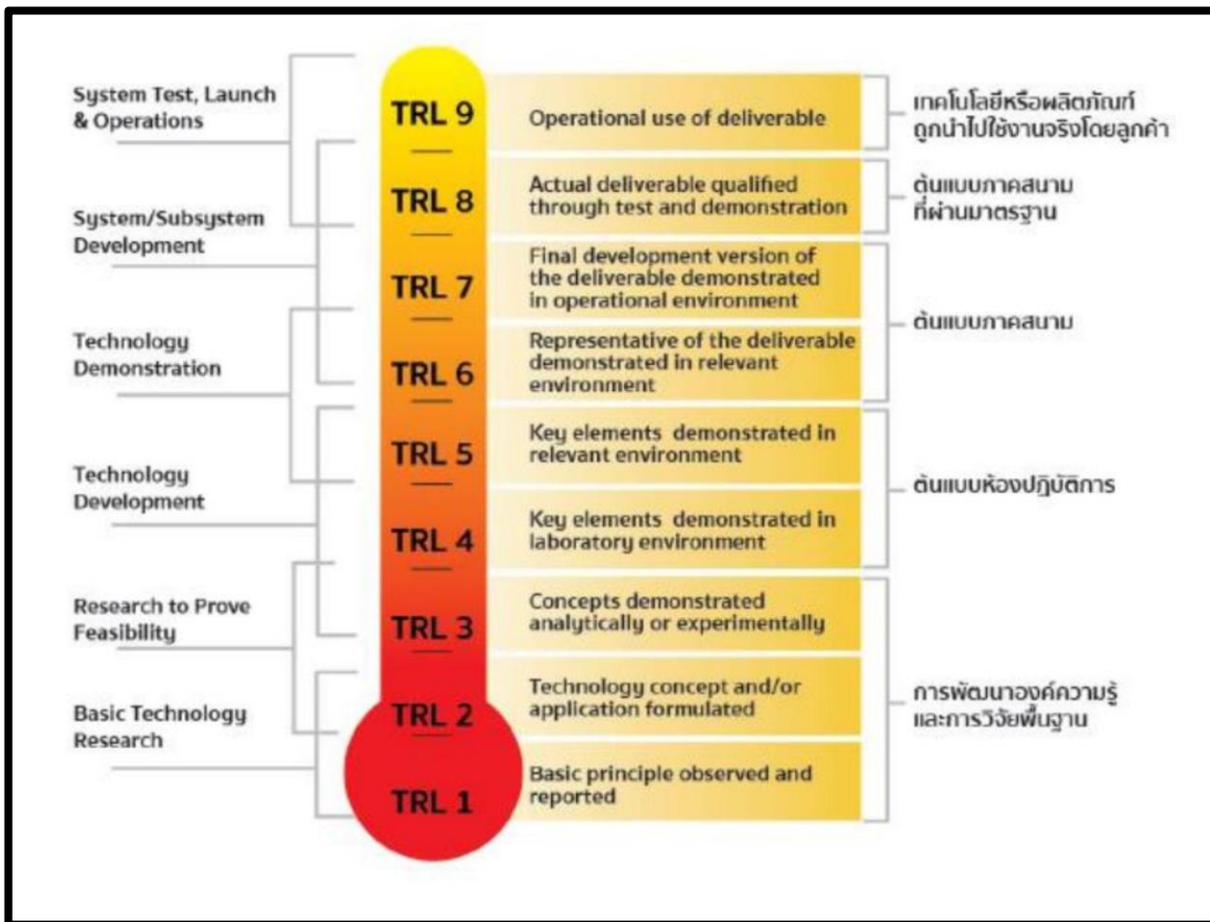
The Effect of Cannabis on Hemoglobin Level in Thalassemia



COVID-19 Vaccination Development









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 (หลักสูตรที่ได้รับการรับรองโดยกรมวิทย์ฯ)

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



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 เจ้าของ หรือผู้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ทางราชการต้องรับภาระจ่ายจริง ในการจัดการเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ การเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือขจัดความเสียหายให้กลับคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพใกล้เคียงกับสภาพเดิมนั้นด้วย

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



พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ 2558

- **มาตรา 53** สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ตามหมวดนี้ เป็นอันขาดอายุความเมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงความเสียหายและรู้ตัวผู้จะพึงต้องใช้ค่าเสียหาย ทั้งนี้จะต้องไม่เกินสิบปีนับแต่วันที่เกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ หรือการใช้เชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์นั้น

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าเสียหายที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายและผู้มีสิทธิได้ค่าเสียหาย ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้

- **มาตรา 54** ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา 51 หรือ มาตรา 52 ที่ได้ชำระค่าเสียหายให้แก่ผู้ต้องเสียหายแล้ว ย่อมมีสิทธิไล่เบี้ยเอาจากผู้ที่มีส่วนในการทำให้เกิดความเสียหายได้ โดยต้องใช้สิทธิไล่เบี้ย ภายในสามปีนับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าเสียหาย แต่ผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยเฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบของตน



- 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: ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อม ระวังโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



- 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 เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกัน



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



พระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืชพ.ศ 2542

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

ผู้ใดทำการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วน หนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการค้าให้แจ้งเป็นหนังสือ ตามแบบแนบท้ายระเบียบนี้ ต่ออธิบดีกรมวิชาการ เกษตร ฌ กรมวิชาการเกษตร หรือส่งหนังสือแจ้งตาม แบบดังกล่าวโดยทางไปรษณีย์ถึงอธิบดีกรมวิชาการเกษตร ฌ กรมวิชาการเกษตร

Patent Search



- คุณพิเชษฐ์ ธนพงศ์จรรยา



- **DIP** – สำนักงานกรมทรัพย์สินทางปัญญา: 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

ค้นหาแบบระบุแหล่งข้อมูล

Simple Search | IPC/IDC Code Search | Patent No. Search | Complex Search | [ช่วยเหลือ](#) | [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)

สืบค้นเพิ่มจาก

คำร้องเสียง

คำร้องเสียงใช้ได้กับชื่อคนที่เขียนภาษาไทยเท่านั้น

Tags: สิทธิบัตรยา

เลือกกลุ่มงาน

Layout: [Fluid](#) [Fixed](#) | [Slide](#) [Top](#) [Slide](#) | Theme: [Dark](#) [Light](#) | [BGs: NEW](#) [Boxes](#) [Punched](#) [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

e 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

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



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 Research (MUCERif) at Mahidol University. The profile picture is a blue banner with the text "ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย" and "Center of Ethical Reinforcement for Research". Below the banner are four circular icons representing different research ethics topics: "Ethics for Research" (microscope), "Ethics for laboratory animals" (white mouse), "Ethics for Human Subject Research" (hand holding a syringe), and "Ethics Research Training" (classroom). The page includes a "Create Post" section and a "Contact Us" button.



The screenshot shows the website of the Center of Ethical Reinforcement for Research (MUCERif) at Mahidol University. The website has a blue header with the text "มหาวิทยาลัยมหิดล" and "ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย". Below the header is a navigation menu with links for "เกี่ยวกับ", "การจัดอบรม", "การยื่นสำรอกภายใน", "ระบบสารสนเทศ", "หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง", and "ติดต่อเรา". The main content area is titled "Welcome to MUCERif" and contains three columns of text describing the center's activities and services.

การจัดอบรม	ระบบ MU-ARIRB	ระบบ MU-HRRM
การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เกิดความตระหนักในหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องโดยเฉพาะนักวิจัย ในการที่ทักษสิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	ระบบจัดเก็บข้อมูลเพื่อทำรายงานประจำปีและรายงานการบริหารจัดการความเสี่ยง (MU-ARIRB) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อรวบรวมเสนอต่อรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย	เว็บแอปพลิเคชันเพื่อจัดการข้อมูลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (MU-HRRM) ช่วยนักวิจัยในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง, ช่วยกรรมการจริยธรรมในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ช่วยเจ้าหน้าที่ในการเก็บรักษาและสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัย รวมทั้งรายงานผลงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Human Ethics

- สำหรับนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัยมหิดลที่เสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MUCIRB)
- กรณีมีทุนวิจัยไม่ว่าจะเป็นทุนภายในประเทศหรือต่างประเทศมีอัตราค่าธรรมเนียม 5,000 บาท/โครงการ
- กรณีไม่มีทุนวิจัย ไม่เก็บค่าธรรมเนียม



ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยในคน
ที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๒

เพื่อให้หลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยเสนอขอรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในคน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB)
เป็นไปอย่างถูกต้อง และเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ ของข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยการบริหารงบประมาณ
และการเงิน พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิการบดีจึงวางหลักเกณฑ์และอัตราค่าธรรมเนียมพิจารณา
โครงการเสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการเก็บค่าธรรมเนียมการ
พิจารณาโครงการวิจัยในคนที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๒ หลักเกณฑ์การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB) ให้เป็นดังนี้

๒.๑ ประเภทที่ ๑ การพิจารณาโครงการใหม่ แบ่งออกเป็น ๒ กรณี คือ

(๑) โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุน ไม่เก็บค่าธรรมเนียม

(๒) โครงการวิจัยที่ได้รับทุน เก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย จำนวน ๕,๐๐๐
บาทต่อโครงการ

๒.๒ ประเภทที่ ๒ การพิจารณาโครงการต่อเนื่อง เช่น การต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยฯ และ
การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย หรือการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วม
วิจัย ไม่เก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ ๓ หลักเกณฑ์การเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน ให้เป็นไปตามประกาศของแต่ละส่วนงาน

ข้อ ๔ เงินค่าธรรมเนียมที่จัดเก็บตามประกาศนี้ให้นำเข้าเป็นเงินรายได้ของมหาวิทยาลัย ตาม
ข้อบังคับมหาวิทยาลัยมหิดล ว่าด้วยการบริหารงบประมาณและการเงิน พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อประกาศนี้ ให้อธิการบดีมีอำนาจวินิจฉัยสั่งการ
ให้ปฏิบัติตามที่เห็นสมควร และคำสั่งการของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์บรรจง มไหสวริยะ)

รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล



ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ผู้ที่ส่งเสนอขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุกกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-CIRB) ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

3 ไประบุ Version Date ที่ Footer มุมซ้ายล่างของเอกสารอื่นๆ ที่ท่านจัดทำขึ้นทุกฉบับ (วัน/เดือน/ปี พ.ศ.)

2 ส่งแบบประเมินตนเองเกี่ยวกับการวิจัยในคนที่ท่านประเมินแล้วในการเสนอขอครั้งแรก พร้อมแบบเสนอโครงการกรณีไม่เป็น Exemption Review หรือ Expedited Review ไม่ต้องจัดส่งเอกสาร

1 **ดาวน์โหลดแบบฟอร์มใหม่ทุกครั้ง**
เนื่องจากการปรับปรุงแบบฟอร์ม โดยเฉพาะแบบเสนอโครงการต้องเป็น Version Date 01/03/2020 เท่านั้น

Welcome to MUCERR

9 IRBs in Mahidol

พญาไท

รามธิบดี

เวชศาสตร์เขตร้อน

สาธารณสุข

ทันต - เภสัช

บางกอกน้อย

ศิริราช

ศาลายา

MU-CIRB

พยาบาลศาสตร์

สายสังคมศาสตร์

สถาบันวิจัย

ประชากรฯ



Human Ethics



มหาวิทยาลัยมหิดล
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน

ปัญญาแห่งแผ่นดิน

เกี่ยวกับ ▾ การจัดอบรม การเยี่ยมชมสำรวจภายใน ระบบสารสนเทศ ▾ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ▾ ติดต่อเรา

Search   



บทเรียนออนไลน์

บทเรียนทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อการเรียนรู้ด้วยตนเองผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์



แบบตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยด้วยตนเอง

แบบประเมินนี้จะช่วยนักวิจัยประเมินว่าจำเป็นจะต้องส่งโครงการวิจัยมาขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ และจะอยู่ในขอบข่ายการพิจารณาแบบใด



CITI PROGRAM

โปรแกรมเรียนรู้และทำแบบทดสอบออนไลน์เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน



Human Subject Protection in Social Science Research

อบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ รุ่นที่ 1/2563

วันศุกร์ที่ 21 กุมภาพันธ์ 2563 เวลา 8.30 - 16.00 น.

ณ ห้อง 504 ชั้น 5 สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย

มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

Click ลงทะเบียน



ศ.พญ.พรรณเพ็ญ มไหสวริยะ



รศ.ดร.โรมัส กวาดามุช

“จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์”

รุ่นที่ 3/2562

Human Subject Protection No.3/2019

โครงการอบรม... และต้องนำใบ... วิทยาศาสตร์

วันศุกร์ที่ 2... 10 น.

ณ ห้อง 101 ประชาสังคมอุดมพัฒน์ ชั้น 1

อาคารประชาสังคมอุดมพัฒน์

อ่านรายละเอียดเพิ่มเติม และสมัคร >>

**ปิดรับลงทะเบียน
เนื่องจากมีผู้เข้าร่วมโครงการ
ครบตามจำนวนที่เปิดรับ**



มกราคม

กุมภาพันธ์

MU-CERT จริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ รุ่นที่ 1/63

มีนาคม

ยกเลิกการจัดอบรมเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

เมษายน

พฤษภาคม

ยกเลิกการจัดอบรมเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

มิถุนายน

ยกเลิกการจัดอบรมเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

กรกฎาคม

ยกเลิกการจัดอบรมเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

สิงหาคม

ยกเลิกการจัดอบรมเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19

กันยายน

ตุลาคม

พฤศจิกายน

 **IPSRIRB** โครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยเรื่อง ประเด็นจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ ครั้งที่ 7 (1/2563) (บรรยายภาษาไทย)

ธันวาคม

ตารางการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล



หมายเหตุ โครงการที่จะได้เข้าประชุมจะต้องส่งเอกสารที่ครบถ้วนมายังสำนักงานก่อนประชุมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

ครั้งที่	ระยะเวลาเปิด - ปิดรับโครงการ	กำหนดวันประชุม
1/2563	วันพุธที่ 18 ธ.ค. 2562 - วันพุธที่ 1 ม.ค. 2563	วันพุธที่ 8 ม.ค. 2563
2/2563	วันพฤหัสบดีที่ 2 ม.ค. 2563 - วันพุธที่ 15 ม.ค. 2563	วันพฤหัสบดีที่ 23 ม.ค. 2563
3/2563	วันพฤหัสบดีที่ 16 ม.ค. 2563 - วันจันทร์ที่ 3 ก.พ. 2563	วันพุธที่ 12 ก.พ. 2563
4/2563	วันอังคารที่ 4 ก.พ. 2563 - วันพุธที่ 19 ก.พ. 2563	วันพฤหัสบดีที่ 27 ก.พ. 2563
5/2563	วันพฤหัสบดีที่ 20 ก.พ. 2563 - วันจันทร์ที่ 2 มี.ค. 2563	วันพุธที่ 11 มี.ค. 2563

IR ๒๓๖ วันที่ 19/10/๒๕๖๓ 16-30 น
เรื่องออกจาก IR วันที่.....



สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล
รับเลขที่ 4504
วันที่ 18
เวลา.....

กองทรัพยากรบุคคล สำน
โทรศัพท์ ๐๒-๘๔๔๖๒๕๓ โทรสาร

ที่ ศธ ๐๕๑๓/ว ๖๖๒๕
วันที่ ๑๘ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๕๙
เรื่อง การเสนอขอตำแหน่งทางวิชาการ

ที่
วันที่.....

เรียน คณบดี/ผู้อำนวยการ
อ้างถึง หนังสือมหาวิทยาลัยมหิดล ที่ ศธ ๐๕๑๓/ว ๔๗๔๙ ลงวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ.๒๕๕๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง มหาวิทยาลัยได้ให้แนวปฏิบัติเกี่ยวกับการนำผลงานทางวิชาการมาเสนอขอตำแหน่งทางวิชาการ และต้องแสดงหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาด้วยนั้น

เนื่องจากที่ผ่านมาการพิจารณาครั้งก่อนผลงานทางวิชาการของมหาวิทยาลัยพบว่า ผู้เสนอขอตำแหน่งทางวิชาการส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเสนอขอตำแหน่งทางวิชาการไม่ครบถ้วน ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการกลั่นกรองการเสนอขอตำแหน่งทางวิชาการเป็นมาตรฐานเดียวกัน มหาวิทยาลัยจึงซักซ้อมความเข้าใจเกี่ยวกับ **การส่งหลักฐานประกอบการเสนอขอตำแหน่งทางวิชาการ** ดังนี้

๑. **กรณีงานวิจัย** ที่เผยแพร่ตั้งแต่วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๐ เป็นต้นไป

(๑) **การวิจัยในคน หรือในสัตว์ทดลอง** ต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรอง หรือหนังสือการได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง แล้วแต่กรณี

(๒) **การทำวิจัยในศพ** ต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรองจากส่วนงาน หรือหน่วยงาน

(๓) **งานวิจัยที่เป็น case report** เพียง case เดียว ไม่ต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรอง ยกเว้นงานวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลจาก case report จำนวนหลาย case ต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรอง หรือหนังสือการได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลอง แล้วแต่กรณี

หากผู้เสนอขอตำแหน่งทางวิชาการไม่สามารถแสดงหลักฐานหนังสือรับรอง หรือหนังสือการได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยได้ ให้แสดงหลักฐานเป็นรายงานการประชุมซึ่งมีการระบุมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์ทดลองแทน หากไม่สามารถแสดงหลักฐานใดๆ ได้ ให้ชี้แจงรายละเอียดเสนอคณะกรรมการพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการพิจารณาเป็นรายกรณี

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 คือแนวทางปฏิบัติของผู้ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้ใช้และปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยคุณธรรมและอย่างมีมนุษยธรรม โดย

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

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

จริยธรรมการวิจัย



จริยธรรมของนักวิจัย



จริยธรรมในการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานวิจัย
งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ และงานสอน



จริยธรรมการวิจัยในคน



จริยธรรมการวิจัยทางชีวโมรกาย



- [https://op.mahidol.ac.th/ra/research_ethics ANIMAL/](https://op.mahidol.ac.th/ra/research_ethics_ANIMAL/)

จริยธรรมในการเลี้ยงและใช้สัตว์ เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุ และงานสอน

นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล

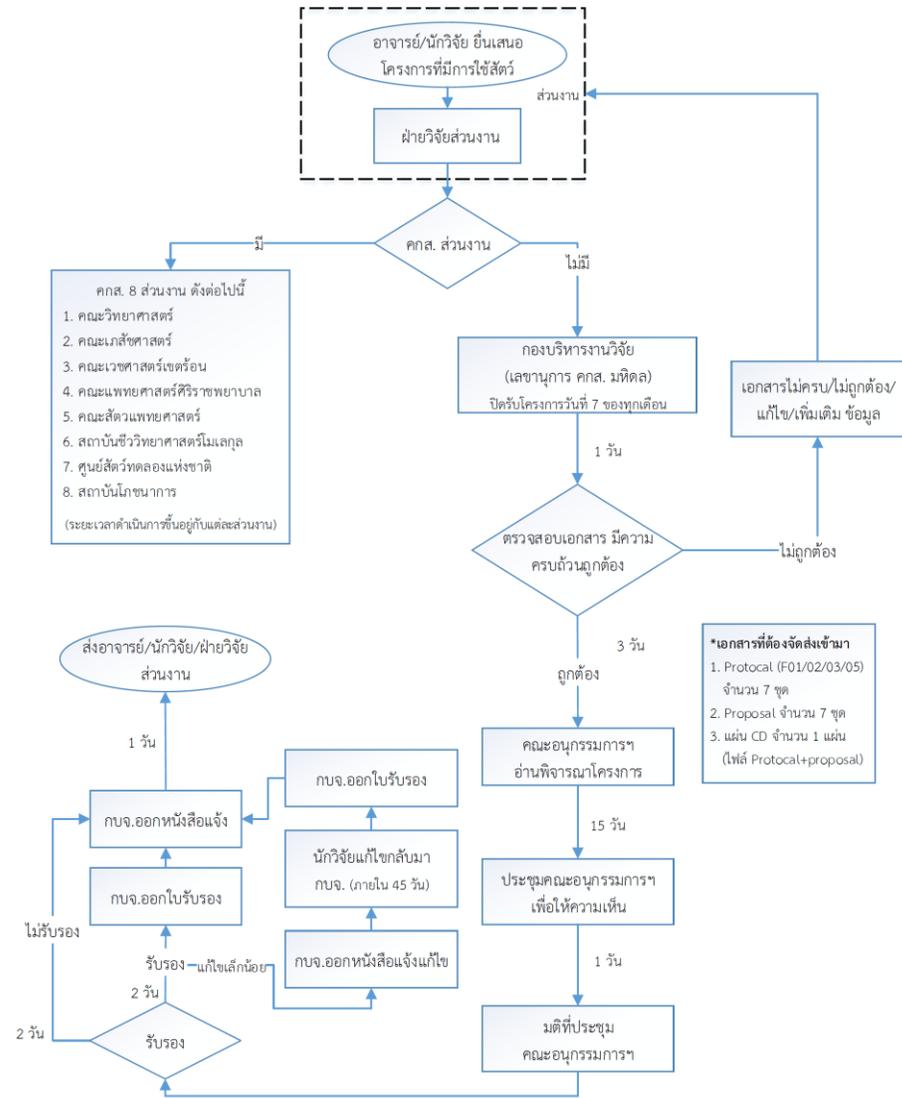
- นโยบายมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ [ประกาศ ณ วันที่ 5 เมษายน 2560]

Animal Care and Use Protocol

- ขั้นตอนการขอการรับรองจริยธรรมโครงการที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ **NEW**
 - 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) เท่านั้น
- รายงานความก้าวหน้าและแจ้งปิดโครงการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (Progress and Annual Report)  | 



ขั้นตอนการขอการรับรองจริยธรรมโครงการที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์



หมายเหตุ ค.ส. คือ คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ประจำสถานที่ดำเนินการ
คณะกรรมการฯ คือ คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมโครงการที่มีการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
กอง. คือ กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

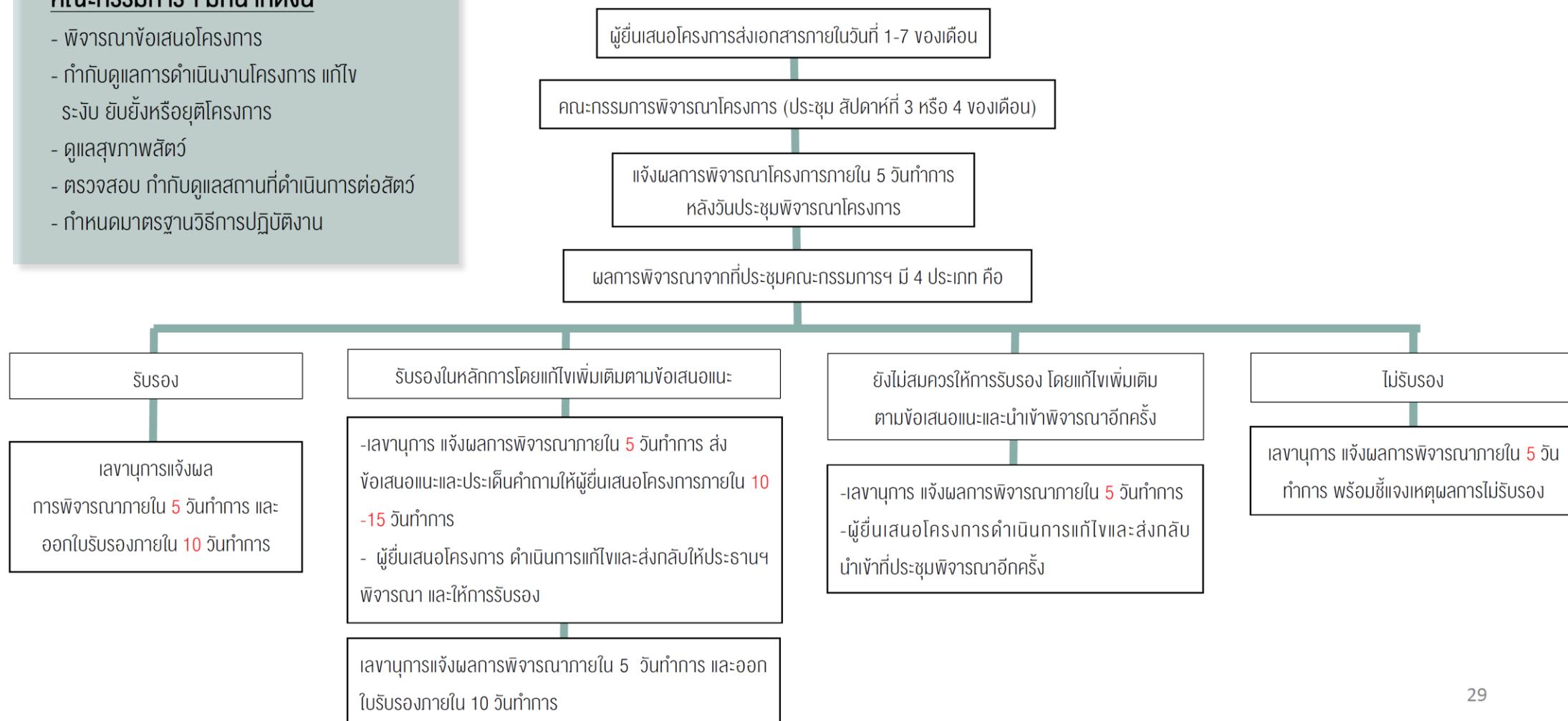
* การดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ต้องกระทำในสถานที่ดำเนินการที่มีการจัดแจ้งที่ถูกกฎหมาย พรบ. สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2558 แล้วเท่านั้น โดยมหาวิทยาลัยมหิดล มีทั้งหมด 11 สถานที่ดำเนินการที่ได้รับการจัดแจ้งแล้ว ดังนี้ 1.คณะวิทยาศาสตร์ วิทยาเขต 2. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล 3. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน 4. คณะเภสัชศาสตร์ 5. คณะสัตวแพทยศาสตร์ วิทยาเขตศาลายา 6. สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล 7. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ 8. คณะวิทยาศาสตร์ ศาลายา 9. คณะสัตวแพทยศาสตร์ วิทยาเขตกาญจนาบุรี 10. โครงการจัดตั้งวิทยาเขตนครสวรรค์ 11. สถาบันโภชนาการ



คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

- พิจารณาข้อเสนอโครงการ
- กำกับดูแลการดำเนินงานโครงการ แก่ไข
ระจับ ยับยั้งหรือยุติโครงการ
- ดูแลสุขภาพสัตว์
- ตรวจสอบ กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการต่อสัตว์
- กำหนดมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์



สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

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



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

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

  ประกาศรายชื่อ... ผู้มีสิทธิ์เข้ารับการอบรม
“ผู้ขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์”
ครั้งที่ ๓๐-๒-๒๕๖๓ ระหว่างวันที่ ๑๐ - ๑๑ กันยายน ๒๕๖๓
ผู้อบรมจำนวน ๒๕๐ คน
ณ ห้องแกรนด์บอลรูม ชั้น ๒ โรงแรมมารวย การ์เด้น กรุงเทพฯ

  ประกาศรายชื่อ... ผู้มีสิทธิ์เข้ารับการอบรมเชิงปฏิบัติการ
หลักสูตร “สถิติสำหรับงานด้านชีววิทยาและการแพทย์” รุ่นที่ 5
วันที่ 25-27 สิงหาคม ๒๕๖3
ณ ห้องปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ 507 ชั้น 5 สำนักบริการคอมพิวเตอร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตบางเขน กรุงเทพฯ

ขั้นตอน “การขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์”

1

เข้าระบบ ลงทะเบียนออนไลน์ เพื่อกรอกข้อมูลตามแบบคำขอรับ

ใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ ที่ <https://thaiiacuc.nrct.go.th>

หรือเข้าผ่านทางเว็บไซต์: <https://labanimals.nrct.go.th>

และ **พิมพ์ (print out)** แบบคำขอฯ จากระบบฯ พร้อมลงลายมือชื่อ



ใบรับรองแพทย์



รูป 2 นิ้ว 2 ใบ
*ติดในแบบคำขอฯ



ยื่นบัตรแสดงตน

*เฉพาะกรณีมายื่นด้วยตนเอง

จัดเตรียมเอกสาร หลักฐาน

ประกอบการยื่นขอรับใบอนุญาตใช้สัตว์ฯ



3

ยื่นเอกสารที่ สถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.)

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) 196 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โดย ยื่นด้วยตนเอง หรือ ส่งทางไปรษณีย์แบบลงทะเบียน/แบบบริการไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS)



ชำระเงิน ค่าอบรม 600 บาท เฉพาะกรณีแบบคำขอฯ ที่พิมพ์จากระบบฯ มีระบุวัน เวลา และ

สถานที่อบรมฯ หรือได้รับการยืนยันจาก สพสว. ว่าท่านมีสิทธิ์เข้าร่วมอบรมฯ

โดยชำระได้ที่ สพสว. วช. หรือ โอนเงินเข้าบัญชี

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เลขที่บัญชี 039-1-11453-0 ธนาคารกรุงไทย สาขาพหลโยธิน 39



ส่งหลักฐาน การโอนเงินมาที่ Email :labanimals@nrct.go.th พร้อมระบุชื่อ-นามสกุล ผู้เข้ารับการอบรม

กรณีที่ท่านได้รับสิทธิเข้าร่วมอบรมฯ และโอนเงินค่าอบรมแล้ว **แต่ไม่สามารถเข้าร่วมอบรมได้**

ทาง สพสว. จะไม่สามารถคืนเงินให้ท่านได้

เงื่อนไขการ
ออกไปเสร็จค่าอบรม



สพสว. วช. จะออกไปเสร็จใน
นามชื่อ-นามสกุลของผู้สมัครเข้า
รับการอบรม

หากท่านประสงค์ให้ออกไปเสร็จใน
นามสถาบัน/หน่วยงาน ขอให้**ระบุมา**
พร้อมกับ**หลักฐานการโอนเงิน**
ให้ชัดเจน (ความยาว 1 บรรทัด)

แบบฟอร์มใบเสร็จรับเงิน

เลขที่ 097
เลขที่ 086

ใบเสร็จรับเงิน

ในราชการกรม สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
สำนักงานการเงิน ฝึกอบรมวิจัย

วันที่ .. เดือน .. พ.ศ.

ได้รับเงินจาก

เป็นค่า

จำนวนเงิน 600 บาท

(ตัวอักษร)

ใบเสร็จรับเงินออกแล้ว

(ลงชื่อ)

(ตำแหน่ง)

สพสว. วช. จะลงวันที่ใน
ใบเสร็จตามวันที่ท่านโอนหรือ
ชำระเงินค่าอบรมเท่านั้น

***ใบเสร็จตัวจริงที่ สพสว. วช. ออกให้แล้ว จะไม่มีการแก้ไขข้อมูลในใบเสร็จ และไม่มีการออกใบเสร็จฉบับใหม่

Biosafety and Biosecurity

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



Biosafety and Biosecurity

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 GUIDELINES for Modern Biotechnology

แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยทางชีวภาพ
สำหรับการดำเนินงานด้านเทคโนโลยีชีวภาพสมัยใหม่

คณะกรรมการเทคนิคด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ

2559

สนับสนุนการจัดพิมพ์ โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

Biosafety and Biosecurity



- 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 และเพิ่มจำนวนในเซลล์แบคทีเรียที่เรี่ยนั้น หรือการถ่าย gene ด้วยกระบวนการทางสรีรวิทยาปกติ

Biosafety and Biosecurity



- 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.....

Biosafety and Biosecurity



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

Biosafety and Biosecurity



- ข้อใดคือการขนส่งเชื้อโรคกลุ่ม 2 ภายในอาคาร หรือหน่วยงานที่ถูกต้อง
 - ก. วางหลอดหรือขวดในแนวตั้งภายในอุปกรณ์บรรจุ
 - ข. กรณีใช้รถเข็นในการขนส่ง สามารถใช้รถเข็นแบบใดก็ได้
 - ค. สามารถส่งเชื้อโรคได้ตลอดเวลาตามผู้นำส่งสะดวก
 - ง. มีการบรรจุแบบ **triple packing system**

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



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

The screenshot displays the website esprel.labsafety.nrct.go.th/about.asp. The main heading is "ESPREL โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย" (Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand). The navigation menu includes: หน้าแรก, แนะนำโครงการ, ESPReL Checklist, ข้อมูลห้องปฏิบัติการ, คำอธิบายการกรอก Checklist, เอกสารเผยแพร่, ติดต่อ, and ถาม-ตอบ. A red announcement banner reads "ประกาศ!! ดาวน์โหลด เอกสารการประชุม วันที่ 2 มิถุนายน 2557 ได้ที่นี่". The login section contains a username field with "thalassemia", a password field with masked characters, a "จำสถานะ" checkbox, and a "เข้าระบบ" button. There are also buttons for "ลงทะเบียน" and "ลืมรหัสผ่าน". The footer features the text "แนะนำโครงการ".

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



- “โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย”

The screenshot displays the ESPReL web application interface. The browser address bar shows the URL: `esprel.labsafety.nrct.go.th/checklist-main.asp?CheckType=2`. The page title is "ESPreL" and the user is logged in as "รศ.ดร.ม.ล.เสาวรส สวัสดิ์วัฒน์".

The main content area is titled "Checklist" and features a red oval highlighting the laboratory name: "ศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย (เลขทะเบียน: 2-0131-0037-0)". To the right of this name, it says "ศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล วิทยาเขตศาลายา มหาวิทยาลัยมหิดล".

Below the name, there is a dropdown menu for the month, currently set to "กรกฎาคม 2560", and a button "เพิ่ม Checklist ชุดใหม่".

The checklist details are as follows:

- Checklist รุ่น: ESPReL Checklists 2015
- สร้างขึ้นเมื่อ: 25 กรกฎาคม 2560 โดย: รศ.ดร.ม.ล.เสาวรส สวัสดิ์วัฒน์ สามารถแก้ไขได้ถึง: 24 สิงหาคม 2560
- การกรอก Checklist จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อเครื่องหมายวงกลมด้านซ้ายมือเป็นสีเขียวครบทุกหัวข้อ

The checklist is organized into sections:

- รายชื่อคณะทำงาน**
- 1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย**
- 1.1. การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย**
- 1. มีนโยบายด้านความปลอดภัย ครอบคลุม ในระดับต่อไปนี้
 - มหาวิทยาลัย หรือ กรม
 - ระบุชื่อเอกสารนโยบาย: ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องนโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสิ่งแวดล้อม พ.ศ. 2557
 - 1.1.1 A นโยบายและแนวปฏิบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล 2557.pdf (4.7 MB)
 - คณะ หรือ กอง
 - ระบุชื่อเอกสารนโยบาย: นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางเคมี สถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล
 - 1.1.1 B นโยบายและแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางเคมี MB.pdf (226.2 KB)
 - ภาควิชา หรือ หน่วยงาน
 - ห้องปฏิบัติการ
 - ระบุชื่อเอกสารนโยบาย: นโยบายด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย C303
 - 1.1.1 C นโยบายด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการศูนย์วิจัยธาลัสซีเมีย C303.pdf (1.1 MB)
 - อื่นๆ (ระบุชื่อของระดับหน่วยงาน)
- 2. มีแผนงานด้านความปลอดภัย ครอบคลุม ในระดับต่อไปนี้
 - มหาวิทยาลัย หรือ กรม

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



แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วน
หนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว 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

การเผยแพร่โครงการวิจัยทาง... ของกรม... มาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2542

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 หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว 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

การเสนอโครงการวิจัยของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2551

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 หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542
- ▶ แบบยื่นคำขอแจ้งการเก็บ จัดหา หรือรวบรวมพันธุ์พืชพื้นเมืองทั่วไปและพันธุ์พืชป่า หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของพันธุ์พืชดังกล่าว เพื่อการศึกษา ทดลอง หรือวิจัยที่มีได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ตามมาตรา 53 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช พ.ศ.2542



1



(ร่าง) Material transfer Agreement

แบบฟอร์มมหาวิทยาลัย ดาวน์โหลดได้ที่ <https://sp.mahidol.ac.th/th/mta-dsa>

2



- รายการเอกสารประกอบการพิจารณา (Checklist) ของมหาวิทยาลัย
ดาวน์โหลดได้ที่ <https://sp.mahidol.ac.th/th/mta-dsa>
- รายการเอกสารประกอบการพิจารณา (Checklist) ของสถาบันฯ
ดาวน์โหลดได้ที่ <https://mb-intranet.mahidol.ac.th/th/announcement/>

3



Proposal ***

(หากไม่มีแนบ มหาวิทยาลัยไม่รับพิจารณา)

4



(ถ้ามี) สำเนาใบรับรองจากคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง (IRB, IACUC, IBC) 1 ชุด หรือ
กรณีอยู่ระหว่างดำเนินการขอรับการพิจารณาให้ระบุรหัสโครงการ (Protocol Number)

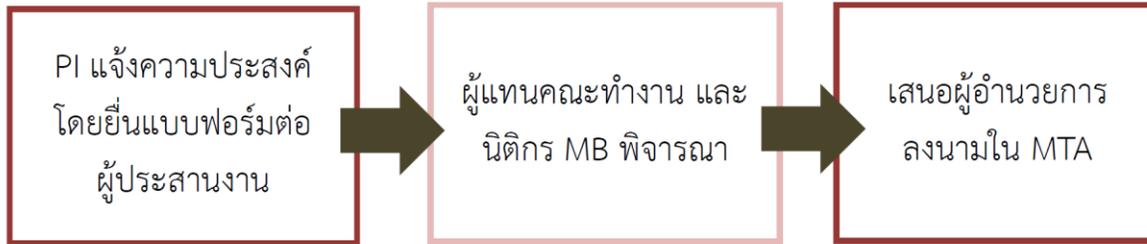
หมายเหตุ กรณีเป็นเชื้อโรค/พิษจากสัตว์/สารชีวภาพ ต้องอยู่ระหว่างเสนอ IBC พิจารณาเป็นอย่างน้อย หรือ ได้รับการรับรองจาก IBC แล้ว



Process

มหาวิทยาลัยมหิดลกับสถาบันอื่น

1 กรณีใช้แบบฟอร์มของ MU



2 กรณีไม่ใช้แบบฟอร์มของ MU



ระยะเวลาดำเนินการปกติ 3-5 วันทำการ
กรณีจำเป็นเร่งด่วน ไม่เกิน 2 วันทำการ

****หมายเหตุ :** 1. ระยะเวลาอาจปรับเปลี่ยนโดยขึ้นอยู่กับระยะเวลาพิจารณาลงนาม หรือกรณีมีการเจรจาแก้ไขสัญญา

2. ส่งมอบ Material ได้ต่อเมื่อคู่สัญญาลงนาม MTA แล้วทั้งสองฝ่าย**

<http://cannabis.fda.moph.go.th/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองควบคุมวัตถุเสพติด



FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
Narcotics Control Division



[หน้าแรก](#) [เกี่ยวกับกัญชา](#) ▾ [กฎหมาย](#) ▾ [สืบค้นสำหรับประชาชน](#) [ประชาพิจารณ์](#) [คู่มือแนวทาง](#) ▾ [แบบฟอร์ม](#) ▾ [หนังสือเวียน](#)

คำแนะนำ

การใช้กัญชาทางการแพทย์

Guidance on Cannabis for Medical Use



กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2/2562



Download เอกสารในรูปแบบ PDF file

- ผู้สั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ควรเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรกรรม และ/ หรือเฉพาะโรค, ทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ให้การรักษานั้นๆ หากไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ผู้สั่งใช้ควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแล หรือได้รับคำแนะนำในการรักษาผู้ป่วยจากบุคคลดังกล่าวข้างต้น
- ผู้สั่งใช้/ ผู้จ่ายผลิตภัณฑ์กัญชาต้องผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง และได้รับอนุญาตการเป็นผู้สั่งใช้/ ผู้จ่ายผลิตภัณฑ์กัญชา



การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกัญชา

อย. รับรอง-แผนปัจจุบัน, แผนไทย
ตำรับยาแผนไทยในตำรา
หมอฟันบ้านปรุง-กรมแพทย์แผนไทยฯ รับรอง

- วัตถุดิบกัญชา (พืช) + เครื่องยาผสมกัญชากลาง
- ผลิตภัณฑ์กัญชา (แปรรูป)

ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ตำรับยาที่มีกัญชา-กระทรวงสาธารณสุข

ตำรับยา

ยาที่ใช้ในการวิจัย

ต้องปลอดภัยจากสารปนเปื้อนต่างๆ อาทิ สารโลหะหนัก ยาฆ่าแมลง ยาฆ่าเชื้อรา และสารอันตรายอื่นๆ

- ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- หมอฟันบ้าน
- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

นักวิจัย

สถานที่วิจัย

สถานพยาบาลของรัฐ หรือเอกชน ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

การวิจัย

ใบรับรองการประกอบวิชาชีพจากสมาคมวิชาชีพ

Human Subjects

Vulnerability



บัญชีรายชื่อตำราการแพทย์แผนไทยและตำรับยาแผนไทย ที่ประกาศกำหนดให้เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ที่มี กัญชาปรุงผสมอยู่ที่อนุญาตให้เสพเพื่อรักษาโรคหรือการศึกษาวิจัยได้

จำนวน ๑๖ ตำรับ

ชื่อตำรับยา	ที่มาของตำรับยา
๑. ยาอัคคินิวคณะ	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๒. ยาสุขไสยาสน์	คัมภีร์ธาตุพระนารายณ์
๓. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๔. ยาน้ำมันสนันไตรภพ	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๕. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	ตำรายาศิลาจารึกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม
๖. ยาไฟอาวุธ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๗. ยาแก่นอนไม่หลับ /ยาแก้ไข้ผอมเหลือง	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ พระยาพิศณุประสาทเวช
๘. ยาแก้สั่นชมาต กล่อนแห้ง	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๙. ยาอัมฤตโอสถ	แพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๒ พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๐. ยาอโภยสาลี	เวชศึกษา พระยาพิศณุประสาทเวช
๑๑. ยาแก้ลมแก้เส้น	เวชศาสตร์วิวัฒนาการ
๑๒. ยาแก้โรคจิต	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๓. ยาไฟสาลี	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๔. ยาหาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	อายุรเวชศึกษา (ขุนนิเทศสุขกิจ) เล่ม ๒
๑๕. ยาทำลายพระสุเมรุ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์
๑๖. ยาทัพยาธิคุณ	คัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม ๒ ขุนโสภิตบรรณลักษณ์



โรคและภาวะที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ได้ประโยชน์ เนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการที่มีคุณภาพสนับสนุนชัดเจน
1. ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด (chemotherapy induced nausea and vomiting)
 2. โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา (intractable epilepsy)
 3. ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
 4. ภาวะปวดประสาท (neuropathic pain)

โรคและภาวะที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์น่าจะได้ประโยชน์ (ในการควบคุมอาการ)

- ผลิตภัณฑ์กัญชาประเภทนี้มีหลักฐานทางวิชาการที่มีคุณภาพสนับสนุนมีจำนวนจำกัด ซึ่งต้องการข้อมูลการศึกษาวิจัยเพื่อสนับสนุนต่อไป

- อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานแล้วไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ หรือนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย ปรากฏาเฮลซิงกิซของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2013) ข้อ 37 ระบุว่ามีความเป็นไปได้หากไม่มีวิธีการรักษาอื่นๆ หรือมีวิธีการรักษาแต่ไม่เกิดประสิทธิผล ภายหลังจากได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือญาติโดยชอบธรรมแล้ว แพทย์อาจเลือกวิธีการที่ยังไม่ได้พิสูจน์หากมีดุลยพินิจว่าวิธีการนั้นๆ อาจช่วยชีวิตผู้ป่วย ฟื้นฟูสุขภาพ หรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยได้วิธีการดังกล่าวควรนำไปเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยออกแบบให้ประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลควบคู่กันไป รวมถึงต้องบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทุกราย และหากเหมาะสมควรเผยแพร่ให้สาธารณะได้ทราบ



โรคและภาวะที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

- การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายและดำเนินการเก็บข้อมูลวิจัยควบคู่กันไป ซึ่งอาจมีรูปแบบการวิจัยในลักษณะการวิจัยเชิงสังเกต (observational study) และ/ หรือ การวิจัยจากสถานการณ์ที่ใช้รักษาผู้ป่วยจริง (actual used research)
- โรคและภาวะของโรคในกลุ่มนี้ อาทิ
 1. ผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care)
 2. ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย (end-state cancer)
 3. โรคพาร์กินสัน
 4. โรคอัลไซเมอร์
 5. โรควิตกกังวล (generalized anxiety disorders)
 6. โรคปลอกประสาทอักเสบ (demyelinating diseases) อื่นๆ อาทิ neuromyelitis optica และ autoimmune encephalitis



โรคและภาวะที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

- ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์อาจได้ประโยชน์ (ในอนาคต)
- การใช้กัญชารักษาโรคมะเร็ง มีความจำเป็นต้องศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลของกัญชาในหลอดทดลอง ความปลอดภัยและประสิทธิผลในสัตว์ทดลอง ก่อนการศึกษาวิจัยในคนเป็นลำดับต่อไป เนื่องจากในปัจจุบัน ข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่สนับสนุนว่ากัญชามีประโยชน์ในการรักษาโรคมะเร็งชนิดต่างๆ ยังมีไม่เพียงพอ แต่สมควรได้รับการศึกษาวิเคราะห์อย่างละเอียด ดังนั้น ผู้ป่วยโรคมะเร็งจึงควรได้รับการรักษาตามวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ในปัจจุบัน หากเลือกใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์กัญชาในการรักษาโรคมะเร็งแล้ว อาจทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาสในการรักษามะเร็งที่มีประสิทธิผลด้วยวิธีมาตรฐานได้กรณีโรคของโรคอื่นๆ ที่ยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนเพียงพอ การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้กับผู้ป่วยต้องผ่านการศึกษาวิจัยในแต่ละขั้นตอน เช่นเดียวกัน

ขอบคุณครับ