

เลขที่...010.../2557...

วันที่...6.../...มิ.ย.../57...

## แบบรายงานการเข้าอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

 รายบุคคล กลุ่มบุคคล

ชื่อ - สกุล : นางสาวสายรุ้ง ลิวัลย์

ตำแหน่ง : เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

งาน : ฝ่ายวิชาการและวิจัย สำนักสื่อและเทคโนโลยีการศึกษา

ชื่อหลักสูตร : โครงการอบรมข้อควรปฏิบัติในการวิจัยพืชและสิ่งมีชีวิต  
หัวข้อ ความรู้พื้นฐานทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วัน เดือน ปี : 4 มิถุนายน 2557 เวลา : 09.00 - 12.00 น.

สถานที่จัด : ห้องประชุมสถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย ชั้น 19 อาคารนวัตกรรม  
ศาสตราจารย์ ดร.สาโรช บัวศรี

หน่วยงานผู้จัด : สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย

ค่าใช้จ่าย :  ไม่มี  มี จำนวน.....บาท  
เบิกจ่ายจากงบประมาณ  แผ่นดิน  เงินรายได้  งบอื่นๆ (ระบุ).....ใบเกียรติบัตร/  
วุฒิบัตร :  ได้รับ  ไม่ได้รับ เนื่องจาก.....  
 ไม่มี

## สรุปสาระสำคัญ

เป็นการบรรยายให้ความรู้ โดยผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ฉัตรชัย เอกปัญญาสกุล และอาจารย์ แพทย์หญิง จันทรรุตรา ตันนัทยุทธวงศ์ (วิทยากร) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เนื้อหาการบรรยายให้ความรู้เกี่ยวกับที่มาและความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักการด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ความสำคัญและรายละเอียดเกี่ยวกับ Informed consent ทั้งนี้ วิทยากร ได้มีการยกตัวอย่างโครงการวิจัยในมนุษย์ หรือลักษณะของวิจัยในมนุษย์ สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

การศึกษาในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาจาก การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสังเกตการณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมต่างๆ การทดลองต่างๆ เช่น เภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การใส่สิ่งแทรกแซงที่นอกเหนือจากสภาวะการณปกติ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริม/พฤติกรรมสุขภาพ การป้องกันโรค และการกระทำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลังเนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมทั้งการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพ เคมี จิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย

จริยธรรมการศึกษาในมนุษย์ แบ่งเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ คือ การศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ การศึกษาทางระบาดวิทยา และการศึกษาทางสังคมศาสตร์

## หลักจริยธรรมพื้นฐาน

1. การเคารพในการเป็นบุคคล ได้แก่ การเคารพในศักดิ์ศรี การเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระ การเคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (บุคคลที่บกพร่องความสามารถ)

2. การกระทำในสิ่งที่เป็นประโยชน์เป็นผลดีมากกว่าโทษหรือผลเสีย

3. ความยุติธรรม (หมายรวมถึงความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค)

**Informed Consent** คือ กระบวนการที่ยืนยันความสมัครใจของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ภายหลังจากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาอย่างละเอียด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจและตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งมีข้อมูลสำคัญของ Informed Consent ประกอบด้วย บทนำ/วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการศึกษา ความเสี่ยงและความไม่สุขสบาย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ทางเลือก ค่าใช้จ่าย และค่าตอบแทน

ทั้งนี้ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำใน มนุษย์มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยทุกโครงการต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับหัวหน้าโครงการวิจัยหากไม่ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการฯ คือ จะไม่ได้รับการพิจารณาทุนสนับสนุนวิจัย (จากหน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยทั้งในระดับชาติและนานาชาติ) และงานวิจัยจะไม่ได้รับการพิจารณาลงตีพิมพ์ในวารสารทั้งระดับประเทศและนานาชาติ

อนึ่ง ความรู้ด้านการวิจัยในมนุษย์ส่วนใหญ่แม้จะมีส่วนเกี่ยวข้องกับหน่วยงานสายสนับสนุนไม่มากนัก แต่เนื่องจากตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 เป็นต้นไป มหาวิทยาลัยจะกำหนดให้ทุกโครงการที่ขอทุนอุดหนุนการวิจัยไม่ว่าจะจากแหล่งทุนใด หรือลักษณะงานวิจัยประเภทใด ก็จะต้องดำเนินการขอหนังสือยืนยันหรือใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้น นักวิจัยหรือผู้ประสานงานวิจัยของหน่วยงาน จึงมีความจำเป็นต้องได้รับการให้ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### ประโยชน์ที่ได้รับ


ได้รับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความรู้พื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความรู้ด้านการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงแนวทางการขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558

#### นำความรู้ที่ได้รับมาใช้ปรับปรุงการทำงาน ดังต่อไปนี้

นำความรู้ที่ได้รับมาปรับขั้นตอนการดำเนินงานส่งข้อเสนอโครงการวิจัยจากเงินรายได้ของสำนักสื่อฯ ที่จะขอ อนุมัติรับทุนวิจัย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 โดยให้นักวิจัยที่ขอรับทุนทุกโครงการดำเนินการขอหนังสือยืนยัน การยกเว้นการรับรอง (กรณีที่ไม่ได้ทำวิจัยในมนุษย์) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนินโครงการวิจัย

#### ข้อเสนอแนะอื่นๆ

.....  
.....


ผู้รายงาน..... 

(นางสาวสายรุ่ง ลิวัลย์)

วันที่..... A / M.W. / ๕๕

ความคิดเห็นของหัวหน้างาน

การจัดทำแผนปฏิบัติการ ปี ๒๕๖๓ ของ มทร.รัตนโกสินทร์  
มทร.รัตนโกสินทร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดงขี้เฒ่า

ลงชื่อ 

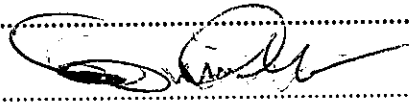
(อาจารย์ขวัญหญิง ศรีประเสริฐภาพ)

ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร สำนักสื่อกา

วันที่...../...../.....

ความคิดเห็นของผู้บริหารที่กำกับดูแลหน่วยงาน

ผู้บริหารคณบดี รศ.ดร. อรุณรัตน์ อรุณรัตน์  
คณบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาดงขี้เฒ่า

ลงชื่อ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ฤทธิชัย อ่อนมิ่ง)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสำนักสื่อกาและเทคโนโลยีการศึกษา

วันที่ ๐๖ / ๒๕๖๓ / ๒๕๖๓