

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)  
ชั้น 14 อาคาร เอส เอ็ม ทาวเวอร์ 979/17-21 ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน  
เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

Tel : 662 278 8200  
Fax : 662 298 0476  
webmaster@tsri.or.th  
tsri@saraban.mail.go.th



ที่ อว 6309.FB2/948/2566

9 พฤศจิกายน 2566

มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง  
รับเลขที่ 8889  
วันที่ ๒๐ ธ.ค. ๖๖  
เวลา ๑๓:๐๓ น.

เรื่อง แนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 10/2566 เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2566 ได้ให้สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) แจ้งเรื่องแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ต่อหน่วยบริหารและจัดการทุน (PMU) และหน่วยรับงบประมาณเพื่อสนับสนุนงานมูลฐาน (Fundamental Fund) เพื่อทราบข้อมูลอันนำไปสู่แนวปฏิบัติของโครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่ต้องได้รับความเห็นชอบ และโครงการที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน นั้น

ในการนี้ สกสว. ในฐานะฝ่ายเลขานุการของ กสว. จึงขอนำส่งแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม 2564 โดยมีรายละเอียดดังนี้

ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สามารถสอบถามได้ที่กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (งานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โทรศัพท์ 0 2561 2445 ต่อ 604, 618, 660 และ 614

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

อว 6309.FB2/948/2566

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล)

ผู้อำนวยการ สกสว.

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

สำนักบริหารงบประมาณ ววน. : (คุณวิศิรา ชื่นอารมย์) โทร. 0 2278 8200 ต่อ 8249

www.tsri.or.th

(3) มอบ สวพ และทุกหน่วยงาน

รศ.วีไลลักษณ์ พรหมแสน

รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการต่างประเทศ

20 พฤศจิกายน 2566

(2) -

ควรมอบสถาบันวิจัยและพัฒนา/ทุกหน่วยงาน - โปรดพิจารณา

นายจตุพร จันทมา

ผู้อำนวยการ สำนักงานอธิการบดี

20 พฤศจิกายน 2566

(1) เรียน อธิการบดี

- สกสว. แนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
- เห็นควรมอบ สวพ/ทุกหน่วยงาน
- เพื่อโปรดพิจารณา

นางสาวนันทกา เรืองศิริกุล

20 พฤศจิกายน 2566

ที่ อว 6309.FB2/948/2566

9 พฤศจิกายน 2566

มหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง  
รับเลขที่ ๘๘๘๑  
วันที่ ๒๐ ธ.ค. ๖๖  
เวลา ๑๓.๐๓ น.

เรื่อง แนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏลำปาง

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และ  
มนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม 2564

ตามที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) ในการประชุมครั้งที่ 10/2566 เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม 2566 ได้ให้สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) แจ้งเรื่องแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ต่อหน่วยบริหารและจัดการทุน (PMU) และหน่วยรับงบประมาณเพื่อสนับสนุนงานมูลฐาน (Fundamental Fund) เพื่อทราบข้อมูลอันนำไปสู่แนวปฏิบัติของโครงการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่ต้องได้รับความเห็นชอบ และโครงการที่ไม่ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน นั้น

ในการนี้ สกสว. ในฐานะฝ่ายเลขานุการของ กสว. จึงขอนำส่งแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ฉบับลงวันที่ 18 มีนาคม 2564 โดยมีรายละเอียดดังแนบ

ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สามารถสอบถามได้ที่กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (งานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โทรศัพท์ 0 2561 2445 ต่อ 604, 618, 660 และ 614

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

  
อว 6309.FB2/948/2566

(รองศาสตราจารย์ ดร.ปัทมาวดี โพชนุกูล)

ผู้อำนวยการ สกสว.

**แนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์**  
**ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์**

โดยที่คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เห็นสมควรวางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เพื่อส่งเสริมการวิจัยในด้านดังกล่าวและเพื่อคุ้มครองบุคคลซึ่งเป็นผู้รับการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา 41 (10) แห่งพระราชบัญญัติสถานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ประกอบวรรคสามของมาตรา 32 และมาตรา 33 (1) แห่งพระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม จึงมีมติเมื่อคราวการประชุมครั้งที่ 2/2564 เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564 วางแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ไว้ดังต่อไปนี้

**ข้อ 1 ในแนวทางนี้**

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูล ด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านการแพทย์ การสาธารณสุข และการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามแนวทางนี้

“ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

- (4) โครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบคุณภาพ รสชาติอาหาร หรือการยอมรับของผู้บริโภค หากอาหารนั้นไม่มีสิ่งเจือปนของสารปรุงแต่งที่ไม่ได้รับการรับรองตามกฎหมายหรืออาหารนั้นไม่มีสารอันตรายเกินระดับความปลอดภัยตามเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (5) โครงการวิจัยซึ่งมีการสังเกตพฤติกรรมในชุมชนหรือในสังคมเป็นการทั่วไปโดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (6) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนหรือการประเมินผลการเรียนการสอนซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- (7) โครงการวิจัยอื่นที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 4 การวิจัยที่กระทำในบุคคลที่มีความเปราะบางหรือผู้เยาว์ที่มีอายุมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้อนุญาตหรือผู้พิทักษ์ของผู้นั้นตามกฎหมายและตามหลักเกณฑ์ที่ กสว. ประกาศกำหนด

ข้อ 5 การวิจัยที่กระทำเกี่ยวกับผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้จัดการมรดกหรือทายาท และห้ามมิให้กระทำการวิจัยดังกล่าวหากขัดกับเจตนาที่ได้ทำเป็นหนังสือของผู้เสียชีวิตนั้น

ข้อ 6 การวิจัยในมนุษย์ตามแนวทางนี้ต้องดำเนินการให้ชอบด้วยกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล กฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการและกฎหมายอื่น

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติเป็นผู้รักษาการตามแนวทางนี้

ในกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามแนวทางนี้หรือมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความแนวทางนี้ ให้ผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งเสนอ กสว. พิจารณาวินิจฉัย คำวินิจฉัยของ กสว. ให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อประโยชน์สาธารณะ กสว. อาจมีมติด้วยคะแนนเสียงไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้งดใช้แนวทางนี้ได้

ประกาศ ณ วันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2564



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)

ประธานกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม