



## รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน  
(พ.ศ. 2563 - 2568)

เสนอต่อ  
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

โดย  
ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

16 ตุลาคม 2562

## คณะทำงาน

### โครงการแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

#### ที่ปรึกษา

ศ.ดร.ศุภชัย ปทุมนากุล

ตำแหน่ง รองอธิการบดีฝ่ายนวัตกรรมและวิสาหกิจ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

#### หัวหน้าโครงการ

ผศ.ดร.พญ. พรรณทิพา ว่องไว

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

#### คณะผู้วิจัย

1. ผศ.ดร. สุพัตรา ปรศุพัฒนา

ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2. ศ.พญ. รัตนาดี ณ นคร

ตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. ศ.ดร. วีรพล คู่คงวิริยพันธ์ุ์

ตำแหน่ง กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4. รศ.ดร. ดุษฎี आयวัฒน์

ตำแหน่ง กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

5. ผศ.พญ. จิตติมา ศิริจิระชัย

ตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

6. ผศ.พญ. รัตนา คำวิสัยศักดิ์

ตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

7. ดร. จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง

ตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

8. ผศ.ดร. วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

ตำแหน่ง รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

9. ผศ.นพ. ดริส ธีระกุลพิศุทธิ์

ตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

10. นางสาวชมภรณ์ พรหมสาขา ณ สกลนคร

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่วิชาการศึกษา ศูนย์จริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

11. นางสาวสุนิสา ประมงค์

ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่วิชาการศึกษา ศูนย์จริยธรรมฯ  
สังกัด มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทที่ 1 บทนำ	4
1.1 ความเป็นมา	4
1.2 วัตถุประสงค์	5
1.3 ผลที่คาดว่าจะได้รับ	5
1.4 ผลสำเร็จของโครงการ	5
บทที่ 2 การดำเนินงาน	6
2.1 แผนการดำเนินงาน	6
2.2 วิธีการดำเนินงาน	6
2.3 การดำเนินงาน	7
บทที่ 3 ผลการดำเนินงาน	11
3.1 ผลการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ	11
3.2 มาตรฐานการวิจัยในคนในบริบทนานาชาติ	25
3.3 สถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัยในคนในประเทศไทย	45
3.4 สรุปการสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน	63
บทที่ 4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานเพื่อนำไปสู่แผนแม่บท	76
4.1 การวิเคราะห์ SWOT analysis	76
4.2 การวิเคราะห์แผนแม่บทจากข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิและการประชาพิจารณ์	84
บทที่ 5 แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน	87
5.1 แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน	87
5.2 การจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนของยุทธศาสตร์และแผนงาน	106
5.3 แผนงานตามยุทธศาสตร์ในรูปแบบ Gantt Chart	107
5.4 การวิเคราะห์ SWOT analysis ถึงความเป็นไปได้ของแผนแม่บท	110
5.5 กลไกการบริหารแผนแม่บท	111

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทสรุป	113
บรรณานุกรม	115
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก. นิยามศัพท์	122
ภาคผนวก ข. ข้อเสนอจากการสัมภาษณ์เชิงลึก	125
ภาคผนวก ค. ข้อเสนอแนะจากการระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ	144
ภาคผนวก ง. ข้อเสนอแนะจากเวทีประชาพิจารณ์	149

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ตารางแสดงพัฒนาการมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย	23
ตารางที่ 2 ตารางเปรียบเทียบการกำกับดูแลการวิจัยในคนในประเทศต่าง ๆ	42
ตารางที่ 3 ตารางแสดงจำนวนสถาบันอุดมศึกษาในประเทศไทย	55
ตารางที่ 4 ตารางแสดงรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ที่ อย. ยอมรับ/การต่ออายุการยอมรับ	60
ตารางที่ 5 ตารางแสดงยุทธศาสตร์และแผนงานที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	82
ตารางที่ 6 ตารางแสดงการจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนของยุทธศาสตร์และแผนงาน	106
ตารางที่ 7 ตารางแสดงแผนการตามยุทธศาสตร์ 5 ปี ในรูปแบบ Gantt Chart	107
ตารางที่ 8 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 1 ในรูปแบบ Gantt Chart	107
ตารางที่ 9 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 2 ในรูปแบบ Gantt Chart	108
ตารางที่ 10 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 3 ในรูปแบบ Gantt Chart	108
ตารางที่ 11 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 4 ในรูปแบบ Gantt Chart	109

## สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปภาพที่ 1 รูปภาพแสดงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยในคนในประเทศไทย	48
รูปภาพที่ 2 รูปภาพแสดงจำนวนนักวิจัยในระบบ NRMS จำแนกตามหน่วยงานสังกัด	49
รูปภาพที่ 3 รูปภาพแสดง Fish bone diagram แสดงถึงสาเหตุที่ทำให้งานวิจัยในคน ไม่ได้มาตรฐานการวิจัย	78
รูปภาพที่ 4 รูปภาพแสดงการวิเคราะห์ถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาที่สามารถแก้ไขปัญหา ได้อย่างครอบคลุม	79
รูปภาพที่ 5 รูปภาพแสดงการบริหารจัดการในส่วนของสถาบัน	80

## กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนครั้งนี้ได้รับความร่วมมือจากหลายๆ ภาคส่วนในการให้ข้อมูล แนวคิด และคำแนะนำจนสามารถลุล่วงไปด้วยดี

คณะกรรมการจัดทำแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน ขอขอบคุณ ศ.ดร. ศุภชัย ปทุมนากุล กุล รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยขอนแก่น (พ.ศ.2558-2562) ที่ให้การสนับสนุนและคำแนะนำในการจัดทำร่างแผนแม่บทฯ ในเบื้องต้น

ขอขอบคุณตัวแทนหน่วยงานทั้งภาครัฐบาล หน่วยงานภาคเอกชน หน่วยงานองค์การมหาชน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตัวแทนผู้วิจัย และตัวแทนอาสาสมัครที่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูลสัมภาษณ์เชิงลึกซึ่งมีประโยชน์อย่างมากในการจัดทำแผนแม่บทฯ ครั้งนี้

ขอขอบคุณผู้บริหารและตัวแทนมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และมหาวิทยาลัยบูรพาที่ให้ความอนุเคราะห์ด้านสถานที่และบุคลากรในการจัดประชุมพิจารณาเพื่อระดมความเห็นต่อร่างแผนแม่บทฯ ในภูมิภาคต่าง ๆ

ท้ายที่สุดคณะผู้จัดทำแผนแม่บทฯ ขอแสดงความขอบคุณอย่างสูงต่อสำนักงานการวิจัยแห่งชาติในการให้ทุนสนับสนุน และคณะกรรมการติดตามและประเมินผลทางวิชาการโครงการแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนที่ให้ข้อเสนอแนะและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์ในการปรับแก้ไข จนทำให้ได้แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีความสมบูรณ์

คณะกรรมการจัดทำแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

## บทสรุปผู้บริหาร

ปัจจุบันการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมีการเปลี่ยนแปลงไปทั้งลักษณะและรูปแบบของงานวิจัย เพื่อให้ตอบสนองต่อแผนพัฒนาประเทศและการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางสังคมของคนไทย มุ่งเน้นให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีคุณค่า สามารถนำไปประยุกต์ใช้อย่างสอดคล้องกับบริบทของสังคมในแต่ละภูมิภาค อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสังคมของประชากรไทยในภาพรวมให้เกิดสุขภาวะที่เข้มแข็งและยั่งยืน เป็นไปในทิศทางที่สอดคล้องและเท่าทันการเปลี่ยนแปลงของสังคมโลก ตลอดจนเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับภูมิภาคและอารยประเทศ ผลงานวิจัยหรือนวัตกรรมที่มีคุณค่าต่อการพัฒนาสังคมจำเป็นต้องมีการกำกับให้เกิดมาตรฐานของการวิจัยในคน ที่คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยเพื่อไม่ให้มีการละเมิดต่อสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐาน ซึ่งจะส่งผลต่อการยอมรับของนานาชาติ และในทำนองเดียวกัน กระบวนการกำกับเพื่อให้เกิดมาตรฐานงานวิจัยก็ต้องคำนึงถึงศักยภาพและข้อจำกัดของแต่ละสถาบันภายในประเทศที่มีความแตกต่างกันทั้งด้านทรัพยากร งบประมาณ และความพร้อมในการบริหารจัดการ ทั้งนี้ก็เพื่อไม่ให้กระบวนการกำกับงานวิจัยกลับกลายเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนาศักยภาพในการทำวิจัยของผู้วิจัยในบางสถาบันที่ยังต้องการช่วงเวลาในการแก้ไขและพัฒนาด้วยเช่นกัน ด้วยเหตุนี้จึงเป็นที่มาของการจัดทำแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศในระยะเวลา 5 ปี

จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนบริบทมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในและต่างประเทศ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน พบว่าประเด็นปัญหาที่ทำให้งานวิจัยในคนของประเทศไทยยังไม่ได้มาตรฐาน มีสาเหตุที่สำคัญจาก (1) ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน (สถาบันผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัย อาสาสมัคร รวมถึงผู้กำกับและตรวจสอบการทำวิจัย) บางส่วนยังขาดความตระหนักถึงความสำคัญ ไม่มีข้อกำหนดบทบาทและภาระหน้าที่ในการดำเนินการวิจัยในคนที่ได้มาตรฐาน ตามบริบทของความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัยในคน (2) ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยตรงเพื่อกำกับการวิจัยในคน

ดังนั้น แผนยุทธศาสตร์ฉบับนี้จึงมุ่งพัฒนาและแก้ไขความไม่สมบูรณ์ดังกล่าว โดยหากพิจารณาในฐานะของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติที่มีภารกิจในการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศความเป็นไปได้ ในการดำเนินการที่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างครอบคลุม สามารถดำเนินการได้ในเวลาไม่นาน และมีความเป็นไปได้สูงที่จะมุ่งแก้ไขความไม่สมบูรณ์ส่วนใหญ่ของมาตรฐานการวิจัยในคน จะตกอยู่ในแผนยุทธศาสตร์แรกคือ การส่งเสริมและสนับสนุนให้สถาบันที่ทำวิจัยมีการกำหนดบทบาทและพันธกิจที่มีความชัดเจนในการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างเป็นรูปธรรม เพื่อให้เกิดองค์ประกอบและการดำเนินการวิจัยในคนที่ได้มาตรฐานตามบริบทของงานวิจัยในสถาบันนั้น ๆ และสามารถตรวจสอบได้ ตามนโยบายที่สถาบันได้วางไว้ ซึ่งหากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติสามารถดำเนินงานตามยุทธศาสตร์นี้ได้อย่างสมบูรณ์ จะสามารถแก้ไขปัญหาความไม่สมบูรณ์ได้ทุกภาคส่วนของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แก่ ผู้วิจัย การสนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และอาจนำไปสู่การพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือกระบวนการเพื่อกำกับและตรวจสอบการดำเนินการและการเผยแพร่งานวิจัยในคนให้เป็นที่น่าเชื่อถือตามมาตรฐานสากล



สำหรับยุทธศาสตร์ที่สอง ที่เกี่ยวข้องกับความหมายที่จำเพาะกับการวิจัยในคนนั้น ต้องใช้เวลาในการ ทบทวนศึกษาให้รอบด้านถึงความจำเป็นและความครอบคลุมของความหมายตามบริบทของความเสี่ยงในการทำ วิจัยในคน ซึ่งต้องใช้เวลาในการระดมความเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนทุกระดับ เพื่อไม่ให้ ความหมายมีช่องว่างที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยหรือกลายเป็นอุปสรรคในการ ดำเนินการวิจัยในคนที่จะส่งผลต่อการพัฒนาชุมชนหรือสังคมซึ่งมีความหลากหลาย ซึ่งที่ผ่านมาความหมายที่ เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนนั้น ได้ใช้เวลานานในการร่างและการตรากฎหมาย ทำให้ไม่สามารถเห็นผลเป็น รูปธรรมได้ในระยะเวลาไม่นาน

ส่วนยุทธศาสตร์ที่สามและยุทธศาสตร์ที่สี่นั้น เกี่ยวกับการพิทักษ์ผลประโยชน์และการปกป้อง อาสาสมัครจากการทำวิจัยในคน (ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน) คือ การ จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปได้รับทราบตรงกันและเพื่อให้เกิด ความมีส่วนร่วมในการเข้าร่วมงานวิจัยเพื่อร่วมกันพัฒนาประเทศ และจัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชย ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย เพื่อ คัดกรองและชดเชยค่าเสียหายสำหรับอาสาสมัครให้ได้รับความเป็นธรรม

ขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้สถาบันที่ทำวิจัยมีการกำหนดบทบาทและพันธ กิจที่มีความชัดเจนในการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างเป็นรูปธรรม ประกอบด้วย

1. จัดทำร่างคู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำ วิจัย ได้แก่ สถาบันที่ทำวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัย อาสาสมัคร รวมถึง ผู้กำกับและตรวจสอบการทำวิจัย โดยจัดแบ่งตามบริบทและศักยภาพของสถาบัน และความเสี่ยงของ อาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย โดยระดมความเห็นจากจากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการ ดำเนินการวิจัยที่ได้มาตรฐานระดับสากล

ผลลัพธ์ ได้ร่างคู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการ ทำวิจัย

2. กำหนดร่างตัวชี้วัดที่ใช้ในการประเมินการดำเนินงานตามนโยบายและพันธกิจของสถาบัน
3. จัดทำประชาพิจารณ์กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละส่วน เพื่อปรับปรุงคู่มือฯ และตัวชี้วัดในการประเมิน สถาบัน

ผลลัพธ์ ได้คู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำ วิจัย และตัวชี้วัดในการประเมินสถาบัน

4. ประกาศใช้คู่มือเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้สถาบันที่ทำวิจัยมีการกำหนดบทบาทและพันธกิจที่มี ความชัดเจนและเป็นรูปธรรม

ผลลัพธ์ สถาบันมีการใช้คู่มือในการกำหนดบทบาทและพันธกิจของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่มี ความชัดเจนและเป็นรูปธรรม และอาจกำหนดให้มีการประเมินภายในให้เป็นไปตามตัวชี้วัดที่กำหนด โดยวช.

5. มีกระบวนการเพื่อรับทราบประเด็นปัญหาการใช้คู่มือเพื่อประกอบการทำแนวนโยบายและพันธกิจด้านการทำวิจัยของสถาบัน เพื่อใช้ในการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับศักยภาพของสถาบัน  
ผลลัพธ์ ได้ข้อสรุปของประเด็นปัญหาจากสถาบันและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องๆ ในการดำเนินการ เพื่อใช้ในการปรับปรุงแก้ไขคู่มือให้สอดคล้องกับบริบทและศักยภาพของการทำวิจัยในคนของประเทศไทย
6. กำหนดเป็นนโยบายของวช.ในการตรวจรับรองมาตรฐานของสถาบันที่สามารถดำเนินการวิจัยในคนตามมาตรฐานสากล  
ผลลัพธ์ วช.มีพันธกิจในการตรวจเพื่อรับรองมาตรฐานของสถาบันที่ดำเนินการวิจัยในคน
7. ถอดบทเรียนจากคู่มือ (ข้อ 4) จากการประเมินสถาบันที่ทำวิจัย (ข้อ 6) และจากข้อปัญหาของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำวิจัยๆ และการปรับแก้ไข (ข้อ 5) เพื่อใช้ในการสนับสนุนให้มีการดำเนินการในยุทธศาสตร์ที่ 2 คือการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนที่คำนึงถึงศักยภาพและบริบทของสถาบันที่ทำวิจัย  
ผลลัพธ์ ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนที่คำนึงถึงศักยภาพและบริบทของสถาบันที่ทำวิจัย
8. การถอดบทเรียนจากคู่มือที่เกี่ยวข้องกับบทบาทและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย (ข้อ 4) จากการประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนในการพิจารณาด้านความเสี่ยงและข้อร้องเรียนของอาสาสมัคร (ข้อ 6) สามารถนำมาดำเนินการในยุทธศาสตร์ที่สามและยุทธศาสตร์ที่สี่ คือการจัดทำประกาศสิทธิและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการจัดทำแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย เพื่อคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหายสำหรับอาสาสมัครให้ได้รับความเป็นธรรม  
ผลลัพธ์ ประเทศไทยมีประกาศสิทธิและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคน

### ข้อสรุป

การดำเนินการตามแผนแม่บทของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ มีความเป็นไปได้สูงที่จะสามารถขับเคลื่อนการทำวิจัยในคนของประเทศไทยให้เข้าสู่มาตรฐานสากลอย่างเป็นรูปธรรมที่สามารถตรวจสอบได้ตามบริบทของสถาบันและการพัฒนาประเทศ

ทั้งนี้ รายงานฉบับนี้เป็นการดำเนินการครั้งแรกอาจมีข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน โดยเฉพาะเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในอดีตนั้นไม่ได้มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรที่สืบค้นได้ ข้อมูลจึงได้มาจากการบอกเล่า ถอดความจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เริ่มมาตรฐานการวิจัยในประเทศมา แต่ก็มีความพยายามที่ดีที่สุดในขณะที่ได้รวบรวมข้อมูลเหล่านี้มาประกอบการเขียนแผนแม่บทนี้ขึ้น

## บทที่ 1 บทนำ

### 1.1 ความเป็นมา

มาตรฐานการวิจัยในคนเป็นปัจจัยสำคัญอย่างยิ่งของการศึกษาวิจัย ในปัจจุบัน โดยเฉพาะกระบวนการศึกษาในทุกสาขาวิชาที่สัมพันธ์กับคน เช่น มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ระบบการศึกษาวิจัยที่ดีจะก่อให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ สาธารณสุข มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ สามารถตอบสนองความต้องการของสังคม พัฒนาสังคมและผู้วิจัยไปในทิศทางที่ถูกต้องตามหลักคุณธรรมและจริยธรรม นโยบายของรัฐบาลให้ความสำคัญกับการวิจัยในคนมากขึ้น กำหนดให้มีการพัฒนางานวิจัยที่ดำเนินการอยู่ในสถาบันหรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อยกระดับให้เข้าสู่มาตรฐานสากล

ความหลากหลายของกระบวนการวิจัยในคนที่ผ่านมาได้รับอิทธิพลจากปัจจัยหลายอย่างทั้งในด้านความรู้ความสามารถของผู้วิจัย คุณภาพของงานวิจัย ความสามารถของผู้บริหารงานวิจัย กระบวนการวิจัย ความซับซ้อนของปรากฏการณ์ทางสังคมและวัฒนธรรม รวมถึงปัจจัยที่สนับสนุนการวิจัยในคน ที่ผ่านมามีการพัฒนาและดำเนินงานด้านมาตรฐานการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น การจัดทำระบบคุณภาพ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand; NECAST) การจัดทำหลักสูตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน การจัดทำมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การสร้างเครือข่ายของคณะกรรมการพิจารณางานวิจัยในคน ซึ่งถือว่าเป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศไทยตามหลักมาตรฐานสากล แต่การพัฒนาดังกล่าวยังคงจำกัดอยู่ในสถาบันหลัก มีข้อกำหนดที่เหลื่อมล้ำกัน และขาดการพัฒนาเชิงระบบ เพื่อให้การพัฒนาเป็นไปในทิศทางเดียวกัน มีความสมบูรณ์ในเชิงระบบ สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แผนนโยบายประชารัฐ ประเทศไทย 4.0 แผนการขับเคลื่อนและปฏิรูประบบวิจัยแบบบูรณาการของประเทศและกรอบยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ 20 ปี (พ.ศ.2560-2578) และ นโยบายแผนยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2560-2564) ซึ่งแนวโน้มของการวิจัยจะมุ่งสู่การสร้างนวัตกรรม ทั้งทางด้าน digital technology, electronics รวมทั้ง Health and Medical technology

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการจัดทำแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศไทย กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการบริหารจัดการระบบการวิจัยในคนให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อยกระดับให้การวิจัยในคนของประเทศไทยให้เป็นที่ยอมรับตามหลักมาตรฐานสากล

## 1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อจัดทำแผนแม่บทและกลไกการขับเคลื่อนมาตรฐานการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ สุขภาพ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ให้สอดคล้องกับ

- ยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี
- ยุทธศาสตร์ประชารัฐ
- นโยบายประเทศไทย 4.0
- การปฏิรูประบบวิจัยแบบบูรณาการของประเทศและกรอบยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ 20 ปี (พ.ศ.2560-2578) และ
- นโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2560-2564)

## 1.3 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) นำแผนแม่บทและการขับเคลื่อนมาตรฐานการวิจัยในคนไปใช้ยกระดับมาตรฐานการวิจัยในคน ให้มีคุณภาพสู่ระดับสากลให้ได้ผลผลิตและผลงาน สอดคล้องกับการพัฒนา เศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

## 1.4 ผลสำเร็จของโครงการ

ได้แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนเพื่อนำไปใช้ในดังนี้

- 1.4.1 พัฒนาและส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยของประเทศให้มีคุณภาพและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับชาติและระดับสากล
- 1.4.2 ใช้มาตรฐานการวิจัยเป็นกลไกในการขับเคลื่อนระบบการวิจัยของประเทศ
- 1.4.3 ยกระดับมาตรฐานการวิจัยของประเทศและหน่วยงานวิจัยต่าง ๆ ในภาครัฐและเอกชนให้ได้ระดับมาตรฐานสากล
- 1.4.4 สร้างความเป็นเอกภาพของระบบวิจัยโดยเชื่อมโยงบูรณาการการดำเนินการมาตรฐานการวิจัยของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 1.4.5 พัฒนาวัฒนธรรมคุณภาพในการวิจัยให้ผู้วิจัยได้เรียนรู้และมีจิตสำนึกด้านมาตรฐานด้านการวิจัยอันจะส่งผลให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการวิจัยสู่ระดับสากลได้

## บทที่ 2 การดำเนินงาน

### 2.1 แผนการดำเนินงาน

#### 2.1.1 ขอบเขตการดำเนินงาน

ขอบเขตการดำเนินงานของแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน ครอบคลุมถึง

2.1.1.1 ลักษณะงานวิจัย ได้แก่ งานวิจัยในคนทางสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

2.1.1.2 ภาควิชาหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน ได้แก่

- 1) ผู้วิจัย
- 2) ผู้สนับสนุนการวิจัย
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 4) สถาบัน
- 5) หน่วยงานของที่มีอำนาจกำกับดูแลกฎหมายด้านการวิจัยในคน
- 6) ผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัคร

2.1.1.3 มาตรฐานการดำเนินงานวิจัย ได้แก่ การดำเนินการวิจัยที่ดี (Good Research Practice หรือ Responsible Conduct for Research) และระบบกำกับดูแล

#### 2.1.2 ระยะเวลาดำเนินงาน 12 เดือน

### 2.2 วิธีการดำเนินงาน

2.2.1 ศึกษา รวบรวม วิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในและต่างประเทศ โดยครอบคลุมในหัวข้อดังต่อไปนี้

2.2.1.1 สถานการณ์และบริบทการวิจัยในคนของประเทศไทย

2.2.1.2 กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับและแนวทางปฏิบัติ

2.2.1.3 กลไกการขับเคลื่อนเพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัย

(ระยะเวลาดำเนินการ 2 เดือน)

2.2.2 จัดทำร่างแผนแม่บทและเสนอแนวทางการขับเคลื่อนไปสู่การปฏิบัติและแนวทางการกำกับติดตามและประเมินผล (ระยะเวลาดำเนินการ 3 เดือน)

2.2.3 จัดประชุมสนทนากลุ่ม เพื่อระดมความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิที่มีต่อร่างแผนแม่บท 2 ครั้ง (ระยะเวลาดำเนินการ 2 เดือน)

2.2.4 จัดกระบวนการรับฟังความคิดเห็นร่างแผนแม่บท จากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยใช้ทั้งสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการประชุม (ระยะเวลาดำเนินการ 2 เดือน)

- 2.2.5 จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อนำเสนอต่อ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) (ระยะเวลาดำเนินการ 3 เดือน)

## 2.3 การดำเนินงาน

การจัดทำแผนแม่บทมีการดำเนินการ ดังนี้

- 2.3.1 ได้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยค้นหาจากเอกสารวิชาการ บทความทางวิชาการ วารสารและจากเว็บไซต์ที่เกี่ยวข้อง
- 2.3.2 ได้สัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ได้แก่
- 2.3.2.1 ผู้กำหนดนโยบายด้านการวิจัยระดับชาติ จำนวน 2 คน โดยเป็นตัวแทนจาก สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และตัวแทนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
- 2.3.2.2 ผู้กำหนดนโยบายด้านการศึกษาระดับชาติ จำนวน 2 คน โดยเป็นตัวแทนจาก กระทรวงศึกษาธิการ (ในขณะนั้นมหาวิทยาลัยยังอยู่ภายใต้การทำงานของ กระทรวงศึกษาธิการ) และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา (สกอ.)
- 2.3.2.3 ผู้กำหนดนโยบายด้านสาธารณสุขระดับชาติ จำนวน 2 คน โดยเป็นตัวแทนจาก กระทรวงสาธารณสุข
- 2.3.2.4 ผู้กำหนดนโยบายด้านพัฒนาสังคมระดับชาติ จำนวน 1 คน โดยเป็นตัวแทนจาก กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์
- 2.3.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 4 คน โดยเป็นตัวแทนจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับสากล ตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยที่ยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข
- 2.3.2.6 ตัวแทนผู้วิจัย จำนวน 4 คน โดยเป็นตัวแทนจากฝ่ายวิจัยของสถาบันการศึกษา (เครือข่าย Research University Network) กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) และเครือข่าย Clinical Research Center ของทั้งคณะแพทยศาสตร์ และกระทรวงสาธารณสุข
- 2.3.2.7 ตัวแทนผู้สนับสนุนการวิจัย จำนวน 4 คน โดยเป็นตัวแทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์ (PReMA) และ วช.

- 2.3.2.8 ตัวแทนของสถาบันที่ทำวิจัย จำนวน 4 คน โดยเป็นตัวแทนจากที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.) ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยที่ดูแลงานวิจัย ตัวแทนจากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ดูแลงานวิจัย และตัวแทนจากสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ดูแลงานวิจัย
- 2.3.2.9 ตัวแทนของผู้รับการวิจัย (อาสาสมัคร) จำนวน 2 คน
- 2.3.2.10 ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จำนวน 3 คน โดยมีความเกี่ยวข้องกับยาและเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ผู้ให้สัมภาษณ์บางคนที่มีคุณสมบัติมากกว่า 1 บทบาท ได้แก่ มี 1 คน ที่เป็นตัวแทนของสถาบันและเป็นตัวแทนของผู้วิจัย และมีอีก 4 คน ที่เป็นตัวแทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและผู้วิจัยด้วย

สำหรับประเด็นข้อคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึก มีดังนี้

บทบาทขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในคน

- ภายในองค์กรมีการกำหนดนโยบาย, ยุทธศาสตร์, กรอบการทำงานด้านการวิจัยอย่างไร
- ในองค์กรมีการส่งเสริม และสนับสนุนในด้านต่าง ๆ ในเรื่องการวิจัยมีหรือไม่ หากมีการสนับสนุน เป็นการสนับสนุนในด้านใดบ้าง เช่น จัดอบรม ให้อุปกรณ์สนับสนุน

ในองค์กร มีมุมมองในเรื่องของสถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนอย่างไร

- สถานการณ์ทั่วโลก: ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน
- สถานการณ์ในประเทศ : เรื่องของพระราชบัญญัติการวิจัยในคน, ระเบียบของคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนอย่างไรบ้าง หรือประเด็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความหลากหลายในการวิจัยในคน
- สถานการณ์ในองค์กร : ด้านการวิจัยที่เกิดขึ้นในองค์กร (รูปแบบการวิจัย / ประเด็นของงานวิจัย/ มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนมากน้อยเพียงใด)
- ในอนาคตมองว่าแนวโน้มการวิจัยในคนภาพรวมทั่วโลกและประเทศ รวมทั้งภายในองค์กรจะเป็นไปในทิศทางใด ประเด็น/หัวข้อวิจัยใดที่จะเป็นประเด็นสำคัญที่ควรทำการวิจัย

การเชื่อมโยงกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

- ในองค์กรมีการทำงานเชื่อมโยงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยคนหรือไม่ (หากมีทำงานกับหน่วยงานไหนบ้าง ทำงานร่วมกันอย่างไร เช่น ให้อุปกรณ์สนับสนุนในการทำวิจัย สนับสนุนทางด้านองค์ความรู้ การฝึกอบรมความรู้ทางด้านระเบียบวิธีวิจัย การพัฒนาทรัพยากรบุคคล เป็นต้น)

ปัญหาเรื่องมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ที่เกิดขึ้นในองค์กร

- การกำหนดประเด็นปัญหาในการทำวิจัย
- งบประมาณสนับสนุน
- ผู้วิจัย / มาตรฐานในการทำโครงการวิจัย (เช่น ความแม่นยำในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยของผู้วิจัย เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร)

ภายในองค์กรมีแนวโน้มการพัฒนาองค์กรให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนอย่างไร

- การพัฒนาองค์กร ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เช่น การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การให้ทุนสนับสนุน, การสร้างความตระหนักกับคนในองค์กรให้เห็นความสำคัญของจริยธรรมการวิจัย, กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล (SOP Guideline ต่าง ๆ), การปรับปรุง SOP และ การส่งบุคลากรไปอบรม เป็นต้น
- อยากให้องค์กรหรือภาคส่วนใด เข้ามามีส่วนร่วมในการทำงานเพื่อให้การทำงานเกี่ยวกับการวิจัยในคนมีมาตรฐานและเป็นสากลมากยิ่งขึ้น หรือสิ่งจำเป็นที่จะทำให้องค์กรมีมาตรฐานในการวิจัยงานวิจัยสู่ระดับสากลได้

ประเด็นการสัมภาษณ์ผู้วิจัย มีดังนี้

- ประสบการณ์การทำงานวิจัย
- ที่ผ่านมามีอุปสรรคอย่างไรในการทำวิจัย
- EC ควรมีการปรับปรุงอย่างไรเพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ดีขึ้น
- สถาบันควรมีการปรับปรุงอย่างไรเพื่อให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ดีขึ้น
- ควรมีการกำหนดนโยบายระดับประเทศอย่างไรเพื่อส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
- ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

ประเด็นการสัมภาษณ์อาสาสมัคร มีดังนี้

- ประวัติส่วนตัวของอาสาสมัคร (ชื่อ อายุ ภูมิลำเนา)
- เหตุใดจึงตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ตอนเข้าร่วมมีความกังวลหรือไม่อย่างไร
- การปฏิบัติที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นอย่างไร
- คาดหวังอะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- คิดว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับประโยชน์หรือไม่
- คิดว่าการวิจัยทางการแพทย์มีประโยชน์หรือไม่
- ในฐานะอาสาสมัคร คิดว่ารัฐบาล/สถาบันที่ทำวิจัยควรมีการดำเนินการหรือปรับปรุงอย่างไรเพื่อให้การดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครดียิ่งขึ้น
- ข้อเสนอแนะอื่น ๆ



2.3.3 ได้จัดประชุมระดมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

2.3.3.1 ผู้มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

2.3.3.2 ตัวแทนจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยสถาบัน และผู้รับการวิจัยหรือตัวแทนชุมชน

ทั้งนี้ได้จัดประชุมระดมความเห็นที่มีต่อร่างแผน 2 ครั้งโดยมีผู้ทรงคุณวุฒิที่เข้าร่วมการระดมความเห็นแต่ละครั้ง ดังนี้

การจัดประชุมระดมความเห็นครั้งที่ 1 มีผู้เข้าร่วมการประชุมดังนี้

- ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 5 คน
- ผู้ทรงคุณวุฒิจาก อย. จำนวน 4 คน
- องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา จำนวน 2 คน

การจัดประชุมระดมความเห็นครั้งที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการประชุมดังนี้

- ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 4 คน
- ผู้ทรงคุณวุฒิจาก อย. จำนวน 3 คน
- สถาบันทางสังคมศาสตร์ จำนวน 1 คน

2.3.4 ได้จัดประชาพิจารณ์โดยใช้ทั้งรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์และการประชุมแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นโดยจัดประชุมทั้งหมด 5 ครั้งในแต่ละภูมิภาค ได้แก่ กรุงเทพมหานคร จังหวัดสงขลา จังหวัดขอนแก่น จังหวัดเชียงใหม่ และจังหวัดชลบุรี

ในแต่ละครั้งของการจัดการประชุมประชาพิจารณ์มีผู้เข้าร่วมการประชุม ดังนี้

- ครั้งที่ 1 จัดประชุม ณ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กรุงเทพมหานคร มีผู้เข้าร่วมจำนวน 17 คน
- ครั้งที่ 2 จัดประชุม ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา มีผู้เข้าร่วมจำนวน 35 คน
- ครั้งที่ 3 จัดประชุม ณ อาคารสิริคุณากร มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น มีผู้เข้าร่วมจำนวน 25 คน
- ครั้งที่ 4 จัดประชุม ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 34 คน
- ครั้งที่ 5 จัดประชุม ณ ห้องประชุมสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี มีผู้เข้าร่วมจำนวน 24 คน

และการประชาพิจารณ์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ มีผู้เสนอความเห็นมาทั้งหมด 5 ความเห็น

## บทที่ 3 ผลการดำเนินงาน

### 3.1 ผลการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

จากการสืบค้น ทบทวนและรวบรวมข้อมูลที่ปรากฏเกี่ยวกับมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ พบข้อมูลดังนี้

#### 3.1.1 มาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย

##### 3.1.1.1 การก่อตั้งหน่วยงานหรือองค์กร ที่ส่งเสริมและดูแลมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย

จากข้อมูลที่มีบันทึกพบว่า มาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศไทยเริ่มจากแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชื่อ “คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัย” (Human Experimentation Committee) โดยคำสั่งของสถาบันวิจัยสุขภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ลงวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2527 และในปีต่อมา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการในชื่อเดียวกัน เนื่องด้วยมีการวิจัยร่วมกับมหาวิทยาลัยเซนต์หลุยส์ ประเทศสหรัฐอเมริกา และได้พัฒนาเรื่อยมาจนเปลี่ยนชื่อเป็น “กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” (Research Ethics Committee) และมีการปฏิบัติงานเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน จากนั้นเป็นต้นมา ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในคณะแพทยศาสตร์อื่น ๆ รวมถึงหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข จากฐานข้อมูลของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT) (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (F-E-R-C-I-T)<sup>1</sup> พบว่ามีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในคนที่ได้ลงทะเบียนไว้แล้วรวม 135 ชุด และยังมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ไม่ได้ลงทะเบียนไว้กับฐานข้อมูลของ FERCIT อีกจำนวน 123 ชุด รวมเป็น 258 ชุด<sup>2</sup>

เมื่อวันที่ 26 เมษายน พ.ศ. 2543 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand) ที่เรียกย่อ ๆ ว่า FERCIT ได้ถูกก่อตั้งขึ้น โดยเป็นความร่วมมือของผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมจากสถาบันแพทยศาสตร์ต่าง ๆ และกระทรวงสาธารณสุข โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการวิจัยในคน
2. ส่งเสริมและพัฒนาระบบการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย

<sup>1</sup> [Internet]. [cited 2019b Jun 2]. Available from: [http://www.fercit.org/ec\\_regist.php?start=0&page=1](http://www.fercit.org/ec_regist.php?start=0&page=1)

<sup>2</sup> ข้อมูลจาก กระทรวงสาธารณสุข. โครงการประชุมวิชาการประจำปีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 1. พ.ศ. 2561.

3. แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

4. ประสานงานกับนานาประเทศในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน นอกจากนี้ FERCIT ยังได้จัดทำและตีพิมพ์เผยแพร่แนวปฏิบัติด้านการวิจัยอีกหลายฉบับ อาทิ

1. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน ตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2545 และ พ.ศ. 2550
2. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder ตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2554
3. Guidance for Research Involving Children ตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2557
4. FERCIT Newsletter เป็นวารสารที่ออก 4 เล่ม/ปี
5. FERCIT website

ในช่วงเวลาเดียวกับที่มีการก่อตั้ง FERCIT ใน พ.ศ. 2543 ได้เกิดเวทีการประชุมตกลงความร่วมมือระหว่างผู้มีส่วนได้เสียในการทำวิจัยทางคลินิก เรียกว่า ThaiTECT (Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trial) และ GCP Annual Meeting ซึ่งเป็นการประชุมของสถาบันแพทยศาสตร์ 12 สถาบัน กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ซึ่งนำไปสู่นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ว่า “ประเทศไทยสนับสนุนและส่งเสริมการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานสากลและการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” และพัฒนามาเป็น ThaiTECT ในปัจจุบัน

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ หรือ TCELS (Thailand Center of Excellence for life Science) เป็นองค์การมหาชนภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ซึ่งวิสัยทัศน์ของ TCELS คือ “ขับเคลื่อนวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพให้สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจและสังคมเพิ่มขึ้น” ได้ริเริ่ม “โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลายสถาบัน (Joint IRB)” ใน พ.ศ. 2549 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ลดความซ้ำซ้อนและระยะเวลาในการพิจารณาด้านจริยธรรม พัฒนาให้เกิดรูปแบบคณะกรรมการร่วมหลายสถาบัน โดยกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยและ สถาบันต่าง ๆ จำนวน 24 สถาบัน ภาควิชาสังคมวิทยาและมานุษยวิทยา จัดตั้ง “มูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคนประเทศไทย (มสจท.)” และ “สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Joint Research Ethics Committees Thailand (JREC)” เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2549

โดยที่ มสจท. (Foundation for Human Research Protection in Thailand, HRPT) มีหน้าที่บริหารงบประมาณและกำกับดูแล JREC ได้จดทะเบียนก่อตั้งเมื่อ 15 กันยายน พ.ศ. 2550 มีสำนักงานอยู่ที่สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต และได้รับเงินจดทะเบียนมูลนิธิ จำนวน

200,000 บาท จากมูลนิธิพงษ์เกษตรรัตน์ ต่อมาได้มีการจัดทำวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ของ JREC มีการพัฒนาการดำเนินงานจนได้รับการรับรองมาตรฐาน จาก SIDCER/FERCAP เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551

เมื่อวันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2553 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ได้สนับสนุนงบประมาณ และสถานที่สำหรับคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Joint Research Ethics Committee :JREC) และจัดตั้ง “สำนักงานโครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน” ต่อมาเมื่อวันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2555 โดยมีการลงนาม “บันทึกความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และต่อมาเปลี่ยนชื่อ JREC เป็น CREC (Central Research Ethics Committee) (คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) โดยทางสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้ให้การสนับสนุนเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน

เมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 สถาบันภาคีใหม่ที่สนใจเข้าร่วมการทำงานกับ CREC และ วช. จึงได้ทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่าง วช. และสถาบันภาคี จำนวน 40 หน่วยงาน ณ ห้องประชุมราชดำเนิน ชั้น 1 โรงแรมรอยัลปริ้นเซส หลานหลวง

ปัจจุบันมี สถาบันภาคีอันประกอบด้วย

1. กรมการแพทย์
2. กรมสุขภาพจิต
3. กรมอนามัย
4. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
5. กรมควบคุมโรค
6. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
7. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
8. กรุงเทพมหานคร
9. กรมแพทย์ทหารเรือ
10. กรมแพทย์ทหารบก
11. โรงพยาบาลตำรวจ
12. โรงพยาบาลกรุงเทพ
13. โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์
14. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
15. มหาวิทยาลัยแม่ฟ้า
16. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
17. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

18. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
19. มหาวิทยาลัยขอนแก่น
20. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
21. มหาวิทยาลัยนเรศวร
22. มหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์
23. มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช
24. มหาวิทยาลัยบูรพา
25. มหาวิทยาลัยพะเยา
26. มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
27. มหาวิทยาลัยมหิดล
28. มหาวิทยาลัยรังสิต
29. มหาวิทยาลัยรามคำแหง
30. มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
31. มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
32. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
33. มหาวิทยาลัยสยาม
34. มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช
35. มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
36. สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์
37. สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์
38. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
39. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า เจ้าคุณทหารลาดกระบัง
40. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย และ
41. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

ใน พ.ศ. 2557 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติหรือปัจจุบันคือ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานระดับชาติที่ทำหน้าที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศ ได้จัดตั้งหน่วยงานคือ สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อพัฒนาและกำกับดูแลมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ และเพื่อพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อีกทั้งยังความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในมนุษย์ในระดับแนวหน้าของโลก โดยอิงหลักมาตรฐานสากล วช. โดยร่วมกับชมรม FERCIT และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดำเนินการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล” ทั้งนี้หลังจากการปรับเปลี่ยนกระทรวงใหม่ ตามพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 มาตรา 13 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน้าที่และอำนาจเกี่ยวกับการให้ทุนวิจัยและนวัตกรรม การจัดทำฐานข้อมูลและดัชนีด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ การริเริ่ม ขับเคลื่อนและประสานการดำเนินโครงการวิจัยและนวัตกรรมที่สำคัญของประเทศ การจัดทำมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย การส่งเสริมและถ่ายทอดความรู้เพื่อใช้ประโยชน์ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยและนวัตกรรมและการให้รางวัล ประกาศเกียรติคุณ หรือยกย่องบุคคลหรือหน่วยงานด้านการวิจัยและนวัตกรรม โดยหนึ่งในพันธกิจของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ คือ การจัดทำมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัย โดยที่ผ่านมา สำนักงานการวิจัยแห่งชาติได้มีบทบาท ดังนี้

1. จัดทำระบบรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมฯของประเทศไทย (National Ethics Committee Accreditation System in Thailand; NECAST) ใน พ.ศ. 2554 โดยสำนักงานการวิจัยให้ชาติสนับสนุนโครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ปี 2553-2554
2. สนับสนุนโครงการการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
3. จัดทำ ตีพิมพ์ เผยแพร่หนังสือและคู่มือ ได้แก่
  - 3.1 นโยบายแห่งชาติและแนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ 2558
  - 3.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1
  - 3.3 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)
  - 3.4 จรรยาวิชาชีพอิจัยและแนวปฏิบัติ

### 3.1.1.2 บทบาทของหน่วยงานหรือองค์กรในประเทศต่อมาตรฐานการวิจัยในคน

#### บทบาทของแพทยสภากับการทำวิจัยในคน

#### การออกคำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย

ในช่วงแรกของการทำวิจัยในคนของประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยด้านการแพทย์ที่มีการนำผู้ป่วยมาเข้าสู่โครงการวิจัย ใน พ.ศ. 2541 แพทยสภาร่วมกับคณะกรรมการควบคุมการ

ประกอบโรคศิลปะ สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา ได้ทำการลงนามในคำประกาศสิทธิของผู้ป่วย ซึ่งมีการจัดทำเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งมีข้อความที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนดังนี้

The patient has the rights to expect that their personal information is kept confidential by the medical practitioner, the only exception being in cases with the consent of the patient or due to legal obligation.

The patient is entitled to demand complete current information regarding his role in the research and the risks involved, in order to make decision to participate in/or withdraw from the medical research being carried out by their health care provider.

The father/mother or legal representative may use their rights in place of a child under age of eighteen or who is physically or mentally handicapped wherein they could not exercise their own right

ซึ่งต่อมากำประกาศนี้พัฒนาเป็นฉบับปัจจุบัน ลงวันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ. 2558

#### **การออกประกาศข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม**

ใน พ.ศ. 2526 แพทยสภาได้ออกประกาศ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 6 การทดลองในมนุษย์ และต่อมาใน พ.ศ. 2549 แพทยสภาได้ออกประกาศ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ซึ่งได้กล่าวถึงการขอความยินยอม ความรับผิดชอบของแพทย์ผู้วิจัย และการวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรม ดังนี้

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

## การออกประกาศข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา

ใน พ.ศ. 2552 แพทยสภาได้ออกข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ซึ่งก่อนที่จะมีข้อบังคับนี้ ใน พ.ศ. 2546 โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ ซึ่งดำเนินการโดยมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ได้จัดทำแนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีเนื้อหาประกอบด้วย แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรมในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบันและแนวปฏิบัติการทำวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ สำหรับข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 กล่าวถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิดหรือโพรงเจนิเตอร์เซลล์ หรือเซลล์ที่มาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด แต่ไม่รวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยา ในระเบียบข้อบังคับนี้ยังครอบคลุมไปถึงการทำวิจัยในคนที่ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และได้กล่าวถึงคุณสมบัติของผู้ที่สามารถรับการรักษาโดยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด รวมถึงคุณสมบัติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่สามารถให้การรักษาโดยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดไว้ดังนี้

ข้อ 2 การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาจะกระทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

- 2.1 เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาที่มีการทำวิจัยมาแล้ว จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานและแพทยสภาเห็นชอบ
- 2.2 ในกรณีที่เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจาก
  - 2.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด และ
  - 2.2.2 คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ตามข้อ

- 2.1 ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - 3.1 ได้รับวุฒิบัตร หรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภาหรือจากสถาบันที่แพทยสภารับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้องกับโรคของผู้ป่วย และ
  - 3.2 ได้รับการขึ้นทะเบียนจากแพทยสภาให้สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา



### บทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการทำวิจัยในคน

วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2556 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีประกาศ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยา และต่อมาได้มีประกาศ เรื่อง ข้อกำหนดสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกเพื่อขอขึ้นทะเบียนยา และข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก โดยมีเงื่อนไขว่าการทำวิจัยต้องเป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good clinical practice, GCP) และผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

### บทบาทของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์กับการทำวิจัยในคน

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) (Institute for the Development of Human Research Protections, IHRP) เป็นสถาบันที่อยู่ภายใต้ส่วนงานวิจัยและพัฒนาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ตั้งขึ้นโดยมีเป้าหมายเพื่อมุ่งพัฒนานโยบาย กฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ หน่วยงาน องค์กร สถาบัน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน สามารถเป็นเครื่องมือกลไกและทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยในมนุษย์

หน้าที่และบทบาทของ สคม. มีดังนี้

#### 1. ภารกิจเฉพาะ

ยกเว้นพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเสนอต่อรัฐบาลและรัฐสภาเพื่อให้มีกฎหมายควบคุมดูแลการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ทั้งนี้เพื่อเป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองอาสาสมัครอย่างเหมาะสม และส่งเสริมการวิจัยให้มีคุณภาพและได้มาตรฐาน

#### 2. ภารกิจประจำ

2.1 พัฒนาและเสนอนโยบายด้านการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

2.2 กำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์และแนวทางการศึกษาวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยให้สอดคล้องกับมาตรฐานและหลักเกณฑ์สากล

2.3 ส่งเสริม พัฒนา กำกับ ดูแลและรับรองการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันและหน่วยงานต่าง ๆ ในประเทศ

2.4 แต่งตั้งและสนับสนุนการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับชาติ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบันและโครงการพัฒนายา ชีววัตถุ และวิธีการรักษาที่มีผลกระทบต่อระดับชาติโดยถือว่าเป็นคณะกรรมการในระดับชาติ

ทั้งนี้ หน่วยงานที่กล่าวถึงในข้างต้นมีความพยายามในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนขึ้นในประเทศ หากสามารถบูรณาการการทำงานร่วมกันได้อย่างครบวงจรและเป็นรูปธรรมมากขึ้นก็จะช่วยส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนได้ดียิ่งขึ้น

### 3.1.1.3 บทบาทขององค์กรระดับนานาชาติต่อมาตรฐานการวิจัยในคน

นอกจากหน่วยงานส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนระดับประเทศที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ยังมีองค์กรระดับนานาชาติที่มีส่วนเกี่ยวข้อง คือ Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review – Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region หรือที่เรียกย่อ ๆ ว่า SIDCER-FERCAP

The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) เป็นเครือข่ายความร่วมมืออิสระโดยทำงานผ่านการจัดตั้งกลุ่มทำงานระดับภูมิภาค (Regional Fora) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัย และองค์กรที่มีความสนใจในเรื่องการพัฒนาการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จัดตั้งอย่างเป็นทางการใน พ.ศ. 2544 ภายใต้ความร่วมมือของ UNICEF/UNDP/World Bank/ World Health Organization Special Program for Research and Training in Tropical Disease (WHO/TDR) โดยมีวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วโลก โดยส่งเสริมการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย เน้นการพัฒนาการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและจริยธรรมการทำวิจัยทางด้านสุขภาพ

SIDCER ได้สร้างกลุ่มการทำงานระดับภูมิภาคในแต่ละภูมิภาคเพื่อส่งเสริมให้เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ โดยคำนึงถึงความแตกต่างด้วยเชื้อชาติและวัฒนธรรม ซึ่งมีเครือข่ายการทำงานในแต่ละภูมิภาคทั่วโลก ได้แก่

- FERCAP (Forum for ethical Review Committees in Asia and Western Pacific Region) ในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก
- FECCIS (Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States) ในภูมิภาคยุโรปตะวันออก(สหภาพโซเวียตเดิม)
- FLACEIS (Fora a Latino Americano de Comites de Etica en Investigacion en Salud) ในภูมิภาคลาตินอเมริกา
- PABIN (Pan-African Bioethics Initiative) ในภูมิภาคแอฟริกา
- FOCUS (Forum for Ethical Review Boards/Institutional Review Boards in Canada and the United States) ในภูมิภาคอเมริกาเหนือ

ทั้งนี้ SIDCER ได้สนับสนุนโครงสร้างและกิจกรรมในแต่ละกลุ่มการทำงานระดับภูมิภาค สนับสนุนการประชุมและประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อส่งเสริมความสามารถในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีหลักสูตร Human subject protection และ Standards operating procedures (SOPs) แม้ว่า SIDCER จะคำนึงถึงความแตกต่างของแต่ละภูมิภาคแล้ว แต่ SIDCER ก็

เน้นแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสากลในการดำเนินการตามแนวปฏิบัติ Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research ซึ่งจัดทำโดย WHO ใน พ.ศ. 2543

ใน พ.ศ. 2545 SIDCER ได้จัดทำแนวปฏิบัติ Surveying and Evaluating Ethical Review Practice เพื่อส่งเสริมการประเมินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเป็นระบบแบบแผน

ต่อมา พ.ศ. 2546 SIDCER ได้ร่วมมือกับ Western Institutional Review Board (WIRB) ในการจัดการฝึกอบรม Post-graduate fellowship program on bioethics and ethical review เพื่อส่งเสริมให้ผู้เข้ารับการอบรมที่มาจากแต่ละประเทศสามารถที่จะนำความรู้เพื่อกลับไปพัฒนาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศของตนเองได้

ใน พ.ศ. 2548 SIDCER ได้เริ่มดำเนินการ SIDCER Recognition Program เพื่อประเมินการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตาม 5 SIDCER standards ซึ่งเกณฑ์การประเมินทั้ง 5 นี้อ้างอิงมาจาก Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research (2000) และ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline- Guideline for Good Clinical Practice (GCP) (1997) มีการจัดทำ SOPs สำหรับ recognition program และการฝึกอบรม SIDCER surveyors โดยในปีแรกของการดำเนินงาน (พ.ศ. 2548) มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ชุดที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ Joint Institutional review Board (JIRB) in Taipei, Changhua Christian Hospital Institutional Review Board in Changhua และ Royal Thai Army Medical Department Institutional Review Board in Bangkok

The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region (FERCAP) ก่อเกิดจากการหารือในการประชุม Seminar on the Ethical Review of Clinical Research in Asian and Western Pacific Countries เชียงใหม่ ประเทศไทย ในระหว่าง 2-4 สิงหาคม พ.ศ. 2542 ซึ่งได้รับการสนับสนุนโดย World Health Organization (WHO) และได้ถูกก่อตั้งอย่างเป็นทางการ เมื่อ 12 มกราคม พ.ศ. 2543 มีสำนักงานอยู่ที่ Faculty of Allied Health Sciences (FAHS), มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

กิจกรรมของ SIDCER-FERCAP ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

- SIDCER-FERCAP recognition program of ECs เป็นโปรแกรมการรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การจัด International Annual Conference
- การจัดอบรมต่าง ๆ ได้แก่ Human Participant Protection Course, Standard Operating Procedure Development Course และ Surveying and Evaluating Ethical Review Practice

ซึ่งขณะนี้ก็มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ มากกว่า 25 สถาบันที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER-FERCAP

### 3.1.1.4 พระราชบัญญัติ/กฎข้อบังคับ/ประกาศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

พ.ศ. 2528 กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งได้ผ่านคณะรัฐมนตรี ผ่านการแก้ไขโดยคณะกรรมการกฤษฎีกา และผ่านสภาผู้แทนราษฎร เมื่อ 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2536 และเมื่อเสนอต่อรัฐสภาเมื่อ 18 ธันวาคม 2539 พบว่ามีข้ออภิปรายหลายประเด็นทำให้ข้อเสนอตกไป และ วันที่ 13 มีนาคม 2540 กรมการแพทย์ได้พยายามจะนำข้อเสนอมาแก้ไข และปรับปรุงร่างกฎหมาย แต่ก็ยังไม่ได้ข้อสรุป ทั้งนี้กรมการแพทย์ ได้พยายามจัดการประชุมและประชาสัมพันธ์หลายครั้งเพื่อจะแก้ไขปรับปรุงร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ใน พ.ศ. 2548

จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้นำร่างพระราชบัญญัติฉบับที่เสนอ โดยกรมการแพทย์มาทำการปรับปรุงและเสนอเพื่อออกเป็นพระราชบัญญัติอีกครั้งในปี พ.ศ.2556 ในชื่อ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ซึ่งผ่านสำนักงานกฤษฎีกาใน พ.ศ.2560 ทั้งนี้ร่างพระราชบัญญัตินี้กำลังอยู่ในกระบวนการเสนอต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อดำเนินการตามกระบวนการตรากฎหมายต่อไป

อย่างไรก็ตาม แม้จะยังไม่มีการออกกฎหมายภายใต้พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ แต่การกำกับดูแลมาตรฐานการทำวิจัยในมนุษย์ได้ถูกกำหนดไว้ตามประกาศ/กฎข้อบังคับ/ระเบียบภายใต้พระราชบัญญัติอื่นอีกหลายฉบับ โดยบางส่วนกำหนดเพียงหลักการและบางส่วนออกเป็นบทเฉพาะกาล ดังนี้

1. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ได้ระบุไว้ในหมวด 1 มาตรา 6 และมาตรา 7 กำหนดให้แพทยสภาทำหน้าที่ส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีพระราชบัญญัติของสภาวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการด้านสุขภาพได้กำหนดวัตถุประสงค์เพียงเพื่อส่งเสริมการศึกษา การวิจัย และประกอบวิชาชีพเท่านั้น ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 (แก้ไขฯ พ.ศ. 2540) พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พ.ศ. 2556 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 (แก้ไขฯ พ.ศ. 2559) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 (แก้ไขฯ พ.ศ. 2558) พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547 และพระราชบัญญัติวิชาชีพแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2556

2. พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 ให้งานของรัฐบาลสามารถเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล โดยไม่ต้องขอความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูล หากเป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
3. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 ในมาตรา 7 กล่าวว่า ข้อมูลด้านสุขภาพเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้ และในมาตรา 9 กล่าวว่าผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
4. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 มาตรา 20 กล่าวว่า การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ใน มาตรา 21 วรรคสามระบุว่า ในกรณีที่ผู้ป่วยอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอม ให้คู่สมรส บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นแล้วแต่กรณีเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน โดยหนังสือให้ความยินยอมให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา
5. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ. 2561 ได้กล่าวถึงการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยไว้ในข้อ 13 ข้อ 20 และข้อ 21 โดยต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการนำข้อมูลด้านสุขภาพไปใช้ในการวิจัย หรือต้องขออนุญาตผู้มีอำนาจของหน่วยงานในการนำข้อมูลไปใช้

ตารางที่ 1 แสดงพัฒนาการมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ศ.	เหตุการณ์
2526	ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วย การรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) หมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
2527	เกิดคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ชุดแรกที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2540	พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ สามารถวิจัยข้อมูลส่วนบุคคลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมหากไม่ทำให้รู้ว่าเป็นบุคคลใด
2541	คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย ระบุสิทธิในการรับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือ ถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ
2543	ก่อตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT)
2543	ข้อตกลงความร่วมมือ Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trial
2548	ก่อตั้ง JREC (Joint Research Ethics Committee) ต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็น Central Research Ethics Committee
2548	คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมการแพทย์ทหารบก ได้รับ SIDCER-FERCAP recognition
2549	ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
2550	ก่อตั้งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย
2550	พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ผู้ให้บริการจะรับผู้รับบริการเข้าวิจัยต้องขอความยินยอมล่วงหน้าเป็นหนังสือ
2551	พระราชบัญญัติสุขภาพจิต ระบุการวิจัยต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม และต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย
2557	จัดตั้งสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (มค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (ปัจจุบันคือ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ) และมีระบบรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (NECAST)
2558	คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วยฉบับใหม่
2561	ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

## บทวิเคราะห์จากการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย

จากข้อมูลที่ทบทวนมาพบว่า ประเทศไทยได้มีการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ตั้งแต่มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเริ่มจากจำนวนไม่มาก จนปัจจุบันมีมากถึง 258 หน่วยงานในประเทศไทย การจัดตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) การจัดตั้งคณะกรรมการกลางเพื่อพิจารณาการวิจัยในแบบสหสถาบัน (CREC) รวมทั้งมีการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากลโดยอาศัยบทบาทของ SIDCER – FERCAP ซึ่งเป็นองค์กรระดับนานาชาติ และองค์กรในประเทศ คือ NECAST ในการฝึกอบรม ตรวจสอบและให้การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมในคนของประเทศไทยซึ่งแสดงถึงการเข้าสู่มาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับนานาชาติ อย่างไรก็ตามปัจจุบันพบว่า การเข้าร่วมเป็นสมาชิก FERCIT ของคณะกรรมการจริยธรรมในคนยังมีน้อยกว่าร้อยละ 50 และเพียงร้อยละ 10 เท่านั้นที่ผ่านการรับรองจาก SIDCER-FERCAP

นอกจากส่วนที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีบทบาทในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทยแล้ว ยังมีหน่วยงานระดับชาติ ไม่ว่าจะเป็นสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แพทยสภา สคม. และกระทรวงสาธารณสุข ที่มีการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย โดยการจัดทำหนังสือ แนวปฏิบัติ คู่มือ รวมถึงระเบียบและประกาศที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน แต่ยังไม่มีความครอบคลุมถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนในส่วนอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้ง ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนก็ไม่ครอบคลุมทุกบริบทที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ได้แก่

1. ขาดมาตรฐานหรือการกำหนดแนวปฏิบัติสำหรับสถาบันหรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน
2. ขาดบทบาทที่ชัดเจนของผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน เช่น บทบาทของสถาบันและผู้สนับสนุนการวิจัย
3. ปัจจุบันการกำกับดูแลการทำวิจัยในคนยังไม่มีฉบับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง แต่อาศัยการกำกับผ่านกฎข้อบังคับ/ประกาศและพระราชบัญญัติฉบับอื่นซึ่งเป็นเพียงหลักการกว้างๆ หรือเป็นบทเฉพาะกาลบางประเด็นและยังไม่ครอบคลุมในทุกมิติของการทำวิจัยในคน โดยมีผลต่องานวิจัยทางการแพทย์เป็นส่วนใหญ่ แม้กระนั้นก็ยังไม่ครอบคลุมงานวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท เช่น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เนื้อเยื่อที่เก็บไว้ในธนาคารชีวภาพ (Biobank) เป็นต้น

### 3.2 มาตรฐานการวิจัยในคนตามบริบทนานาชาติ

มาตรฐานการวิจัยของประเทศต่าง ๆ พัฒนารวมกันมาจากบริบทที่ต่างกัน บางประเทศเริ่มภายหลังเกิดเหตุการณ์อื้อฉาวหรือสุ่มเสี่ยงต่อความผิดด้านจริยธรรม บางประเทศเริ่มจากความตระหนักของสถาบันที่ทำวิจัยเองและตามมาด้วยการออกกฎหมายหรือพระราชบัญญัติรองรับ ในขณะที่บางประเทศเริ่มจากนโยบายแห่งรัฐเพื่อต้องการพัฒนาการวิจัยเรื่องยาที่มีคุณค่าและส่งผลต่อการพัฒนาประเทศในภาพรวม ในที่นี้ได้ทบทวนมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศที่มีมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับดี ได้แก่ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เป็นต้น และได้ทบทวนบริบทในบางประเทศในภูมิภาคที่มีลักษณะใกล้เคียงกับประเทศไทย

#### 3.2.1 รูปแบบการดำเนินงานของสหภาพยุโรป

จุดเริ่มต้นของการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนที่ชัดเจนที่สุด เริ่มต้นในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 จากการละเมิดสิทธิมนุษยชนอย่างร้ายแรง โดยการทดลองในมนุษย์โดยทหารนาซีในช่วงสงครามและมีการพิจารณาพิพากษาผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องใน Nuremberg trials ซึ่งในคราวนั้นมีการโต้แย้งจากฝ่ายทหารนาซีที่เกี่ยวข้องในการทดลองเหล่านั้นว่า ‘ไม่มีกฎหมายที่แยกแยะระหว่างการทดลองที่ปฏิบัติได้หรือไม่ได้’ ทำให้มีการริเริ่มการร่างบันทึกเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์ที่พึงปฏิบัติ ร่างบันทึกนี้ต่อมาได้ถูกปรับปรุงจนได้เป็น The Nuremberg Code ใน พ.ศ. 2490 ถือเป็นจุดกำเนิดของการจัดทำมาตรฐานการวิจัยในคน กล่าวถึงหลักสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน 10 ข้อ ซึ่งรวมถึงการขอความยินยอมโดยปราศจากการบังคับ ประโยชน์ต่ออาสาสมัครและการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงจากการวิจัย ตลอดจนคุณสมบัติของนักวิจัย ถึงแม้ Nuremberg Code ไม่ได้ถูกนำมาใช้เป็นแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในปัจจุบันอีกต่อไป แต่นับได้ว่า Nuremberg Code มีผลอย่างมากต่อพื้นฐานด้านสิทธิของอาสาสมัครในโครงการวิจัยในช่วงเวลาต่อมา

ใน พ.ศ. 2507 แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้ออกประกาศจริยธรรมการวิจัยในคน และเป็นที่รู้จักกันในดีในนามของ Declaration of Helsinki โดยคำประกาศนี้ได้รับการปรับปรุงมาแล้วหลายครั้งให้เข้ากับยุคสมัย แต่ยังคงพื้นฐานการปกป้องสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัครในการวิจัย รวมทั้งการวิจัยในตัวอย่างหรือข้อมูลทางการแพทย์ของอาสาสมัคร

ใน พ.ศ.2539 มีการออกอนุสัญญา The Convention on Human Rights and Biomedicine (หรือ The Oviedo Convention) ในสหภาพยุโรป เป็นอนุสัญญานานาชาติฉบับแรกที่มีผลทางกฎหมายในการปกป้องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพจากการถูกล่วงละเมิดในการวิจัย โดยมีเนื้อหาหลักด้านพื้นฐานสิทธิมนุษยชนในด้านการแพทย์ เช่น การขอความยินยอมและการรักษาความลับ

นอกจากนี้ การทำวิจัยในสหภาพยุโรปยังปฏิบัติตามแถลงการณ์และแนวปฏิบัตินานาชาติเกี่ยวกับการวิจัยในคน ได้แก่ แถลงการณ์ขององค์การการศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; UNESCO) ซึ่งได้จัดทำ Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and the Council for International และแนวปฏิบัติของ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ที่มีชื่อว่า International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects ที่สนับสนุนโดย UNESCO ที่ถือว่าเป็น



international guideline ฉบับแรก และฉบับปัจจุบันที่ พ.ศ. 2559 ได้เปลี่ยนชื่อเป็น International Guidelines for Health-Related Research Involving Humans

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนของสหภาพยุโรปมีสองส่วน คือ กฎหมายของสหภาพยุโรปและกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ช่วยกำกับการทำวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมตามหลักสากล กำหนดให้การดำเนินการวิจัยในคนต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Research Ethics Committee) ซึ่งร่วมเป็นพันธมิตรภายใต้เครือข่าย European Network of Research Ethics Committees (EUREC) ซึ่งสะท้อนภาพความร่วมมือกันระหว่างประเทศสมาชิก ในขณะเดียวกันเนื่องด้วยความหลากหลายของประเทศสมาชิก ทั้งขนาดพื้นที่และจำนวนประชากร ระบบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจึงยังคงมีความแตกต่างไปตามบริบทของแต่ละประเทศ บางประเทศมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ระดับคือ ระดับสถาบัน (Institutional Research Ethics Committee) ระดับภูมิภาค (Regional Research Ethics Committee) และระดับประเทศ (National Research Ethics Committee) แต่บางประเทศมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนระดับชาติเพียงคณะกรรมการชุดเดียว

องค์กรในสหภาพยุโรปที่ทำหน้าที่ออกข้อกำหนดและควบคุมดูแลมาตรฐานการวิจัยในคน มีหลายองค์กรแบ่งตามพันธกิจของการวิจัย คือ

1. European Commission: European Group on Ethics in Science and New Technologies เป็นองค์กรอิสระที่ทำหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการออกกฎหมายในแง่ของจริยธรรมประเด็นทางสังคม และสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใหม่

2. Council of Europe, Bioethics Unit รับผิดชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม (Committee on Bioethics) ที่เรียกว่า DH-BIO ดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการที่เลี้ยงที่มีชื่อว่า Steering Committee for Human Rights (CDDH) คณะกรรมการ DH-BIO มีหน้าที่ประเมินประเด็นทางด้านจริยธรรมและกฎหมายในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งประเด็นทั่วไปและประเด็นใหม่ๆ เช่น การวิจัยทางพันธุศาสตร์ การเก็บตัวอย่างใน Biobank รวมทั้งให้คำแนะนำถึงแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมและใช้เทคโนโลยีเหล่านี้ในการวิจัย

3. European Medicines Agency (EMA) พันธกิจหลักขององค์กร คือ การส่งเสริมความเป็นเลิศด้านวิทยาศาสตร์ ในการประเมินและดูแลการใช้ยาเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะในสหภาพยุโรป โดยมีหน้าที่ส่งเสริมการทำวิจัยเพื่อการเข้าถึงยา ประเมินคำร้องเพื่อจำหน่ายยาในท้องตลาด เผื่อระวังเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาทั้งในคนและสัตว์ในลักษณะที่ประชาชนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย

4. European Data Protection Board (EDPB) เป็นองค์กรอิสระที่มีพันธกิจในการดูแลปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตามกฎหมายของสหภาพยุโรป ทำหน้าที่ให้คำแนะนำด้านการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล และประสานให้การดำเนินงานเพื่อปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลเป็นไปในทิศทางเดียวกันระหว่างประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรป

### 3.2.2 รูปแบบการดำเนินงานของสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดเป็นประเทศอันดับต้นๆ ที่มีระบบการบริหารจัดการมาตรฐานการวิจัยในคนที่ดี นับเป็นต้นแบบของการใช้แนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับและนำไปใช้ในหลาย ๆ ประเทศทั่วโลก รวมถึงการมีหลักสูตรการอบรมนานาชาติที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน แนวปฏิบัติการทำวิจัยในคน รวมทั้งจริยธรรมการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ ฯลฯ

จุดเริ่มต้นของการเกิดมาตรฐานการวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกา คล้ายคลึงกับสหภาพยุโรป คือ เริ่มจากเหตุการณ์อื้อฉาวและหมิ่นเหม่ด้านการวิจัยในคนที่เกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ อาทิ การวิจัยเกี่ยวกับการติดเชื้อซิฟิลิสในคนแอฟริกันอเมริกัน (Tuskegee syphilis study พ.ศ. 2475) การวิจัยโรคไวรัสตับอักเสบบีในโรงเรียนเด็กที่มีภาวะพร่องทางปัญญา (Willowbrook study พ.ศ. 2499) งานวิจัยเกี่ยวกับการเชื่อฟังผู้มีอำนาจโดยอาสาสมัครเสมือนถูกช็อตไฟฟ้า (The Milgram Obedience Study พ.ศ. 2505) และการศึกษาผลทางจิตวิทยาของการเป็นนักโทษและผู้คุมเรือนจำ (Stanford prison experiment พ.ศ. 2514)

ผลพวงจากเหตุการณ์ที่มีการลิดรอนสิทธิอาสาสมัครอย่างรุนแรง โดยเฉพาะ Tuskegee syphilis study ได้นำไปสู่การออกกฎหมายที่เป็นจุดเปลี่ยนด้านกฎเกณฑ์การปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่สำคัญคือ การออกพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ (National Research Act) ใน พ.ศ. 2517 โดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านการปกป้องอาสาสมัครงานวิจัยทางการแพทย์และพฤติกรรม (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการชุดนี้ นอกเหนือจากการกำหนดหลักการพื้นฐานที่สำคัญต่อการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยแล้ว ยังได้นำเสนอแนวทางเพื่อให้มั่นใจว่าหลักการเหล่านี้มีการนำไปปฏิบัติตามอย่างครบถ้วน

ภายใต้พระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาตินี้ได้กำหนดให้มีกฎระเบียบของรัฐบาลกลาง (Code of Federal Regulation: CFR) Title 45 Part 46<sup>3</sup> (45 CFR 46) ใน พ.ศ. 2517 ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปกป้องอาสาสมัคร (protection of human subjects) 45 CFR 46 นี้ได้กำหนดให้มีการขอความยินยอมอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย (Subpart A) และการทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Subpart B, C และ D) ทุก รายที่เข้าร่วมการวิจัยที่ทำโดยหรือได้รับทุนสนับสนุนจาก Department of Health, Education, and Welfare (DHEW) และกำหนดว่าทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก DHEW ที่มีการศึกษาในคนต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษานี้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน

ในระยะเวลาต่อมา มีการผ่านกฎหมายเกี่ยวกับการทำวิจัยโดยอ้างอิงจากรายงานของคณะกรรมการที่จัดทำขึ้นใน พ.ศ. 2521 ที่รู้จักกันดีในชื่อของ Belmont Report โดยคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัยทางการแพทย์และพฤติกรรมศาสตร์ (National

<sup>3</sup> Title 45 หมายถึง ชุดหลักของกฎระเบียบและข้อบังคับที่ออกโดยหน่วยงานรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับสวัสดิการสาธารณะ และ Part 46 หมายถึง การปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย

Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ระบุหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานทั้งทางการแพทย์และพฤติกรรมศาสตร์ และนำไปใช้เป็นหลักพื้นฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก หลังจากนั้นใน พ.ศ. 2534 กว่า 15 หน่วยงานของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้นำข้อกำหนดหลักของ CFR เกี่ยวกับการขอคำยินยอมอาสาสมัครไปประกาศใช้ในชื่อว่า Federal Policy for Protection of Human Subjects หรือที่นิยมเรียกกันทั่วไปว่า Common Rule

นอกเหนือจาก Common rule แล้ว ยังมีกฎระเบียบที่ออกโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA regulation; 21 CFR) เพื่อกำกับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นที่ยอมรับและหลายประเทศได้นำไปปรับใช้ให้เข้ากับบริบทของประเทศตนเอง

ช่วงระหว่าง พ.ศ. 2523-2526 The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research ได้ทำการทบทวนกฎระเบียบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนเพื่อดูว่ามีการปฏิบัติตามกฎเหล่านี้อย่างไร

ในพ.ศ. 2538 ประธานาธิบดีบิล คลินตัน ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านจริยธรรมแห่งชาติ (National Bioethics Advisory Commission) โดยการสนับสนุนและดำเนินการโดย Department of Health and Human Services คณะกรรมการชุดนี้มีบทบาทสำคัญในการทบทวนกฎระเบียบ นโยบาย และการปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในกระบวนการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย และยังมี การดำเนินการในช่วงต่อมาโดย President's Council on Bioethics (จัดตั้งใน พ.ศ. 2544) และ The President's Commission for the Study of Bioethical Issue (จัดตั้งใน พ.ศ. 2552)

ภาพรวมของการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกาเห็นได้ชัดเจนว่ามี การดำเนินการโดยการออกกฎระเบียบต่าง ๆ อาศัยการเรียนรู้จากปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยจากอดีต เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ที่เลวร้ายซ้ำซ้อน มีการดำเนินการทบทวน ตรวจสอบ ติดตามการปฏิบัติตามกฎระเบียบต่าง ๆ อย่างต่อเนื่องโดยคณะกรรมการชุดต่าง ๆ นอกเหนือจากนี้ยังมีหน่วยงานหลักที่กำกับมาตรฐานการวิจัยในสหรัฐอเมริกาเป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง ซึ่งมีบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบที่ชัดเจน ได้แก่

1. องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) รับผิดชอบเรื่องการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์

2. สำนักงานปกป้องอาสาสมัครจากการวิจัย (Office of Human Research Protections; OHRP) อยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา รับผิดชอบสนับสนุนการวิจัยจากกระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ (Department of health and Human Service; HHS)

3. สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institute of Health; NIH) สนับสนุนการวิจัยทางด้านการแพทย์ของประเทศ

นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ อีก 16 หน่วยงานที่มีการนำกฎระเบียบของรัฐบาลกลางเกี่ยวกับการทำวิจัยในคน (45 CFR 46) มาประกาศใช้เพื่อกำกับติดตามงานวิจัยในส่วนที่รับผิดชอบ ซึ่งนอกจากการมีกฎระเบียบที่ชัดเจนแล้ว ยังมีบทลงโทษที่ชัดเจนเช่นเดียวกัน ไม่ว่าจะเป็นการรับผิดชอบทางอาญา

การระงับทุน การประกาศให้สาธารณชนรับทราบ เป็นต้น ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่กำลังทำให้เกิดมาตรฐานของงานวิจัยในคน

ผลที่เกิดขึ้นจากการกำหนดมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยที่ชัดเจนในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่งผลให้กฎหมายและกฎระเบียบเหล่านี้ ถูกใช้เป็นต้นแบบสำหรับประเทศอื่น ๆ ที่ยอมรับและนำไปปรับใช้ให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศตนเอง

### 3.2.3 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศออสเตรเลีย

ประเทศออสเตรเลียได้ออกแถลงการณ์แห่งชาติเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน (The National Statement on Ethical Conduct in Human Research) ใน พ.ศ. 2007 ภายใต้ความร่วมมือของสภาวิจัยด้านสาธารณสุขและการแพทย์แห่งชาติ (The National Health and Medical Research Council; NHMRC), สภาวิจัยของออสเตรเลีย (The Australian Research Council; ARC) และ มหาวิทยาลัยในออสเตรเลีย เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติทั้งสำหรับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม รวมถึงการเน้นเรื่องความรับผิดชอบของสถาบันในด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและการยอมรับด้านจริยธรรมการวิจัย และในช่วงระยะเวลาต่อมา มีการออกพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสิทธิของอาสาสมัครภายใต้ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและสถาบัน ได้แก่ พระราชบัญญัติของสภาวิจัยด้านสาธารณสุขและการแพทย์แห่งชาติ ใน พ.ศ. 2535 (NHMRC Act) และพระราชบัญญัติของสภาวิจัยของออสเตรเลียใน พ.ศ. 2544 (ARC Act)

ล่าสุดใน พ.ศ. 2561 ประเทศออสเตรเลีย ได้ออกมาตรการเกี่ยวกับความรับผิดชอบในการทำวิจัย (Australian Code for the Responsible Conduct of Research) โดยเน้นหลักธรรมาภิบาลในการทำวิจัย (research governance) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของทั้งสถาบันและผู้วิจัย

ปัจจุบัน หน่วยงานหลักที่กำลังดูแลงานวิจัยในคน ได้แก่ สภาวิจัยด้านสาธารณสุขและการแพทย์แห่งชาติ (NHMRC), สำนักงานนวัตกรรมและวิทยาศาสตร์ (Innovation and Science), กรมโรงงานอุตสาหกรรม (Department of Industry), หน่วยงานควบคุมกำกับยา (Therapeutic Goods Administration; TGA) และสำนักงานกำกับด้านพันธุศาสตร์แห่งออสเตรเลีย (Office of the Gene Technology Regulator)

### 3.2.4 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดา ได้ออกแถลงการณ์ไตรภาคีเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคนครั้งแรก ใน พ.ศ. 2541 มีชื่อว่า The Tri-Council Policy statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (TCPS) และปรับปรุงฉบับล่าสุดใน พ.ศ. 2557 แถลงการณ์ดังกล่าวเกิดจากความร่วมมือของหน่วยงานด้านวิจัยระดับชาติ 3 หน่วยงาน คือ Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada (NSERC) และ Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC) หรือที่เรียกรวมกันว่า “The Agencies” โดยแต่งตั้งให้มี

คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยระหว่างหน่วยงาน (Interagency Advisory Panel on Research Ethics; PRE) เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ประเทศแคนาดายังมีหน่วยงานที่สำคัญอีกสองแห่ง ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน คือ กระทรวงกลาโหมและกองทัพแคนาดา (National Defense and the Canadian Armed Forces) และกรมราชทัณฑ์แคนาดา (Correctional Service of Canada) ซึ่งถึงแม้จะใช้แนวปฏิบัติของตนเอง แต่ก็อ้างอิงอยู่กับ TCPS ที่กำกับดูแลโดย PRE ด้วยเช่นกัน

ในส่วนของการวิจัยในคนที่มีลักษณะเฉพาะ ได้แก่ การทดลองยาและเครื่องมือแพทย์ การวิจัยทางคลินิก หรือประเด็นที่สืบเนื่องกับการวิจัย เช่น การบาดเจ็บหรือความเสียหายจากการวิจัย งานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การปกป้องความเป็นส่วนตัวและข้อมูล ชิ้นส่วนทางชีวภาพของมนุษย์ การวิจัยทางพันธุกรรม ตัวอ่อนของคน เซลล์ต้นกำเนิด และโคลนนิ่ง จะมีหน่วยงานที่ดูแลโดยเฉพาะและอิงอยู่กับ TCPS ทั้งสิ้น

นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่เพิ่มมาตรฐานการวิจัยในคนขึ้นไปอีก ได้แก่ คณะกรรมการผลิตภัณฑ์รักษา (Health Canada, Therapeutic Products Directorate; TPD) จะมีแนวปฏิบัติและระเบียบเพิ่มเติมคือ Good Clinical Practice Consolidated Guideline และ Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 – Clinical Trials) หากเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะอยู่ภายใต้ระเบียบข้อบังคับของ Medical Devices Regulations

สิ่งที่น่าสนใจคือ ในรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลที่เกิดจากการวิจัยตัวอ่อนของคน เซลล์ต้นกำเนิด และโคลนนิ่งนั้น นอกจากจะถูกกำกับโดย TCPS และกฎข้อบังคับต่าง ๆ แล้ว แล้วยังมีกฎหมายรองรับด้วย ได้แก่ พระราชบัญญัติความเป็นส่วนตัว มาตรา 7-8 (พ.ศ. 2526) พระราชบัญญัติการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ วรรค 5 และ 7 (พ.ศ. 2547) และพระราชบัญญัติว่าด้วยการช่วยเหลือการสืบพันธุ์ของคน (Assisted Human Reproduction Act (พ.ศ. 2547)

### 3.2.5 รูปแบบการดำเนินงานของสาธารณรัฐประชาชนจีน (People's Republic of China)

การวิจัยในคนของสาธารณรัฐประชาชนจีน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการอาหารและยาสาธารณรัฐประชาชนจีน (Chinese Food and Drug Administration; CFDA) ภายใต้สภาารัฐกิจสาธารณรัฐประชาชนจีน (The State Council of the People's Republic of China) ซึ่งถูกยกระดับให้เทียบเท่ากระทรวง ทำหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของยาอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมการวิจัยในประเทศที่มีความหลากหลายให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน กำกับดูแลมาตรฐานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องระดับรัฐบาลกลาง และมีส่วนร่วมในการออกระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ นอกจากนี้ องค์กรบริหารระดับท้องถิ่น (regional government) ยังมีบทบาทในการออกกฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนเพื่อให้มีผลบังคับใช้ในท้องถิ่นนั้น ๆ ด้วย

กระทรวงสุขภาพ (Ministry of Health) ได้ร่างบรรทัดฐานเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน (Norms for the Ethics Review of Biomedical Research Involving Human Subjects) ขึ้น

ใน พ.ศ. 2541 และต่อมาใน พ.ศ. 2550 จึงได้ออกเป็นแนวปฏิบัติการพิจารณาการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ทำในมนุษย์ (Ethical Review of Biomedical Research Involving Human Subjects) โดยกำหนดว่าการพิจารณาด้านจริยธรรมต้องมีความสอดคล้องกัน ทั้งกฎหมายของประเทศและแนวปฏิบัติที่เป็นสากล

นอกจากนี้ยังมีกฎข้อบังคับอื่น ๆ ที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อกำกับดูแลมาตรฐานการวิจัยในคนด้านการวิจัยทางคลินิกตามลักษณะของการวิจัย ประกอบด้วย

1. การวิจัยทางคลินิกทั่วไป ดำเนินการภายใต้กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แนวปฏิบัติการพิจารณาการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ทำในมนุษย์ พ.ศ. 2555, แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกในองค์กรด้านสุขภาพ (Management Guidelines for Conducting Clinical Research at Medical/Health Institutions) พ.ศ. 2557 ซึ่งออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลสาธารณสุขและวางแผนครอบครัวสาธารณสุขประชาชนจีน (The National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China; NHFPC), คณะกรรมการอาหารและยาสาธารณสุขประชาชนจีน และกรมการแพทย์แผนจีนแห่งชาติ (State Administration of Traditional Chinese Medicine)

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา หน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงคือ คณะกรรมการอาหารและยาสาธารณสุขประชาชนจีน ดำเนินงานภายใต้กฎหมายการบริหารเภสัชภัณฑ์สาธารณสุขประชาชนจีน (Drug Administration Law of the People's Republic of China) พ.ศ.2544 และ แนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Chinese Good Clinical Practice) พ.ศ. 2546

3. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานดูแลรับผิดชอบหลัก คือ คณะกรรมการอาหารและยาสาธารณสุขประชาชนจีน ดำเนินการภายใต้กฎหมายเฉพาะ ได้แก่ แนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดีในการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ (Good Clinical Practice on Medical Device Clinical Trial) พ.ศ. 2559 และข้อปฏิบัติของการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเทคโนโลยีการใช้สารเพื่อการวินิจฉัย [Guiding Principles of the Clinical Trial Technology on In Vitro Diagnostic (IVD) Reagents] พ.ศ. 2557

4. งานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ (Genetic Research) อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติสาธารณสุขประชาชนจีน (National Health Commission of the People's Republic of China; NHC) และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีสาธารณสุขประชาชนจีน (Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China; MOST) ดำเนินการภายใต้แนวปฏิบัติในการบริหารจัดการกับแหล่งพันธุกรรมของมนุษย์ ได้แก่ Interim Measures for the Administration of Human Genetic Resources พ.ศ. 2541 และ Regulations for the Administration of Human Genetic Resources พ.ศ. 2555 เป็นต้น

5. งานวิจัยด้านตัวอ่อน เซลล์ต้นกำเนิด และโคลนนิ่ง รับผิดชอบโดย คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, คณะกรรมการอาหารและยา และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีการออกแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักจริยธรรมและบรรทัดฐานในการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ (Ethical Principles and Conduct Norms for Human Assisted Reproductive Technologies) พ.ศ. 2546, แนว

ปฏิบัติด้านจริยธรรมในการวิจัยด้านอ่อนและเซลล์ต้นกำเนิดมนุษย์ (Ethical Guidelines for Research on Human Embryo Stem Cells) พ.ศ. 2546

### 3.2.6 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศสาธารณรัฐจีน (Republic of China)

การดำเนินงานในประเทศสาธารณรัฐจีนหรือไต้หวัน เริ่มจากการออกระเบียบการทำวิจัยในคน (Regulations on Human Trials) ใน พ.ศ. 2552 หลังจากนั้นใน พ.ศ. 2554 จึงออกเป็นพระราชบัญญัติการทำวิจัยในคน (Human Subjects Research Act) โดยมีกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ (Ministry of Health and Welfare) เป็นองค์กรที่รับผิดชอบโดยตรง และยังมีหน่วยงานอื่นที่มีบทบาทในการควบคุมมาตรฐานการวิจัย ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไต้หวัน (Taiwan Food and Drug Administration) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลในมหาวิทยาลัยแห่งชาติไต้หวัน (National Taiwan University Hospital (NTUH) Research Ethics Committee; REC) โดยแต่ละสถาบันจะมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethics committee/IRB) ประจำสถาบัน ทำงานภายใต้กฎระเบียบและแนวปฏิบัติเดียวกัน

บทบาทและหน้าที่องค์กรและหน่วยงานดังกล่าว แบ่งตามลักษณะของการวิจัย ได้แก่

1. การวิจัยทางคลินิกทั่วไป อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ (Ministry of Health and Welfare; MOHW) ดำเนินการภายใต้ระเบียบการทำวิจัยในคน พ.ศ. 2552 และพระราชบัญญัติการทำวิจัยในคน พ.ศ. 2554 และระเบียบข้อบังคับของรัฐในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2555

2. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาและเครื่องมือแพทย์ อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไต้หวันและกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ ภายใต้ระเบียบการทำวิจัยในคน พ.ศ. 2552, พระราชบัญญัติการควบคุมเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules) พ.ศ. 2555, และแนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Guideline for Good Clinical Practice) พ.ศ.2557

3. งานวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ต้องผ่านการพิจารณาภายใต้กฎเกณฑ์การขอยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน (Exempt Review Categories for Human Research) พ.ศ. 2555

4. งานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ หน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ ได้แก่ กระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Ministry of Science and Technology) ภายใต้ระเบียบการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการจัดเก็บชีววัสดุของมนุษย์ (Regulations on Commercial Benefit Feedback of Human Biobanks) พ.ศ. 2553

5. งานวิจัยด้านตัวอ่อน เซลล์ต้นกำเนิด และโคลนนิ่ง อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ โดยมีการออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติการเจริญพันธุ์เทียม (Artificial Reproduction Act) พ.ศ. 2550

### 3.2.7 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศญี่ปุ่น

ประเทศญี่ปุ่นมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเกิดขึ้นครั้งแรกใน พ.ศ. 2525 ที่มหาวิทยาลัย Tokushima สำหรับรองรับการทำวิจัยเด็กหลอดแก้ว (*in vitro* fertilization) เพื่อให้มั่นใจว่าการทำวิจัยจะได้รับการยอมรับในมุมมองของสังคม หลังจากนั้นได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต่าง ๆ อีกหลายแห่งตามมา และเกือบทั้งหมดเป็นการจัดตั้งตามเจตนารมณ์ของสถาบันเอง มากกว่าที่จะเป็นการจัดตั้งตามข้อกำหนดหรือข้อบังคับทางกฎหมาย

ใน พ.ศ. 2541 มีการบังคับใช้กฎระเบียบด้านการวิจัยทางคลินิกเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกในประเทศญี่ปุ่น เพื่อใช้สำหรับงานวิจัยสำหรับการขึ้นทะเบียนยา (registration trials) ทั้งหมด ได้แก่ แนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) ทำให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่าง ๆ ที่เคยมีความหลากหลาย ด้านการพิจารณาโครงการวิจัยต้องปรับเปลี่ยนวิธีการปฏิบัติให้สอดคล้องกับ ICH-GCP นอกจากนี้ รัฐบาลญี่ปุ่นยังบังคับใช้แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมให้ครอบคลุมงานวิจัยทางคลินิกทั้งหมด รวมถึงให้มีการขึ้นทะเบียนงานวิจัย (registration trials) ด้วย โดยกำหนดให้มีแนวปฏิบัติตามลักษณะของงานวิจัย คือ

1. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการศึกษาพันธุกรรมมนุษย์ (Ethical Guidelines for Human Genome and Gene Analysis Research) พ.ศ. 2544
2. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการศึกษาด้านระบาดวิทยา (Ethical Guidelines for Epidemiological Research) พ.ศ. 2545 และฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2550
3. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Ethical Guidelines for Clinical Studies) พ.ศ.2546 และฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2552 โดยกระทรวงสุขภาพ สวัสดิการแรงงาน กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงวัฒนธรรม กระทรวงกีฬา กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ผลการบังคับใช้แนวปฏิบัติทั้งสามฉบับนี้ ถือเป็นจุดเริ่มต้นที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในประเทศญี่ปุ่นด้านการทำวิจัยทางการแพทย์ ในระยะต่อมา ที่เห็นได้ชัดคือ การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบัน เป็นการจัดตั้งที่ต้องทำให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติ ไม่ใช่การจัดตั้งตามความต้องการของสถาบันเหมือนที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม แนวปฏิบัติเหล่านี้กลับไม่ได้มีข้อกำหนดที่ชัดเจนถึงมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ในระยะต่อมา รัฐบาลญี่ปุ่นกำหนดให้มีแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพิ่มเติมอีก 2 ฉบับ ได้แก่

1. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยาที่บูรณาการกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Ethical Guidelines for Epidemiological Research & Ethical Guidelines for Clinical Studies; integrated)
2. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยด้านการแพทย์และสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects) พ.ศ. 2558 และฉบับปรับปรุงใน พ.ศ. 2550



ล่าสุดใน พ.ศ. 2561 มีการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับงานวิจัยทางคลินิก คือ พระราชบัญญัติการทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Act) กฎหมายฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะการศึกษาผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปเพื่อการขึ้นทะเบียนยาใหม่ กฎหมายฉบับนี้ยังครอบคลุมการเปิดเผยข้อตกลงและพันธะสัญญาของการรับทุนวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) ในงานวิจัย ดังนั้น จึงเป็นที่คาดหวังว่ากระทรวงสุขภาพและสวัสดิการแรงงานซึ่งเป็นผู้กำกับดูแลการบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ จะช่วยยกระดับมาตรฐานการวิจัยในคนได้

สำหรับการวิจัยทางคลินิกเพื่อขึ้นทะเบียนยาใหม่ (new medical products) มีการกำหนดให้เป็นไปตามกฎหมายอีกฉบับ คือ พระราชบัญญัติเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ (Pharmaceuticals and Medical Devices, and Other Therapeutic Products Act; PMD) ประกาศใช้ใน พ.ศ. 2559 ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

### 3.2.8 รูปแบบการดำเนินงานของสาธารณรัฐสิงคโปร์

กระบวนการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของสาธารณรัฐสิงคโปร์ มีการดำเนินการอย่างเป็นทางการใน พ.ศ. 2543 เมื่อรัฐบาลได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวการแพทย์ (Biomedical Advisory Committee; BAC) เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัย ด้านกฎหมาย และด้านสังคม ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางการแพทย์ในประเทศ คณะกรรมการชุดนี้ ยังมีหน้าที่ในการให้คำแนะนำเชิงนโยบายแก่คณะกรรมการรัฐมนตรีกระทรวงวิทยาศาสตร์เพื่อชีวิต (Life Sciences Ministerial Committee) และจัดทำแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Ethics Guidelines for Human Biomedical Research) ขึ้นมาใน พ.ศ. 2558 เพื่อเป็นแนวทางการทำวิจัยทางคลินิกในประเทศที่ครอบคลุมถึงการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย (Ethics Governance) และประเด็นจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก

นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพันธุศาสตร์มนุษย์ (Human Genetics Subcommittee; HGS) ยังได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน เพื่อพิจารณางานวิจัยในคน และนำเสนอต่อรัฐบาลเพื่อประกาศใช้ โดยมีหน่วยงานวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Authority; HAS) ทำหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกทั้งหมดในสาธารณรัฐสิงคโปร์

### 3.2.9 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศเกาหลีใต้

ประเทศเกาหลีใต้เป็นหนึ่งในประเทศที่มีการออกกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยด้านต่าง ๆ รวมถึงการกำกับทิศทางการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีชีวภาพมาตั้งแต่ พ.ศ. 2523 โดยใน พ.ศ. 2526 มีการออกพระราชบัญญัติส่งเสริมพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering Promotion Act) ซึ่งต่อมาใน พ.ศ. 2538 ได้ปรับปรุงเป็นพระราชบัญญัติส่งเสริมชีวเทคโนโลยี (Biotechnology Promotion Act) ในพ.ศ. 2533 มีการออกพระราชบัญญัติการปฏิสนธิและตัวอ่อนมนุษย์ (Human Fertilization and Embryology Act) รวมถึงมีการกำหนดแผนระยะยาวในการพัฒนาด้านงานวิจัยที่เรียกว่า ยุทธศาสตร์ 14 ปีแห่งการทำวิจัยและพัฒนา

เกาหลีใต้ 2537 (South Korea's 1994 strategic fourteen-year research and development program) ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนามของ “ไบโอเทค 2000”

ด้านการกำกับดูแลมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน รัฐบาลเกาหลีใต้ได้ประกาศพระราชบัญญัติชีวจริยธรรมและความปลอดภัยทางชีวภาพ (Bioethics and Biosafety Act) ขึ้นมาใน พ.ศ. 2546 โดยมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2548 โดยกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ (Ministry of Health and Welfare) เป็นผู้ร่างและนำเสนอกฎหมายดังกล่าวให้แก่สภาผู้แทนราษฎรเกาหลีใต้ (South Korean National Assembly) เพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าของงานวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพและการแพทย์ในรูปแบบต่าง ๆ พร้อมทั้งยังคงปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย พระราชบัญญัติชีวจริยธรรมยังจัดเป็นกฎหมายฉบับแรกในประเทศเกาหลีใต้ ที่มีการควบคุมกำกับดูแลการวิจัยด้านเซลล์ตัวอ่อนต้นกำเนิด (embryonic stem cells) และการเจริญพันธุ์ในหลอดทดลอง (in vitro fertilization) นอกจากนี้พระราชบัญญัติชีวจริยธรรมยังกำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมแห่งชาติ (National Bioethics Committee) ซึ่งเป็นหนึ่งในสามขององค์กรที่ได้รับมอบหมายให้มีหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัยด้านเซลล์ตัวอ่อนต้นกำเนิดในประเทศเกาหลีใต้ รวมทั้งทำหน้าที่ในการทบทวนนโยบายที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย (bioethical policies) ในระดับชาติอีกด้วย นับตั้งแต่การมีผลบังคับใช้ของพระราชบัญญัติชีวจริยธรรมเป็นต้นมา นโยบายที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศเกาหลีใต้ที่ถูกจัดทำขึ้น ต้องมีความสอดคล้องและเป็นไปตามพระราชบัญญัติชีวจริยธรรมนี้ ระหว่าง พ.ศ. 2548 – 2552 พระราชบัญญัติชีวจริยธรรมมีการปรับปรุงแก้ไขถึง 5 ครั้ง เพื่อเพิ่มความรัดกุมในการกำกับดูแลงานวิจัยด้านเซลล์ตัวอ่อน

เมื่อพิจารณาถึงที่มาของการออกพระราชบัญญัติชีวจริยธรรมของประเทศเกาหลีใต้ เห็นได้ว่าแรงผลักดันที่สำคัญ คือ งานวิจัยเซลล์ตัวอ่อนต้นกำเนิดและโคลนนิ่งที่อ่อนไหวของผู้วิจัยที่ชื่อ Dr. Woo-Suk Hwang จากมหาวิทยาลัยแห่งชาติโซล (Seoul National University) ที่เกิดขึ้นใน พ.ศ. 2546 ซึ่งในขณะนั้นประเทศเกาหลีใต้ยังไม่มีกฎระเบียบหรือข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยเซลล์ตัวอ่อนต้นกำเนิด ผลกระทบที่เกิดจากงานวิจัยของ Dr. Hwang ได้มีส่วนกระตุ้นให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของเกาหลีใต้ (ต่อมาถูกรวมเป็นกระทรวงศึกษาธิการ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ใน พ.ศ. 2551) ร่วมกับกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ ได้จัดทำร่างของพระราชบัญญัติชีวจริยธรรม เพื่อกำกับดูแลงานวิจัยด้านเซลล์ตัวอ่อนต้นกำเนิด และประกาศใช้ในระยะเวลาต่อมา

นอกเหนือจากพระราชบัญญัติชีวจริยธรรมและความปลอดภัยทางชีวภาพซึ่งถือเป็นกฎหมายสำคัญสำหรับการกำหนดมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ในประเทศเกาหลีใต้ยังมีกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกที่สำคัญอีก ได้แก่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (Medical Device Act) ซึ่งกำกับดูแลโดยกระทรวงอาหารและการติดตามความปลอดภัยของยา (Ministry of Food and Drug Safety)

สำหรับการส่งเสริมงานวิจัยทางคลินิกในประเทศเกาหลีใต้ มีการจัดตั้งศูนย์การทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Authorization; CTA) ขึ้นใน พ.ศ. 2543 หลังจากนั้นกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ ได้จัดให้มีโครงการศูนย์วิจัยทางคลินิกประจำภูมิภาค (Regional Clinical Trial Center Program) ขึ้นมาเพื่อสนับสนุนการทำวิจัยทางคลินิก มีการสนับสนุนทุนวิจัยให้กับศูนย์การแพทย์หลายแห่ง รวมถึงการพัฒนา

โครงสร้างพื้นฐานด้านกฎระเบียบในช่วงหลายปีอย่างต่อเนื่อง ข้อดีของการดำเนินการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในคนในรูปแบบต่าง ๆ ทั้งการออกพระราชบัญญัติ การจัดตั้งหน่วยงานดูแลโดยตรงส่งผลให้อุตสาหกรรมยา รวมทั้งการคิดค้นพัฒนายาใหม่ของประเทศเกาหลีใต้ได้รับการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว และมียาใหม่ที่เกิดในประเทศออกมาหลายตัว จนทำให้เกาหลีใต้เป็นอีกประเทศหนึ่งที่มีการคิดค้นและพัฒนายาของตัวเอง โดยเฉพาะยาในกลุ่มชีวภัณฑ์ (biologics) สำหรับโรคร้ายแรงที่คาดว่าจะสร้างรายได้อย่างมากภายในอนาคต นับเป็นตัวอย่างความสำเร็จหนึ่งจากการมีมาตรการและกฎระเบียบรองรับการวิจัยทางคลินิก

### 3.2.10 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศอินเดีย

สำหรับประเทศอินเดียแล้วปัจจัยที่ส่งผลต่อความจำเป็นในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยและนำไปสู่การออกกฎหมายและแนวปฏิบัติที่มีที่มาจากหลายสาเหตุ ที่สำคัญคือ การมีการวิจัยทางคลินิกโดยบริษัทยาข้ามชาติหรือหน่วยงานที่ได้รับการสนับสนุนจากต่างชาติเพิ่มขึ้นอย่างมากมาย และมีงานวิจัยหลายชิ้นที่ดำเนินการอย่างไม่เหมาะสมนำไปสู่การตั้งคำถามเชิงจริยธรรม เมื่อพิจารณาจากสาเหตุที่มีงานวิจัยทางคลินิกหลังไหลไปประเทศอินเดียอาจเป็นไปได้จากหลายสาเหตุ นับตั้งแต่การที่ประเทศอินเดียมีผู้ป่วยที่ยังไม่เคยได้รับการรักษา (naïve subjects) สำหรับโรคต่าง ๆ ที่เป็นเป้าหมายในการพัฒนายาจำนวนมาก สาเหตุถัดมาอาจเนื่องด้วยค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในประเทศอินเดียค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับประเทศอื่น รวมถึงการที่ประเทศอินเดียมีศักยภาพด้านกำลังคนและการจัดการด้านเทคโนโลยีที่ดี ในขณะที่เดียวกันสภาพสังคม วัฒนธรรมและเศรษฐกิจ ประกอบกับการที่มีระบบดูแลสุขภาพที่ไม่เข้มแข็งของประเทศอินเดียก็นำไปสู่การแสวงหาผลประโยชน์จากการวิจัยระดับนานาชาติเหล่านี้ที่ส่งผลต่อเงื่อนไขและความน่าเชื่อถือและที่สำคัญคือการส่งผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครในงานวิจัยโดยตรงเนื่องจากการขาดการควบคุมด้านมาตรฐานการวิจัยที่ชัดเจน

ในแง่การกำกับดูแลด้านการวิจัยในประเทศอินเดียโดยภาพรวมได้ถูกกำหนดให้อยู่ภายใต้การดูแลของหน่วยงานหลักคือสภาวิจัยด้านการแพทย์อินเดีย (Indian Council of Medical Research; ICMR) ที่ดำเนินการภายใต้กองวิจัยสุขภาพ (Department of Health Research) กระทรวงสุขภาพและสวัสดิการครอบครัว (Ministry of Health and Family Welfare) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลอินเดีย สภาวิจัยด้านการแพทย์อินเดียจัดเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัยทางการแพทย์ที่ถูกจัดตั้งเป็นอันดับต้นๆ ของโลก ตั้งแต่ พ.ศ. 2492 (ชื่อเดิมคือสมาคมกองทุนวิจัยอินเดีย เรียกย่อ ๆ ว่า IRFA ตั้งขึ้นใน พ.ศ. 2454) สภาวิจัยด้านการแพทย์อินเดียมีบทบาทสำคัญในการประสานงานและส่งเสริมการวิจัยทางการแพทย์ในประเทศอินเดีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับโรคและสุขภาพของประชาชน มีหน่วยงานที่อยู่ภายใต้สภาวิจัยด้านการแพทย์อินเดียจำนวน 26 หน่วยงานที่ดำเนินการวิจัยในหัวข้อที่เกี่ยวกับสุขภาพเฉพาะที่สำคัญในประเทศอินเดีย เช่น วัณโรค มาลาเรีย และอื่น ๆ

ภายใต้บทบาทสำคัญในการดำเนินการส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ สภาวิจัยด้านการแพทย์อินเดีย จึงมีความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศอินเดียเช่นกัน และได้ออกแนวปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำคัญได้แก่

1. แนวปฏิบัติแห่งชาติสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์และสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants) ใน พ.ศ. 2560

2. แนวปฏิบัติแห่งชาติสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเด็ก (National Ethical Guidelines for Bio-Medical Research Involving Children) ใน พ.ศ. 2560

3. แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants) ใน พ.ศ. 2549

กรณีตัวอย่างที่เป็นจุดเปลี่ยนสำคัญของการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในประเทศอินเดีย เกิดขึ้นใน พ.ศ. 2553 ในโครงการวิจัยการศึกษาวัดซีนป้องกันไวรัส HPV (human papilloma virus) หรือ วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูก คือ Gardasil และ Cervarix ที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาข้ามชาติ ที่ทำการทดสอบในวัยรุ่นอายุระหว่าง 10-14 ปี จำนวนกว่า 23,000 คน ในพื้นที่ยากจนของประเทศอินเดียในรูปแบบการทดสอบระยะที่ 3 (Phase III clinical trial) ที่ส่งผลให้มีเด็กหญิงเสียชีวิตจำนวน 6 ราย เหตุการณ์นี้ นำไปสู่การวิพากษ์วิจารณ์อย่างรุนแรงในกระบวนการวิจัยยาในประเทศอินเดียถึงการละเมิดสิทธิมนุษยชน และจริยธรรมการวิจัยโดยเฉพาะกระบวนการขอความยินยอมและการติดตามดูแลอาสาสมัครที่ไม่เหมาะสม เหตุการณ์นี้ได้ถูกนำเข้าสู่การพิจารณาของศาลสูงสุด (Supreme Court) และมีการกำหนดให้รัฐบาลอินเดีย ปรับโครงสร้างการกำกับดูแลงานวิจัยทางคลินิกในประเทศให้รัดกุมยิ่งขึ้น ซึ่งครอบคลุมไม่เพียงแต่หน่วยงานของรัฐแต่ยังต้องครอบคลุมไปถึงหน่วยงานเอกชนและบริษัทยาที่ได้รับผลประโยชน์จากการวิจัยด้วย

นอกเหนือจากการกำหนดให้มีมาตรฐานการวิจัยในคนในรูปแบบกฎหมายและแนวปฏิบัติ แล้ว ICMR ยังมีการกำหนดให้มีการลงทะเบียนงานวิจัยคลินิก (Clinical Trial Registry of India) ตั้งแต่ พ.ศ. 2550 ในกรณีนี้ ICMR ได้เชิญชวนให้มีการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกก่อนเริ่มการรับอาสาสมัครรายแรกโดย คาดหวังว่าการลงทะเบียนจะทำให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปด้วยความโปร่งใส และระยะต่อมาได้เพิ่มความเข้มงวดไปจนถึงการตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารทางการแพทย์ของอินเดียสำหรับเฉพาะโครงการวิจัยที่มีการลงทะเบียน

โดยรวมแล้วการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศอินเดียนับได้ว่ามีที่มาจาก การวิเคราะห์ความเปราะบางหลายประการที่ทำให้งานวิจัยคลินิกโดยหน่วยงานจากต่างชาติเพื่อเข้าไปแสวงหาผลประโยชน์ในประเทศอินเดีย โดยอาศัยช่องโหว่ของกฎหมายที่มีไม่เพียงพอในขณะนั้นและสภาพสังคมที่การดูแลสุขภาพพื้นฐานยังไม่เหมาะสม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงได้ดำเนินการกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบขึ้น ดังนั้นผลกระทบในแง่บวกของการมีกฎระเบียบและมาตรการต่าง ๆ เพื่อรองรับการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยทางการแพทย์ในประเทศอินเดียสามารถส่งผลโดยตรงทั้งการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่การดำเนินการและมีระบบติดตามที่ชัดเจนขึ้นรวมถึงจำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกในประเทศอินเดียที่มีมากขึ้น

### 3.2.11 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศฟิลิปปินส์

องค์กรหลักที่กำกับดูแลการวิจัยของประเทศฟิลิปปินส์คือ สภาวิจัยแห่งชาติฟิลิปปินส์ (National Research Council of the Philippines) ซึ่งก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2476 ภายใต้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Department of Science and Technology: DOST) โดยมีหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยพื้นฐานเพื่อพัฒนาศักยภาพการวิจัยของผู้วิจัย ตลอดจนส่งเสริมให้เกิดวัฒนธรรมการใช้เทคโนโลยีแก่สังคมทุกภาคส่วน

สำหรับการวิจัยในคน นอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (Institutional Research Ethics Committees) ประเทศฟิลิปปินส์ ยังมีองค์กรที่กำกับดูแลการปกป้องอาสาสมัครโดยเฉพาะ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติ (National Ethics Committee) ซึ่งตั้งขึ้นโดยคำสั่งพิเศษของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีใน พ.ศ. 2527 เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยในคน กำกับดูแลและให้การวิจัยในคนเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและเป็นไปโดยคำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของอาสาสมัคร ให้คำแนะนำแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันต่าง ๆ และพิจารณาประเด็นจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยจากสถาบันที่ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตนเอง นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ให้ข้อมูลต่อสภาวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพฟิลิปปินส์ (Philippine Council for Health Research and Development) และองค์กรรัฐบาลอื่น ๆ เช่น คณะกรรมการอาหารและยาฟิลิปปินส์ (Philippine Food and Drug Administration) เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำมาตรฐานการวิจัยในคนครั้งแรกใน พ.ศ. 2528 ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวได้รับการปรับปรุงอีก 2 ครั้งใน พ.ศ. 2539 และ พ.ศ. 2543

ใน พ.ศ. 2549 ได้มีการจัดตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพฟิลิปปินส์ (Philippine Health Research Ethics Board: PHREB) โดยกฎกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (DOST) จากนั้นใน พ.ศ. 2556 ได้มีการออกพระราชบัญญัติ (Republic Act) หมายเลข 10532 เพื่อกำหนดกรอบการทำงานระบบการวิจัยด้านสุขภาพแห่งชาติฟิลิปปินส์ (The Philippine National Health Research System: PHHRS) โดยพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดอำนาจหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพฟิลิปปินส์ (PHREB) เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยในคนดำเนินไปตามหลักการสากลในการปกป้องอาสาสมัครและทันสมัย กำหนดแนวทางการดำเนินการวิจัยในคนอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย พัฒนาแนวปฏิบัติในการจัดตั้งและบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับสถาบันให้มีมาตรฐานการพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ติดตามและประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน ส่งเสริมการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีประสิทธิภาพ และประสานงานระหว่างองค์กรต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน (Philippine Health Research Ethics Board 2019)

ใน พ.ศ. 2550 กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (DOST) ได้ออกกฎกระทรวงว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในคน โดยกำหนดให้การวิจัยในคนทุกโครงการต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสถาบันทุกแห่งที่มีการทำวิจัยในคนควรจัดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คนของสถาบัน โดยองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมแห่งชาติในการวิจัยด้านสุขภาพ (National Ethical Guidelines for Health Research)

ใน พ.ศ. 2558 กรรมการจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพฟิลิปปินส์ (PHREB) ได้ออกประกาศให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันทุกแห่งต้องลงทะเบียนและผ่านการรับรองคุณภาพจาก PHREB โดยการรับรองคุณภาพแบ่งเป็น 3 ระดับตามลักษณะและความเสี่ยงของงานวิจัย โดยระดับที่ 3 เป็นระดับสูงสุด หากคณะกรรมการใดไม่ได้รับการรับรองระดับ 3 จะไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จะขึ้นทะเบียนกับองค์กรอาหารและยา

### 3.2.12 รูปแบบการดำเนินงานของประเทศมาเลเซีย

การวิจัยทางการแพทย์ในประเทศมาเลเซียเริ่มมาตั้งแต่ พ.ศ. 2443 มีการตั้งสถาบันวิจัยทางการแพทย์ (The Institute of Medical Research: IMR) ขึ้นที่กรุงกัวลาลัมเปอร์ โดยเริ่มแรกมีเป้าหมายเพื่อการวิจัยเกี่ยวกับโรคเขตร้อนและโรคขาดวิตามินบี (Beri-Beri) ซึ่งเป็นปัญหาของประเทศในขณะนั้น

ในอดีตการวิจัยทางการแพทย์ในประเทศมาเลเซียค่อนข้างจำกัดอยู่กับยาที่วางขายในตลาดแล้ว แต่ในช่วง พ.ศ. 2533 รัฐบาลมาเลเซียเริ่มมีแนวคิดที่จะส่งเสริมให้เกิดการวิจัยยามากขึ้น

ใน พ.ศ. 2540 รัฐบาลมาเลเซียได้จัดตั้ง คณะกรรมการการวิจัยทางคลินิกแห่งชาติ (National Committee for Clinical Research: NCCR) ทำหน้าที่กำหนดนโยบายการวิจัยยาในประเทศมาเลเซีย ทำให้เกิดความร่วมมือระหว่างผู้เชี่ยวชาญในกระทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษา และบริษัทยา เพื่อศึกษาสถานการณ์เกี่ยวกับการวิจัยยาและกำหนดแนวทางในการพัฒนา จัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่มีคุณภาพ เช่น แนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) แนวปฏิบัติการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice) และชีวสถิติสำหรับการวิจัย เป็นต้น

รัฐบาลมาเลเซียได้เล็งเห็นความสำคัญของการวิจัยยาโดยเฉพาะการวิจัยยาที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทข้ามชาติ และได้ออกนโยบายหลายอย่างเพื่อสนับสนุนให้ม้งานวิจัยยาที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทข้ามชาติมาดำเนินการในประเทศมาเลเซียมากขึ้น ใน พ.ศ. 2548 รัฐบาลมาเลเซียโดยกระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรม (Ministry of Science, Technology and Innovation) ได้ออกนโยบายเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (National Biotechnology Policy) ซึ่งประกอบด้วยการจัดสรรทุนการลดหย่อนภาษีสำหรับดำเนินการวิจัยด้านเทคโนโลยีชีวภาพ รวมถึงการวิจัยยาทั้งจากผู้วิจัยในประเทศและการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทข้ามชาติ

ใน พ.ศ. 2555 กระทรวงสาธารณสุขประเทศมาเลเซียได้ก่อตั้งองค์กรการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Malaysia) ขึ้น มีเป้าหมายเพื่อสนับสนุนให้มีการวิจัยจากบริษัทยาข้ามชาติมากขึ้น เป็นศูนย์กลางในการประสานงานระหว่างบริษัทยาและสถาบันที่ทำวิจัย นอกจากนี้ยังได้ตีพิมพ์แนวทางการวิจัยยาในประเทศมาเลเซีย (A Guide to Conducting Clinical Trials in Malaysia) ขึ้นมาใน พ.ศ. 2559

นอกจากนี้ในประเทศมาเลเซียยังมีแนวปฏิบัติและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนอีกหลายฉบับ ได้แก่

1. แนวปฏิบัติในการศึกษาวิจัยระยะที่ 1 ประเทศมาเลเซีย (Malaysian Phase 1 Clinical Trial Guidelines) โดย Clinical Research Malaysia ใน พ.ศ. 2560 ซึ่งได้รับการรับรองจาก NCCR
2. นโยบายการดำเนินการวิจัยในสถาบันสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมาเลเซีย ใน พ.ศ. 2550
3. แนวทางการวิจัยชีวประสิทธิผลและชีวมูลของยา (Bioavailability and Bioequivalence Studies) โดยกระทรวงสาธารณสุขประเทศมาเลเซียใน พ.ศ. 2543
4. แนวปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในคน โดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านการวิจัยทางคลินิก
5. แนวปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Malaysian Guideline for Good Clinical Practice) ซึ่งปัจจุบันเป็นฉบับปี พ.ศ. 2561
6. ประมวลกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดชอบในการทำวิจัย (The Malaysian Code of Responsible Conduct in Research; MCRCR) โดยสภาวิทยาศาสตร์แห่งชาติมาเลเซีย (National Science Council) ใน พ.ศ. 2560

#### บทสรุปมาตรฐานการวิจัยในบริบทนานาชาติ

โดยสรุป การกำหนดให้มีมาตรฐานการวิจัยที่เป็นสากลนับได้ว่ามีส่วนสำคัญต่องานวิจัยโดยรวม ช่วยปกป้องอาสาสมัครและสร้างความมั่นใจได้ว่าการวิจัยมีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และได้มาตรฐาน การกำหนดหรือเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบจะส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่าย ทั้งอาสาสมัคร ผู้วิจัย สถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม ผู้สนับสนุนการวิจัย และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านวิจัยในคน ดังเช่น การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในสหภาพยุโรป 2 เหตุการณ์ คือ มีการเปลี่ยนแปลงข้อบังคับการทำวิจัยทางคลินิกจาก Directive 2001/20/EC เป็น Regulation EU No. 536/2014 ใน พ.ศ. 2561 โดยประเด็นสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลง คือ บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยกฎระเบียบใหม่ได้เน้นถึงความสำคัญของการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องทำงานได้อย่างเป็นอิสระโดยปราศจากอิทธิพลภายนอก และการกำหนดให้การวิจัยทางคลินิกที่จะดำเนินการในพหุสถาบันต้องส่งโครงสร้างการวิจัยที่จะเข้ารับการพิจารณาผ่าน EU Portal และต้องมีการลงทะเบียนใน EU Clinical Trials Register and Clinical Data Publication การเปลี่ยนแปลงที่เกิดส่งผลกระทบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย แต่เป็นสิ่งที่ช่วยเพิ่มความรัดกุมของกระบวนการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในคนและการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย

การบังคับใช้มาตรฐานการวิจัยในแต่ละประเทศอาจมีที่มาแตกต่างกัน ตัวอย่างที่เห็นในสาธารณรัฐประชาชนจีนที่ได้ชื่อว่าเป็นประเทศที่มีการวิจัยด้านการแพทย์มากที่สุดแห่งหนึ่งในโลก มีจำนวนงานวิจัยและจำนวนผลงานตีพิมพ์ที่เพิ่มขึ้นแบบก้าวกระโดด มีการทำวิจัยในคนที่เป็นประเด็นสุ่มเสี่ยงทางจริยธรรม

โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยด้านพันธุศาสตร์ เซลล์ต้นกำเนิด และโคลนนิ่ง รวมถึงกรณีล่าสุดที่มีการเปิดเผยงานวิจัย gene editing เมื่อปีพ.ศ. 2561

ตั้งแต่ พ.ศ. 2523 เป็นต้นมา งานวิจัยด้านอื่น ๆ รวมทั้งวัคซีน เทคโนโลยีชีวภาพและเครื่องมือแพทย์ในประเทศก็มีการขยายวงกว้างขึ้นอย่างรวดเร็ว อีกทั้งจำนวนโครงการวิจัยและจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากการประมาณการในแต่ละปี que แสดงให้เห็นถึงจำนวนโครงการวิจัยยาใหม่ในมนุษย์มากกว่า 800 โครงการและมีจำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมประมาณ 500,000 ราย ได้สร้างความตระหนักให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นการมีมาตรฐานการวิจัยที่คงความสมดุลระหว่างการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่องกับการปฏิบัติที่เป็นไปตามแนวทางจริยธรรมการวิจัย ทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องมีการปรับตัวรองรับและกำหนดขอบข่ายงานวิจัยดังกล่าวอย่างเคร่งครัด อย่างไรก็ตามสิ่งที่น่าจะเป็นประเด็นสำคัญก็คือการบังคับใช้และการกำกับดูแลอย่างเข้มงวดและทั่วถึงเพื่อลดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัย

นอกจากนี้ตัวอย่างจากประเทศเกาหลีใต้ซึ่งมีที่มาของการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนที่รัดกุมเข้มงวดขึ้นอย่างมากภายหลังเหตุการณ์อื้อฉาวในการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด หรือประเทศอินเดียที่มีบริบททางสังคมวัฒนธรรม เศรษฐกิจที่ล่อแหลมและสุ่มเสี่ยงต่อประเด็นจริยธรรมโดยเฉพาะงานวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานนอกประเทศในรูปของงานวิจัยสุขภาพนานาชาติ (international health research) มีส่วนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการเพื่อมุ่งป้องกันหรือบรรเทาปัญหาในรูปของการกำหนดมาตรฐานการวิจัย

ในขณะเดียวกันการพัฒนามาตรฐานงานวิจัยในคนยังขึ้นกับนโยบายแห่งชาติด้านการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่มีเป้าหมายชัดเจน เช่น ประเทศเกาหลีใต้และมาเลเซีย รัฐบาลได้วางนโยบายแห่งชาติผลักดันให้เกิดศูนย์การทำวิจัยทางคลินิกที่มีมาตรฐานระดับสากล ด้วยความร่วมมือขององค์กรที่เกี่ยวข้องหลายฝ่าย มีหน่วยงานที่รับผิดชอบกำกับกับการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และแนวปฏิบัติ พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยในคน มีการสนับสนุนทุนวิจัยให้กับศูนย์การแพทย์ มีมาตรการปกป้องอาสาสมัครที่มีกฎหมายรองรับ เป็นการพัฒนาที่ครอบคลุมทุกมิติในการทำวิจัย สร้างความเชื่อมั่นในระดับนานาชาติถึงความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ขับเคลื่อนให้ประเทศเป็นผู้นำด้านการวิจัยยาทั้งที่ผลิตเองภายในประเทศและจากบริษัทข้ามชาติ

ในภาพรวม จะเห็นได้ว่าการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคน ตลอดจนการปรับปรุงมาตรฐานในทุกมิติอย่างต่อเนื่อง โดยมีกฎหมาย ระเบียบ และแนวปฏิบัติที่เป็นเอกภาพรองรับ มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการกำกับคุณภาพของงานวิจัยและมุ่งเน้นการปกป้องอาสาสมัคร มีทุนสนับสนุนที่เพียงพอ จะช่วยส่งเสริมให้กระบวนการวิจัยในคนดำเนินไปในทิศทางที่ถูกต้อง ได้ผลงานวิจัยที่มีคุณค่า น่าเชื่อถือ และก่อประโยชน์ให้กับสาธารณสุข ส่งผลต่อการพัฒนาประเทศทั้งด้านเศรษฐกิจและสังคม

อย่างไรก็ตาม การพัฒนามาตรฐานการวิจัยควรเป็นไปในลักษณะที่สอดคล้องกับสภาพสังคมและวัฒนธรรม (socially and culturally relevant) และความต้องการของประเทศ เพื่อให้การนำไปใช้จริงบังเกิดผลสัมฤทธิ์อย่างสูงสุด ทั้งนี้สามารถเปรียบเทียบการกำกับดูแลการวิจัยในคนในต่างประเทศ ได้ดังตารางที่ 2



ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการกำกับดูแลการวิจัยในคนในประเทศต่าง ๆ

ประเทศ	กฎหมาย	แนวปฏิบัติ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
สหรัฐอเมริกา	DHHS 45 CFR 46 Federal Policy for Protection of Human Subjects 21 CFR 56		NIH (sponsor) OHRP (oversight) FDA (inspection)
ออสเตรเลีย	1. The National Health and Medical Research Council Act 1992 (NHMRC Act) 2. The Australian Research Council Act (ARC Act)	1. Australian Code for the Responsible Conduct of Research (2018) 2. The National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007)	1. The National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2. Innovation and Science, Therapeutic Goods Administration (TGA) 3. Office of the Gene Technology Regulator
แคนาดา		1. The Tri-Council Policy statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (TCPS) 2. Good Clinical Practice Consolidated Guideline 3. Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1024 – Clinical Trials)	Health Canada, Therapeutic Products Directorate (TPD)
สาธารณรัฐประชาชนจีน		1. Guidelines on Ethical Review of Biomedical Research Involving Human Subjects (2016) 2. Management Guidelines for Conducting Clinical Research at Medical/ Health Institutions (2014)	Chinese Food and Drug Administration (CFDA)

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการกำกับดูแลการวิจัยในคนในประเทศต่าง ๆ (ต่อ)

สาธารณรัฐจีน (ไต้หวัน)	Human Subjects Research Act (2011)	Regulations on Human Trials (2009)	Ministry of Health and Welfare
ญี่ปุ่น	Clinical Trial Act	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ethical Guidelines for Human Genome and Gene Analysis Research (ค.ศ. 2001)</li> <li>2. Ethical Guidelines for Epidemiological Research (ค.ศ. 2002, revised 2007)</li> <li>3. Ethical Guidelines for Clinical Studies (ค.ศ. 2003, revised 2009) โดย Ministry of Health, Labor and Welfare และ Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology</li> </ol>	Ministry of Health, Labor and Welfare
สิงคโปร์		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ethics Guidelines for Human Biomedical Research</li> <li>2. Research Involving Human Subjects: Guidelines for IRB</li> </ol>	Biomedical Advisory Committee
เกาหลีใต้	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bioethics and Biosafety Act</li> <li>2. Medical Device Act</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ministry of Health and Welfare</li> <li>2. Ministry of Food and Drug Safety</li> </ol>

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบการกำกับดูแลการวิจัยในคนในประเทศต่าง ๆ (ต่อ)

อินเดีย	Schedule Y of the Drug and Cosmetic Act (2016)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants (2017)</li> <li>2. National Ethical Guidelines for Bio-Medical Research Involving Children (2017)</li> <li>3. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants (2006)</li> </ol>	Indian Council of Medical Research (ICMR)
ฟิลิปปินส์	Republic Act No. 10532: An Act Institutionalizing the Philippine National Health Research System (2013)	National Ethical Guidelines for Health Research	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. National Research Council of the Philippines</li> <li>2. Philippine Health Research Ethics Board (PHREB)</li> </ol>
มาเลเซีย		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guideline for Ethical Review of Clinical Research or Research Involving Human Subjects (2006)</li> <li>2. Malaysian Guidelines of Good Clinical Practice (2011)</li> </ol>	National Committee for Clinical Research

นอกจากนี้แล้วแนวปฏิบัติสากลสำคัญอีกประการหนึ่งซึ่งถือเป็นแนวพึงปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อให้เกิดมาตรฐานร่วมกัน ได้แก่ Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research จัดทำโดยองค์การอนามัยโลกครั้งแรกใน พ.ศ. 2543 ที่มุ่งเน้นการทำงานของ

คณะกรรมการจริยธรรมในการทบทวนประเด็นจริยธรรมของโครงการวิจัย เพื่อการสนับสนุนและพัฒนาคุณภาพ การทบทวนโครงการวิจัยโดยเฉพาะโครงการวิจัยทางการแพทย์ในประเทศต่าง ๆ ต่อมาในพ.ศ. 2554 ได้มีการ ปรับปรุงฉบับใหม่ในชื่อ Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants เพื่อให้มีความครอบคลุมงานวิจัยต่าง ๆ มากขึ้น

อย่างไรก็ตาม มีความเห็นที่น่าสนใจเกี่ยวกับการกำหนดและการปฏิบัติตามกฎหมายและแนวปฏิบัติต่าง ๆ เพื่อสร้างมาตรฐานการวิจัยที่ควรเป็นไปในลักษณะที่สอดคล้องกับสภาพสังคมและวัฒนธรรม (socially and culturally relevant) และความต้องการของประเทศนั้น ๆ เพื่อให้การนำไปใช้จริงบังเกิดผลสัมฤทธิ์อย่างสูงสุด

### บทวิเคราะห์จากการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนบริบทต่างประเทศ

จากการทบทวนมาตรฐานการวิจัยของประเทศต่าง ๆ จะพบว่าไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยใน คนโดยตรง ไม่ว่าจะเป็น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ เป็นต้น ซึ่งในบางประเทศมีการร่าง กฎหมายขึ้นมาเนื่องจากมีเหตุการณ์หรือรายงานการทำวิจัยในคนที่มีปัญหา แต่ในขณะที่บางประเทศมี กฎหมายเกิดขึ้นโดยไม่ได้มีเหตุการณ์การทำวิจัยในคนที่มีปัญหา ซึ่งหลังจากมีกฎหมายก็จะไม่พบรายงานการ การวิจัยในคนที่มีปัญหาที่รุนแรง ทั้งนี้ การมีกฎหมายก็เป็นเครื่องมืออันหนึ่งที่จะทำให้เกิดมาตรฐานการวิจัยใน คนในประเทศได้

โดยรูปแบบของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน สามารถมีได้หลายลักษณะ เช่น กฎหมายที่ กำหนดกรอบการดำเนินงานของงานวิจัยในคนโดยกำกับในภาพรวม และแต่ละหน่วยงานสามารถไปออกกฎ ประกาศเฉพาะของหน่วยงานให้สอดคล้องกับกฎหมายหลัก โดยมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับบริบทการ ทำงานของหน่วยงานตนเอง ก็จะสามารถส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนโดยมีได้ชัดเจนการทำวิจัยใน บางบริบทที่งานวิจัยอาจมีความแตกต่างกันได้ เช่นกรณีของสหรัฐอเมริกาที่มีกฎหมายหลัก คือ Code of Federal (45 CFR) แล้วแต่ละหน่วยงานทำข้อตกลงร่วมกันในการปฏิบัติตามกฎหมายนี้ โดยหน่วยงานสามารถไป ออกประกาศของหน่วยงานให้สอดคล้องและไม่ขัดแย้งกับกฎหมายหลักได้ หรืออีกลักษณะคือการออกกฎหมาย ที่จำเพาะเจาะจงต่อประเภทของงานวิจัย เช่น กฎหมายที่จำเพาะกับงานวิจัยทางคลินิกในระยะที่ 1 กฎหมายที่ จำเพาะกับงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์ เป็นต้น ซึ่งก็จะต้องมีกฎหมายที่รองรับตามลักษณะจำเพาะของงานวิจัย ประเภทต่าง ๆ ให้ครบถ้วน เพื่อจะได้สามารถดำเนินงานวิจัยได้บนพื้นฐานของมาตรฐานการวิจัย

### 3.3 สถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัยในคนในประเทศไทย

ปัจจุบัน ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่จำเพาะสำหรับกำกับกับการวิจัยในคน แต่มีการดำเนินงานโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน และร่วมมือกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย โดยยึดหลักการดำเนินงานระดับสากล ประสานงานกับองค์กรที่เกี่ยวข้อง สร้างแนวปฏิบัติเพื่อ ส่งเสริมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันเป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อ ความเป็นเอกภาพและได้มาตรฐาน นอกจากนี้การวิจัยในคนยังปรากฏอยู่ในนโยบายและพันธกิจขององค์กร ของรัฐหลายองค์กร ได้แก่ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แพทยสภา

กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งสมาคมและสภาวิชาชีพทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยมีการจัดทำประกาศหลักเกณฑ์ และกำหนดแนวทางการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนเพื่อให้เกิดมาตรฐาน

นอกจากนี้ แรงแปลกดันที่ช่วยส่งเสริมการวิจัยในคนให้มีการดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม เกิดจากการประกาศของคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันการศึกษา (ก.พ.อ.) กระทรวงศึกษาธิการ ใน พ.ศ. 2560 เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ ลงวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ได้ระบุถึงจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการ กำหนดให้โครงการวิจัยในคนหรือสัตว์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ช่วยเพิ่มความตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการวิจัยในคนมากขึ้น

ปัจจุบันในประเทศไทยยังไม่พบการวิจัยในคนที่เป็นปัญหาอื้อฉาวหรือสุ่มเสี่ยงต่อความผิดจริยธรรมขั้นร้ายแรงดังเช่นที่ปรากฏอยู่ในหลายประเทศทั้งในทวีปยุโรป อเมริกา และเอเชีย สถานการณ์ปัจจุบันของการทำวิจัยในคนจะวิเคราะห์ตามบริบทของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย

### การวิเคราะห์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Stakeholder Analysis) ในการวิจัยในคน

ปัจจุบันการทำวิจัยในคนของประเทศไทยมีการขยายตัวและมีความหลากหลายมากขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาและส่งเสริมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยทางการแพทย์ ด้านสุขภาพ การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์และอื่น ๆ ในขณะเดียวกันหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพัฒนาศักยภาพการวิจัยรวมถึงหน่วยงานซึ่งเป็นแหล่งทุนวิจัยก็มีการกำหนดทิศทางการวิจัยไว้อย่างชัดเจน ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการวิจัยต้องมีการพัฒนาและปรับปรุงให้สอดคล้องกับสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความพร้อม สามารถสร้างผลงานที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้จริงตามเป้าประสงค์

อย่างไรก็ตาม ผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับระดับชาติหรือนานาชาติต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมและแนวปฏิบัติที่เป็นสากล โดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือ การปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย การบรรลุวัตถุประสงค์นี้ไม่ได้เกิดจากความรับผิดชอบของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง หากแต่ขึ้นอยู่กับความร่วมมือของทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัย การทำความเข้าใจขั้นพื้นฐานของผู้มีส่วนร่วมทั้งหมดจะช่วยยกระดับการวิจัยในคนของประเทศให้ได้มาตรฐาน สร้างความเชื่อมั่น และเป็นที่ยอมรับทั้งในระดับชาติและนานาชาติ สามารถนำไปใช้เพื่อกำหนดทิศทางในการพัฒนาประเทศได้ อย่างยั่งยืนสอดคล้องกับบริบทของสังคมไทยท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงของสังคมโลก

ด้วยมาตรฐานตามนโยบายแห่งชาติและแนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปี 2558 ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และ Operational Guidelines for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants ของ WHO 2011 ได้กล่าวถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยและบทบาทของแต่ละส่วน ดังนี้

1. ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน ณ สถานที่ทำการวิจัย (อาจเรียก สถานที่ศึกษา ทดลองหรือค้นคว้าการวิจัย) หากการทำวิจัยทำร่วมกันเป็นทีม อาจเรียกผู้วิจัยซึ่งรับผิดชอบเป็นหัวหน้าหรือผู้นำทีมว่า ผู้วิจัยหลัก และอาจเรียกสมาชิกทีมวิจัยซึ่งได้รับมอบหมายภาระหน้าที่รับผิดชอบที่สำคัญมาก และ/หรือต้องตัดสินใจเรื่องสำคัญในงานวิจัยว่าผู้วิจัยร่วม
2. ผู้สนับสนุนการวิจัย หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กร ซึ่งมีความรับผิดชอบในเรื่องของการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้เงินทุนเพื่อทำการศึกษาวินิจฉัย
3. ผู้วิจัยที่สนับสนุนการวิจัยเอง (Sponsor-Investigator) คือ บุคคลซึ่งทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยเอง อาจดำเนินการโดยลำพังหรือร่วมกับผู้อื่น และเป็นผู้ที่มีบทบาทกำกับการโดยตรงในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาทดลองไม่ว่าจะเป็นการกำหนดให้ได้รับ และการจ่ายผลิตภัณฑ์ให้ หรือการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้เข้ารับการวิจัย ภาระผูกพันของผู้วิจัยประเภทนี้เป็นการรวมกันทั้งบทบาทของผู้ที่สนับสนุนการวิจัยและบทบาทของตัวผู้วิจัยเอง
4. คณะกรรมการจริยธรรม หรือ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์ หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ มีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย การรักษา ความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง
5. สถาบัน หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน (รวมทั้งศูนย์หรือหน่วยให้บริการดูแลทางการแพทย์หรือทางสุขภาพ) ที่ซึ่งมีการดำเนินการวิจัยในคน
6. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านการวิจัยในคน หมายถึง องค์กรที่กำกับดูแลซึ่งได้รับอำนาจจากรัฐ ในกรณีนี้ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทในการทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกได้มีการดำเนินการโดยคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย ศักดิ์ศรีและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตลอดจนข้อมูลที่จัดเก็บรวบรวมมา มีความเชื่อถือได้และเป็นจริง
7. ผู้รับการวิจัย หรือ อาสาสมัคร หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม



รูปภาพที่ 1 รูปภาพแสดงผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยในคนในประเทศไทย

## สถานการณ์ปัจจุบันของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยในคนในประเทศไทย

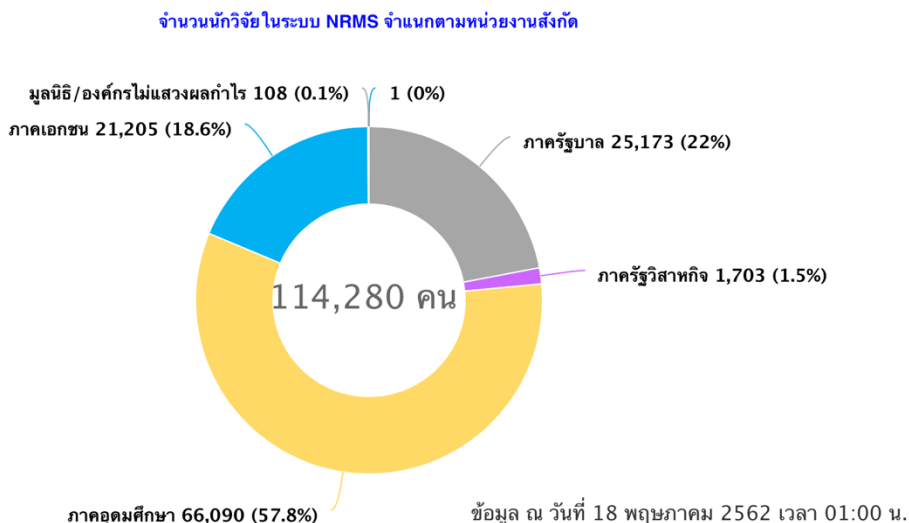
### 1. ผู้วิจัย (Investigator/Researcher)

ในการดำเนินการวิจัยใด ๆ ผู้วิจัย ซึ่งหมายถึง ผู้ทำหน้าที่ดำเนินการวิจัย รวบรวมข้อมูลวิจัย ตลอดจนควบคุมการดำเนินการต่าง ๆ ในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนในโครงร่างการวิจัย นับเป็นบุคคลที่มีความสำคัญที่มีความเชื่อมโยงกับผู้มีส่วนร่วมอื่น ๆ ไม่ว่าจะเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งการให้การดูแลอาสาสมัครในโครงการวิจัย ผู้วิจัยจึงควรเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ทั้งด้านความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ที่เหมาะสมอย่างเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างลุล่วง

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะช่วยให้กระบวนการวิจัยบรรลุเป้าหมาย ประกอบด้วย

1. ผู้วิจัยต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมกับลักษณะงานวิจัย และจำเป็นต้องมีระดับการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เพียงพอต่อการดำเนินการวิจัยนั้น ๆ
2. ผู้วิจัยต้องมีการจัดการงานและความรับผิดชอบต่อผู้ร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม
3. ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการดำเนินงานในโครงการวิจัย ตามหลักการทำวิจัยที่ถูกต้องและครบถ้วนที่ครอบคลุมถึงการเตรียมการ การจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง การยื่นเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย การจัดการกระบวนการป้องกันความเสี่ยงและดูแลอาสาสมัครในโครงการวิจัย การจัดการด้านเอกสารที่รวมถึงการบันทึกข้อมูล การจัดการให้มีการติดตามระหว่างดำเนินการวิจัย

จากค้นหาข้อมูลผู้วิจัยในประเทศ พบว่ามีระบบบริหารจัดการงานวิจัยแห่งชาติ ของเครือข่ายองค์กรบริหารงานวิจัยแห่งชาติ พบข้อมูลดังรูปภาพที่ 2



รูปภาพที่ 2 รูปภาพแสดงจำนวนนักวิจัยในระบบ NRMS จำแนกตามหน่วยงานสังกัด  
ที่มา: <https://www.nrms.go.th/nrmsreport/default.aspx>

จากรูปภาพที่ 2 จะเห็นได้ว่าผู้วิจัยกว่าร้อยละ 60 อยู่ในภาคอุดมศึกษา ร้อยละ 22 อยู่ในภาครัฐบาล อื่น ๆ ใกล้เคียงกันภาคเอกชนซึ่งมีร้อยละ 18 นอกจากนี้ ยังค้นหาข้อมูลผู้วิจัยในประเทศไทยจากฐานข้อมูลของผู้สนับสนุนการวิจัย ฐานข้อมูลของสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัด และฐานข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานภาครัฐด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ในฐานข้อมูลดังกล่าว ได้ระบุสาขาความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยสำหรับค้นหา แต่ข้อมูลดังกล่าวไม่ได้สะท้อนถึงมาตรฐานในการดำเนินการวิจัย ความรู้ ความเชี่ยวชาญในสาขาที่จะดำเนินการวิจัยอย่างเดียว ซึ่งอาจจะไม่เพียงพอในการส่งเสริมให้การวิจัยในคนเป็นไปตามหลักมาตรฐานสากล ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจและตระหนักถึงจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในคนด้วย ซึ่งฐานข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ระบุถึงคุณสมบัติของผู้วิจัยในส่วนนี้ ทั้งนี้ หากต้นสังกัดของผู้วิจัยมีข้อมูลเรื่องการเข้ารับการฝึกอบรมและพฤติกรรมด้านจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยในสถาบันตนเอง ก็สามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาถึงคุณสมบัติที่เหมาะสมของผู้วิจัยในมิติทั้งสอง เพื่ออนุมัติให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยในสถาบันนั้น ๆ ได้ ขณะนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันใหญ่ๆ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ผ่านการรับรองคุณภาพแล้ว จะมีข้อกำหนดให้ผู้วิจัยยื่นหลักฐานการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แต่ข้อมูลด้านจริยธรรมและมาตรฐานในการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยในทางปฏิบัติ ยังจำเป็นต้องได้รับการบันทึกอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์ถึงคุณสมบัติดังกล่าวของผู้วิจัย เป็นการสะท้อนถึงพฤติกรรมด้านจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในคนที่สามารถนำมาใช้ประกอบการพิจารณาได้



ปัจจุบันการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่ผู้วิจัยยังเป็นบทบาทของสถาบันต้นสังกัด โดยการฝึกอบรมอาจดำเนินการร่วมกับชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ซึ่งจัดหลักสูตรการอบรมโดยแบ่งตามประเภทของผู้วิจัยไว้ ทั้งนี้หากสถาบันใดต้องการให้ FERCIT ช่วยสนับสนุนในเรื่องการอบรม สถาบันสามารถขอความอนุเคราะห์มาที่ FERCIT ได้ แต่ยังคงพบว่าบางสถาบันจัดการอบรมโดยกำหนดหัวข้อและวิทยากรเอง ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมหัวข้อหรือประเด็นสำคัญที่ผู้วิจัยควรได้รับรู้ และสุ่มเสี่ยงที่จะทำให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

โดยสรุป ปัจจุบันการดำเนินการวิจัยในประเทศไทยมีหลายระดับและในหลายหน่วยงาน ไม่ว่าจะเป็นสถาบันการศึกษา หน่วยงานภาครัฐ (โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ฯลฯ) หน่วยงานเอกชน ทำให้ผู้วิจัยที่สังกัดหน่วยงานหรือสถาบันมีความหลากหลายขึ้นกับลักษณะงานวิจัยและความเข้มแข็งของสถาบันที่ทำวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้บทบาทและความรับผิดชอบของผู้วิจัยเป็นไปอย่างสมบูรณ์ ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องมีความตระหนักรู้และให้ความสำคัญกับบทบาทและความรับผิดชอบดังกล่าว และเป็นบทบาทของสถาบันต้นสังกัด ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่จะส่งเสริมคุณภาพของผู้วิจัยให้ได้มาตรฐานเพื่อการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนร่วมกันด้วย

### ผู้สนับสนุนการวิจัย

ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่ คือ

1. เลือกผู้วิจัยและสถาบันวิจัยที่สามารถดำเนินการวิจัยให้บรรลุตามวัตถุประสงค์และได้มาตรฐาน
2. ส่งมอบและจัดเก็บเอกสาร ข้อมูล และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยและสถาบัน
3. จ่ายค่าตอบแทน ค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้ารับการวิจัย
4. กำกับดูแลงานวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัย โดยการตรวจสอบ (audit) หรือตั้งคณะกรรมการอิสระเพื่อกำกับติดตามงานวิจัยทางคลินิกที่เรียกว่า Data Safety Monitoring Board (DSMB) ซึ่งองค์ประกอบของคณะกรรมการ DSMB ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้สนับสนุนการวิจัยและอยู่ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้น รวมถึงมีนักสถิติอยู่ในคณะกรรมการชุดนี้ด้วย คณะกรรมการ DSMB มีหน้าที่ติดตามดูแลความปลอดภัยของการดำเนินโครงการวิจัย หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นและอาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่อยู่ในงานวิจัย หรือพบว่าอาสาสมัครกลุ่มศึกษาได้รับประโยชน์จากงานวิจัยชัดเจน แตกต่างจากกลุ่มควบคุม สามารถแจ้งให้ยุติโครงการวิจัยก่อนที่จะดำเนินการแล้วเสร็จได้

### สถานการณ์ปัจจุบันของผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัย ในประเทศไทยมีหลายกลุ่ม คือ

1. ผู้สนับสนุนการวิจัยจากบริษัทเอกชน เช่น บริษัทเภสัชภัณฑ์ที่ต้องการศึกษาวิจัยยาเพื่อขึ้นทะเบียนกับ องค์การอาหารและยา
2. ผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐต่างประเทศ เช่น สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institute of Health; NIH) จากสหรัฐอเมริกา

3. ผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐในประเทศ เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.), สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.), สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.), สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างสรรค์เสริมสุขภาพ (สสส.)
4. ผู้สนับสนุนการวิจัยจากมูลนิธิต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ทั้งนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยที่ทำหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัยให้ได้มาตรฐาน โดยมีการตรวจสอบขั้นตอนอย่างเป็นระบบและเข้มงวด ส่วนใหญ่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยจากบริษัทเภสัชภัณฑ์ ที่ต้องการนำผลการวิจัยไปใช้สำหรับขึ้นทะเบียนยาตามกฎหมาย กำกับกับการขึ้นทะเบียนยากับองค์การอาหารและยา ส่วนผู้สนับสนุนการวิจัยในภาครัฐ จะให้ทุนสนับสนุนเฉพาะงานวิจัย ไม่มีระบบกำกับติดตามด้วยตนเอง และไม่มีทุนสนับสนุนในส่วนนี้ โดยมอบหมายให้เป็นหน้าที่ของสถาบันต้นสังกัด ทำหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัยแทน โดยผ่านทางสัญญาการขอรับทุน คุณภาพในการกำกับดูแลงานวิจัยจึงขึ้นกับความตระหนัก ความเข้มงวดของแต่ละสถาบัน จึงทำให้เกิดความหลากหลาย

#### ความเชื่อมโยงของผู้สนับสนุนการวิจัยกับผู้มีส่วนร่วมอื่น ๆ ได้แก่

1. ผู้วิจัย ทำหน้าที่ยื่นขอรับการอนุมัติทุนจากผู้สนับสนุนการวิจัย มีหน้าที่แจ้งสถาบันหรือทำสัญญาผ่านสถาบัน เพื่อขอเริ่มดำเนินการวิจัย และต้องรายงานความก้าวหน้างานวิจัยให้ผู้สนับสนุนการวิจัยทราบเป็นระยะ ๆ
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างการวิจัยหากมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิจัยหรือปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแจ้งขอรับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผ่านทางผู้วิจัย
3. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลกฎหมายด้านการวิจัยในคน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องเตรียมเอกสารเพื่อขออนุมัติ อย. ในการนำยาวิจัยเข้ามาในราชอาณาจักรก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย รายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องและความก้าวหน้าของการวิจัยให้ อย. ทราบ และ อย. มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบผู้สนับสนุนการวิจัย และแจ้งสถาบันเพื่อพิจารณาระงับการวิจัยของผู้สนับสนุนการวิจัยได้หากเห็นว่ามีการฝ่าฝืนกฎระเบียบในการทำวิจัยที่ดี

#### องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization, CRO)

Contract research organization หรือ CRO เป็นอีกภาคส่วนหนึ่งที่มีบทบาทสำคัญ โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยา ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ลักษณะของ CRO เป็นการดำเนินการในรูปแบบบริษัทหรือหน่วยงานที่ให้บริการภายใต้การทำสัญญา (contract) กับผู้สนับสนุนการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อให้กระบวนการพัฒนายาของผู้สนับสนุนการวิจัยดำเนินไปได้ตามขั้นตอนตามกฎเกณฑ์ ระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และลดภาระค่าใช้จ่ายในการวิจัยเพื่อการนำยาออกสู่ท้องตลาด ผู้สนับสนุนการวิจัยจึงอาศัยการดำเนินการผ่าน CRO ที่มีความเชี่ยวชาญ ในขณะเดียวกันลักษณะการทำงานของ CRO จึงเสมือนการทำงานแทนบริษัทผู้ผลิตคิดค้นตัวยาคือเป็นผู้สนับสนุนหลัก ซึ่งอาจ

ครอบคลุมตั้งแต่การทดสอบตัวยาในขั้นตอนต่าง ๆ การยื่นขอรับการรับรอง ตลอดจนการขึ้นทะเบียนยาเพื่อการจำหน่ายในท้องตลาด

### **บทบาทและความรับผิดชอบของ CRO**

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ได้ระบุถึงบทบาทหน้าที่ของ CRO หมายถึง ผู้ทำสัญญาอิสระกับผู้สนับสนุนการวิจัยที่มีข้อผูกพันต่อภาระซึ่งได้แก่ การจัดเตรียมโครงการวิจัย การคัดเลือกและติดตามการดำเนินการวิจัย การประเมินรายงาน การเตรียมข้อมูลเพื่อยื่นต่อคณะกรรมการอาหารและยา (US FDA Regulations)

ในภาพรวม ความรับผิดชอบหลักของ CRO ประกอบด้วย

1. จัดการขั้นตอนการวิจัยและการติดตามความปลอดภัยในโครงการวิจัยทางคลินิก ภายใต้หลักการของการประกันคุณภาพ (Quality assurance) และการควบคุมคุณภาพ (Quality control) ที่เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ดีในการวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice)
2. ดำเนินการวิจัยที่เป็นไปตามกฎระเบียบและข้อปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องและเป็นไปตามสัญญา ร่วมกับผู้สนับสนุนการวิจัย
3. สื่อสารกับผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันในเวลาที่เหมาะสม
4. ติดตาม ดูแลความถูกต้องของบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ในงานวิจัย

ความรับผิดชอบข้างต้น อาจเป็นภารกิจเพียงส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของการวิจัยทางคลินิก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อตกลงที่ได้รับมอบหมายจากผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย

รูปแบบการให้บริการของ CRO ในระยะก่อนหน้านี้นี้ เป็นการให้บริการที่มีความจำกัดเฉพาะบางส่วน บางตอนของกระบวนการวิจัยทางคลินิก แต่ปัจจุบันการให้บริการของ CRO เป็นการให้บริการรูปแบบเต็ม ที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการในทุกๆระยะของการศึกษา (preclinical study, clinical trial Phase I-IV) ตั้งแต่การคัดเลือกผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย การฝึกอบรม การมีส่วนร่วมในกระบวนการนำอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย การติดตามและการรายงานความปลอดภัยในโครงการวิจัย การตรวจประเมินสถานที่ทำวิจัย (site audits) การจัดการข้อมูลทางคลินิกตลอดจนสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

### **สถานการณ์ปัจจุบันของ CRO**

ปัจจุบันหน่วยงานที่ทำหน้าที่ CRO ในงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย เป็นหน่วยงานภาคเอกชน ทั้งสิ้นและส่วนใหญ่เป็นบริษัทสาขาจากบริษัทแม่ในต่างประเทศ

### **ความเชื่อมโยงของ CRO กับส่วนงานอื่น ๆ ในการทำวิจัยในคน**

CRO เป็นอีกหนึ่งกลไกสำคัญที่ช่วยส่งเสริมให้การวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างถูกต้อง ครบถ้วนตามขั้นตอน เป็นไปตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมถึงช่วยให้เกิดความปลอดภัยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หน่วยงาน CRO จึงต้องเป็นหน่วยงานที่มีความพร้อม ความเข้าใจและศักยภาพในการวิจัยทางคลินิกร่วมกับกับหน่วยงานอื่นพร้อม ๆ กัน ได้แก่

1. ผู้สนับสนุนการวิจัย: CRO ดำเนินการโครงการวิจัยตามสัญญาร่วมกับผู้สนับสนุนการวิจัย
2. ผู้วิจัย: CRO มีบทบาทในการเลือกผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย การอบรมทีมวิจัย ตลอดจนการลงนามข้อตกลงและการตรวจติดตามการวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน: CRO ประสานงานโดยตรงกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ผ่านทางผู้วิจัยหลัก ตั้งแต่การยื่นโครงร่างการวิจัยและเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง ระหว่างดำเนินการวิจัย CRO ยังต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมถึงรายงานความก้าวหน้าต่อเนืองให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบทุกครั้ง เพื่อให้กระบวนการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นไปอย่างครบถ้วน
4. หน่วยงานควบคุมการวิจัยตามกฎหมาย: CRO ต้องดำเนินการตามขั้นตอนและกระบวนการที่กำหนดในประเทศนั้น ๆ รวมถึงการเตรียมเอกสารเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อการวิจัยทางคลินิก และรายงานต่าง ๆ ตามที่กำหนด

ผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นภาครัฐหรือภาคเอกชน จำเป็นต้องมีบทบาทในการส่งเสริมและกำกับดูแลให้งานวิจัยในคนได้มาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่างานวิจัยที่ให้การสนับสนุนนั้น ได้ผลการวิจัยตามมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ปัจจุบันผู้สนับสนุนการวิจัยบางหน่วยงาน มีข้อกำหนดว่างานวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาทุน จะต้องมึหนังสือรับรองการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน หรือต้องยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนไปพร้อมกับการยื่นขอพิจารณาทุนวิจัย ในขณะที่บางหน่วยงานที่เป็นผู้สนับสนุนการวิจัยก็ไม่ได้มีข้อกำหนดนี้

บางหน่วยงานของผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีการประเมินความพร้อมของสถาบันก่อนจะให้การพิจารณาทุน เช่น National Institute of Health ของประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อนที่จะให้การพิจารณาทุนวิจัย จะมีการสอบถามความพร้อมของสถาบันว่า มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือมีคณะกรรมการที่ดูแลเรื่อง Integrity ของงานวิจัย (ORI; office of research integrity) หรือไม่

บางหน่วยงานขอรายละเอียดการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอรายละเอียด SOPs (Standard Operating Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เช่นกรณีของ Wellcome Trust เป็นต้น

สำหรับบริษัทเภสัชภัณฑ์ที่จะนำยาจากต่างประเทศเข้ามาทำการศึกษาวิจัยในประเทศ หรือจะขึ้นทะเบียนยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.) ต้องมีข้อมูลการวิจัยยาในคนประกอบการขึ้นทะเบียน ซึ่งก่อนจะเริ่มงานวิจัยต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการยอมรับจาก อย. เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่า การวิจัยในคนนั้นได้รับการประเมินจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ

สำหรับบางหน่วยงานของผู้สนับสนุนการวิจัย ก็ไม่ได้มีกระบวนการในการกำกับดูแลให้เกิดมาตรฐานการวิจัย เป็นเพียงหน่วยงานที่จัดสรรทุนวิจัยเท่านั้น แต่อาศัยการทำสัญญากับสถาบันเพื่อมอบหมายให้สถาบัน

เป็นหน่วยงานที่คอยกำกับดูแลงานวิจัยที่ได้รับทุนให้ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัย เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัย ภาครัฐในประเทศ

โดยสรุปในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในส่วนของผู้สนับสนุนการวิจัย ยังมีความหลากหลายและไม่ครบถ้วน ขึ้นอยู่กับนโยบายของหน่วยงานของผู้สนับสนุนการวิจัยเอง

### 3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

**บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหรือบางแห่งจะใช้คำว่า คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน ภาษาอังกฤษ คือ Institutional Review Board (IRB) หรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ภาษาอังกฤษ คือ Ethics Committee (EC) มีหน้าที่ในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนที่ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนได้ ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยของตนเองเพื่อขอการรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ความเห็นชอบแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อโครงการวิจัย ดังนี้

1. โครงการวิจัยจะต้องมีมาตรการในการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัคร ให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ โดยที่ยังสามารถดำเนินการวิจัยให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้
2. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และมีความเหมาะสมต่อประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
3. การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัยมีความเหมาะสม ไม่นำอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มี ความจำเป็น และอาสาสมัครที่เลือกรับเข้าสู่โครงการวิจัยจะต้องเป็นกลุ่มประชากรที่คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากผลงานวิจัยนั้น
4. กระบวนการขอความยินยอมในการนำอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัยมีความเหมาะสม
5. ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยมีความรู้ ความสามารถที่เหมาะสมที่จะให้การดูแลอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้

โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถใช้วิธีการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board review) หรือ พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) ทั้งนี้ขึ้นกับประเภทความเสี่ยงของงานวิจัย เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยได้

ระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาและรับทราบเป็นระยะ ๆ จนกระทั่งดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องพิจารณาทบทวนรายงานเหล่านี้ (Continuing review) เพื่อประเมินอัตราส่วนของความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้าง

ความเชื่อมั่นว่า อาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยจะยังคงมีสิทธิ์ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

ชนิดของรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องให้การพิจารณาประกอบไปด้วย

1. รายงานความก้าวหน้าและรายงานการต่ออายุการรับรองของโครงการวิจัย (Progress report and renew)
2. รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (Amendment report)
3. รายงานการดำเนินงานวิจัยที่ไม่เป็นไปตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯให้การรับรอง (Protocol deviation/ violation)
4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงของโครงการวิจัย (Serious adverse events report)
5. รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนที่จะดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น (Early termination of study report)
6. รายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Closing report)

#### สถานการณ์ปัจจุบันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ปัจจุบันงานวิจัยและการสร้างนวัตกรรมมีการพัฒนาให้สอดคล้องกับนโยบาย 4.0 ของประเทศ เพื่อการขับเคลื่อนประเทศให้ก้าวหน้าและทันต่อการเปลี่ยนแปลงของโลก ซึ่งในการพัฒนานี้ จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวิจัยในคนให้สอดคล้องกับนโยบายระดับสถาบันอุดมศึกษา ในประเทศที่มุ่งเน้นการพัฒนาเรื่องงานวิจัย เพื่อให้อยู่ในการจัดลำดับของมหาวิทยาลัยทั่วโลก รวมทั้งมีการจัดตั้งเครือข่ายมหาวิทยาลัยวิจัยขึ้น ทั้งนี้ จำนวนสถาบันอุดมศึกษาของประเทศไทยทั้งหมดมี 141 แห่ง ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนสถาบันอุดมศึกษาในประเทศไทย

ประเภทของสถาบันอุดมศึกษา	จำนวน
มหาวิทยาลัย/สถาบัน	34
มหาวิทยาลัยราชภัฏ	38
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล	4
มหาวิทยาลัย/ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน	65
มหาวิทยาลัย/สถาบันสังกัดหน่วยงานอื่น ๆ	13

ที่มา: <http://www.cupt.net> (สืบค้นเมื่อมีนาคม 2562).

นอกจากสถาบันอุดมศึกษาที่มีการทำวิจัยแล้ว โรงพยาบาลในสังกัดรัฐบาลก็มีการทำวิจัยเช่นกัน จากการสืบค้นพบว่าโรงพยาบาลของรัฐบาลที่ไม่ได้สังกัดสถาบันศึกษาและมีศักยภาพพอที่จะสามารถดำเนินงานวิจัยได้ประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ 37 แห่ง และโรงพยาบาลทั่วไป 123 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชนที่มีศักยภาพในการทำวิจัยมี 2 แห่งที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

ปัจจุบันพบว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ผ่านการรับรองคุณภาพจากองค์กรระดับนานาชาติแล้ว 25 คณะซึ่งถือว่ายังมีปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับจำนวนสถาบันและโรงพยาบาลที่มีการทำวิจัยในคน<sup>4</sup>

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นการจัดตั้งโดยสถาบันที่มีการทำวิจัยในคน ประกอบกับประกาศ ก.พ.อ. ที่เกี่ยวข้องกับการขอกำหนดตำแหน่งวิชาการ ทำให้หลายสถาบันเร่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขึ้น เพื่อให้ครบถ้วนตามประกาศ หากสถาบันมีการจัดสรรงบประมาณสนับสนุน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประจำสถาบันก็สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่หากมองว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่ใช่ภารกิจหลักของสถาบัน ไม่มีการสนับสนุนที่จำเพาะ ทั้งด้านบุคลากร เวลา สถานที่ อุปกรณ์สำนักงาน รวมทั้งงบประมาณในการดำเนินงานและฝึกอบรม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็จำเป็นต้องทำงานภายใต้ข้อจำกัด ส่งผลกระทบต่อคุณภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยและกระบวนการคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยได้

#### ความเชื่อมโยงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกับส่วนงานอื่น ๆ ในการทำวิจัยในคน

1. ผู้วิจัย ต้องมีการยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะเริ่มดำเนินงานวิจัย และยังต้องมีการรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2. ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ หรือพิจารณาผ่านทางผู้วิจัยหลัก
3. สถาบัน ต้องควบคุมกำกับและติดตามการทำวิจัยของผู้วิจัยในสังกัดให้เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัย โดยผ่านการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้วิจัยหลัก
4. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลกฎหมายด้านการวิจัยในคน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องรายงานเหตุการณ์เกี่ยวกับโครงการวิจัยให้ออย. ทราบความคืบหน้าของงานวิจัย และ ออย. มีอำนาจในการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย

ปัจจุบันแต่ละสถาบันได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันขึ้น เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดว่า ก่อนเริ่มทำการวิจัยในคนได้จะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน และเอกสารการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ยังจำเป็นต้องส่งให้กับบรรณาธิการวารสารเพื่อเป็นการยืนยันถึงมาตรฐานการวิจัยในคนก่อนที่จะได้รับการพิจารณาเผยแพร่ผลงานวิชาการ ทั้งในระดับชาติหรือนานาชาติ ใช้ในการประกอบผลงานวิจัยเพื่อขอกำหนดตำแหน่งวิชาการของบุคลากรในสถาบันอุดมศึกษาตามประกาศของ ก.พ.อ. และใช้ประกอบการขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากบางหน่วยงานด้วย

ทั้งนี้ การทำหน้าที่ได้อย่างสมบูรณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนที่เพียงพอ ซึ่งใน พ.ศ. 2543 องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดทำแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยชีวการแพทย์ของคณะกรรมการจริยธรรม (Operational Guidelines for Ethics

<sup>4</sup> ที่มา: <https://th.wikipedia.org/wiki/โรงพยาบาลในประเทศไทย> (สืบค้นเมื่อมกราคม 2562)

Committees That Review Biomedical Research) ไว้เพื่อให้สถาบันนำไปใช้ประกอบการจัดตั้ง คณะกรรมการฯ โดยในเนื้อหาจะประกอบด้วย บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรม ระบบการพิจารณาด้าน จริยธรรม องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม การยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณา หลักการ พิจารณาโครงการ การตัดสินใจ การสื่อสารที่ชัดเจนในการตัดสินใจ (Communicating a Decision) การกำกับ และติดตาม และการจัดเก็บเอกสาร (Documentation and Archiving)

ใน พ.ศ.2554 WHO ได้ทบทวนและปรับปรุงแนวปฏิบัติเพื่อให้ครอบคลุมการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้เป็นระบบมากขึ้น เพิ่มเนื้อหาให้ครอบคลุมการวิจัยด้านสุขภาพ ทั้ง ด้านชีวการแพทย์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา การวิจัยระบบและการบริหารจัดการด้านสุขภาพ ให้มีการจัดทำ แนวปฏิบัติเพื่อการบริหารจัดการและพิจารณาโครงการวิจัยในคน (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) โดยมีรายละเอียดที่ชัดเจน และเพียงพอที่จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสามารถดำเนินงานได้อย่างเป็นระบบและได้ มาตรฐาน

นอกจากแนวปฏิบัติข้างต้น ยังมีระบบการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ของประเทศไทย (NECAST, National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) ซึ่ง ดำเนินการโดยสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ โดยให้ การรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย โดยพิจารณาจากหลักเกณฑ์ 5 มาตรฐาน ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน

มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บเอกสาร

โดยมาตรฐานทั้ง 5 ข้อจะเป็นไปตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนตาม SIDCER-FERCAP โดย NECAST จะทำงานร่วมกับ SIDCER-FERCAP ในการรับรองคุณภาพ NECAST ระดับ 3 และทั้ง SIDCER-FERCAP และ FERCIT ได้ให้การสนับสนุนการทำงานของ NECAST และ ประโยชน์ของการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนผ่านการรับรองคุณภาพ นอกเหนือจะช่วยส่งเสริม คุณภาพในการทำงานของคณะกรรมการฯ แล้ว ยังมีผลต่อกิจการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ซึ่งจะทำให้การยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนผ่านการรับรองคุณภาพในระดับ SIDCER-FERCAP หรือ NECAST ระดับ 3 แล้วเท่านั้น

โดยสรุป การมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันที่ได้รับการรับรองคุณภาพ เป็น ปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งซึ่งช่วยส่งเสริมและผลักดันให้ผู้วิจัยและสถาบันผลิตผลงานวิจัยในคนที่น่าเชื่อถือ และ มี การปกป้องอาสาสมัครอย่างเพียงพอตามหลักมาตรฐานสากล เพิ่มคุณค่าของงานวิจัยในการนำไปใช้ทั้งใน ระดับชาติและเพื่อการแข่งขันในระดับนานาชาติ



#### 4. สถาบัน

##### บทบาทหน้าที่ของสถาบันที่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคน

สถาบัน หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน ที่ซึ่งมีการดำเนินการวิจัยในคน สถาบันมีบทบาทในการให้การสนับสนุนและส่งเสริมให้งานวิจัยมีความถูกต้อง สมบูรณ์ เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ และผู้รับการวิจัยได้รับการดูแลปกป้อง โดยมีหน้าที่

1. กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยในคนเพื่อให้ได้มาตรฐานในสถาบัน
2. สนับสนุนและส่งเสริมการศึกษาและฝึกอบรมให้แก่บุคลากรในสังกัด
3. กำกับดูแลงานวิจัยภายในสถาบันให้มีมาตรฐาน
4. มีระบบการจ่ายค่าชดเชยแก่ผู้เข้ารับวิจัยในกรณีที่มีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย

##### สถานการณ์ปัจจุบันของสถาบัน

ในอดีตการทำวิจัยในคนจะดำเนินการภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือมหาวิทยาลัยที่เน้นการทำวิจัย แต่ปัจจุบันทุกภาคส่วนจำเป็นต้องพัฒนางานวิจัยและสร้างนวัตกรรมให้สอดคล้องกับนโยบาย 4.0 ของประเทศ ดังนั้น ในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปหรือในเกือบทุกมหาวิทยาลัยในสังกัดอุดมศึกษาจะเริ่มมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมากขึ้น ทั้งนี้ในสถาบันที่มีความพร้อมในการทำวิจัยในคนจะมีเจ้าหน้าที่ประสานงานโครงการวิจัย มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันของตนเอง มีสถานที่เก็บยาและผลิตภัณฑ์วิจัย มีการแยกผู้ป่วยที่มารับการวิจัยจากผู้ป่วยที่มารับการรักษาพยาบาลตามปกติ เป็นต้น ในขณะที่บางสถาบันซึ่งเริ่มเข้าสู่การวิจัยยังขาดระบบที่ช่วยสนับสนุนให้เกิดการวิจัยในคนที่ได้มาตรฐาน เป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาคุณภาพการวิจัยให้ได้มาตรฐานของงานวิจัยในคน

##### ความเชื่อมโยงกับส่วนงานอื่น ๆ ในการทำวิจัยในคน ได้แก่

1. ผู้วิจัย ต้องมีการแจ้งสถาบันเพื่อขอรับทุนสนับสนุนหรือทำสัญญาผ่านสถาบันเพื่อขอรับทุนสนับสนุนจากภายนอกก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และจำเป็นต้องทำข้อตกลงกับสถาบันเกี่ยวกับการชดเชยในกรณีที่เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ พบความบกพร่องร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อมาตรฐานการวิจัยหรือส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องรายงานให้สถาบันรับทราบ

ประเทศไทยมีการกำหนดยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี แผนนโยบายประชารัฐประเทศไทย 4.0 แผนการขับเคลื่อนและปฏิรูประบบวิจัยแบบบูรณาการของประเทศและกรอบยุทธศาสตร์การวิจัยแห่งชาติ 20 ปี (พ.ศ. 2560-2578) และ นโยบายแผนยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2560-2564) ซึ่งแนวโน้มของการวิจัยจะมุ่งสู่การสร้างนวัตกรรม ทั้งทางด้านดิจิทัลเทคโนโลยี อิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการแพทย์ ดังนั้น สถาบันในประเทศทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมุ่งส่งเสริมให้มีการสร้างผลงานวิจัยโดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดด้านคุณภาพของสถาบัน สถาบันแต่ละแห่งพยายามจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกที่เอื้อต่อการวิจัย เช่น การมีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน หน่วยงานส่งเสริมการตีพิมพ์ (Publication clinic) การจัดตั้งกลุ่มวิจัยหรือศูนย์วิจัยในสาขาที่เกี่ยวข้อง การจัดตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Center)

เพื่อการกำกับและส่งเสริมให้การทำวิจัยในคนระดับสถาบันเป็นไปตามมาตรฐานการวิจัย บางสถาบันมีการดำเนินงานไปหลายส่วน เช่น การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ส่งเสริมการจัดอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน ออกประกาศและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด และเน้นย้ำให้การทำวิจัยต้องอยู่ภายใต้จรรยาบรรณผู้วิจัย แต่บางสถาบันยังไม่มี การดำเนินงานในเรื่องนี้อย่างเป็นรูปธรรม อาจเป็นเพราะการทำวิจัยในคนยังขาดการสนับสนุนด้านนโยบายที่ชัดเจน ทำให้เกิดข้อจำกัดทั้งด้านงบประมาณ กำลังคนและสถานที่

ทั้งนี้ คณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันการศึกษา (ก.พ.อ.) กระทรวงศึกษาธิการ ได้ออกประกาศ เพื่อส่งเสริมเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน ในเรื่องการขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ แต่ก็เพียงส่วนหนึ่งของการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนระดับสถาบันอุดมศึกษา

โดยสรุป สถาบันมีบทบาทในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนด้วยกระบวนการต่าง ๆ ความชัดเจนในระดับนโยบาย การจัดสรรงบประมาณเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำวิจัยในคนให้ได้มาตรฐานระดับนานาชาติ การกำหนดตัวชี้วัดเชิงคุณภาพของสถาบัน รวมถึงการตั้งกฎเกณฑ์ในการขอ กำหนดตำแหน่งทางวิชาการ ต่างมีส่วนช่วยส่งเสริมให้กระบวนการวิจัยในคนได้รับการพัฒนาและยกระดับให้เข้าสู่มาตรฐานสากลได้ อย่างไรก็ตาม หากไม่ใช่สถาบันที่มีความพร้อมโดยนโยบายหลักของสถาบันไม่ได้มุ่งเน้นงานวิจัยในคน ผู้วิจัยอาจขาดการสนับสนุนที่เพียงพอและไม่สามารถพัฒนางานวิจัยในคนให้เข้าสู่มาตรฐานสากลได้ เว้นแต่จะ ได้รับทุนสนับสนุนจากภายนอกที่เข้มงวดในการกำกับและติดตามเพื่อให้งานวิจัยเป็นที่ยอมรับ

## 5. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านการวิจัย (Regulator)

ปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายหรือหน่วยงานอื่นที่มีหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยในคนโดยตรง นอกเหนือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่รับผิดชอบดูแลการวิจัยผลิตภัณฑ์เพื่อขอขึ้นทะเบียน เช่น ผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพ และเครื่องมือแพทย์

อย. เป็นองค์กรหลักด้านคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อสุขภาพที่ดีของประชาชน

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

การส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง พัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมผู้ประกอบการให้สามารถประกอบการได้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งยกระดับมาตรฐานการประกอบการให้สามารถแข่งขันได้

อำนาจหน้าที่ของ อย. คือ ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

อย. มีหน่วยงานย่อยภายในทั้งหมด 19 หน่วยงาน ทั้งนี้หน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ สำนักยาและควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำกับดูแลงานวิจัยโดยอาศัยกระบวนการยื่นขอจดทะเบียน และการยื่นขออนุญาตนำเข้ายาหรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อทำการวิจัย โดย อย. จะอาศัยข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อประกอบการพิจารณาทั้งในการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัย

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ อย. ได้จะต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งต้องรายงานต่อ อย. ทุก 1 ปี ปัจจุบันมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งหมด 16 กลุ่มที่ อย. ให้การยอมรับ ดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** แสดงรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ที่ อย. ยอมรับ/การต่ออายุการยอมรับ

เลขที่แสดงการยอมรับ	รายนาม	ให้ ณ วันที่	สิ้นสุด ณ วันที่
1/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่	7 ตุลาคม 2559	6 ตุลาคม 2561
2/2559	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมการแพทย์ทหารบก	5 ตุลาคม 2559	4 ตุลาคม 2561
3/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	7 ตุลาคม 2559	6 ตุลาคม 2561
4/2559	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล	7 ตุลาคม 2559	6 ตุลาคม 2561
5/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสาขาวิชา คณะที่ 1 ม.ขอนแก่น	11 พฤศจิกายน 2559	10 พฤศจิกายน 2561
6/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล	24 พฤศจิกายน 2559	23 พฤศจิกายน 2561
7/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง ม.มหิดล	29 พฤศจิกายน 2559	28 พฤศจิกายน 2561
8/2559	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี	7 ธันวาคม 2559	6 ธันวาคม 2561
9/2559	คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข	6 ธันวาคม 2559	5 ธันวาคม 2561

**ตารางที่ 4** แสดงรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ที่ อย. ยอมรับ/การต่ออายุการยอมรับ (ต่อ)

เลขที่แสดงการยอมรับ	รายนาม	ให้ ณ วันที่	สิ้นสุด ณ วันที่
10/2559	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชั่วคราวแพทย์ ภายใต้สังกัดของมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย	7 ธันวาคม 2559	6 ธันวาคม 2561
1/2560	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ม.นวมินทรราชินี	25 มกราคม 2560	24 มกราคม 2562
2/2560	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	20 มกราคม 2560	19 มกราคม 2562
3/2560	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์	25 มกราคม 2560	24 มกราคม 2562
4/2560	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ชุดที่ 1	20 มกราคม 2560	19 มกราคม 2562
5/2560	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ม.เชียงใหม่	25 มกราคม 2560	24 มกราคม 2562
6/2560	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ม.ธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์)	17 มีนาคม 2560	16 มีนาคม 2562

ที่มา: [http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/DrugResearchFile/List\\_EC.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/DrugResearchFile/List_EC.pdf) (สืบค้นเมื่อ เมษายน 2562)

### สถานการณ์ปัจจุบันของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านการวิจัย

ปัจจุบันประเทศไทยมีการพัฒนางานวิจัยและการสร้างนวัตกรรมให้สอดคล้องกับนโยบาย 4.0 เพื่อใช้ในการขับเคลื่อนประเทศให้ก้าวหน้าและทันต่อการเปลี่ยนแปลง ซึ่งในการพัฒนานี้จำเป็นต้องมีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ทำให้มีการวิจัยเพื่อพัฒนายา นวัตกรรมและเครื่องมือแพทย์มากขึ้น โดยในกระบวนการพัฒนาจะต้องมีการขึ้นทะเบียนกับ อย. เพื่อการวางแผนในการวางจำหน่ายและนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

ปัจจุบัน อย. รับขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ในเรื่องการกำกับติดตามงานวิจัยเพื่อให้ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยนั้น อย. ยังอาศัยข้อมูลการรายงานจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่รับพิจารณาโครงการวิจัยนั้น โดยที่ อย. ยังไม่ได้ตรวจสอบงานวิจัยเอง ดังเช่นในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา จีน ญี่ปุ่น ที่ อย. ของประเทศนั้น ๆ จะทำหน้าที่ตรวจสอบกระบวนการวิจัยของโครงการที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

### ความเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่นในการทำวิจัยในคน

1. ผู้วิจัย ต้องยื่นขออนุมัตินำยาหรือเครื่องมือแพทย์จากต่างประเทศ เพื่อเข้ามาทำวิจัยในประเทศ หรือยื่นขอขึ้นทะเบียนยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยประดิษฐ์คิดค้นขึ้นมาเอง และต้องรายงาน ต่อเนื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยให้ อย. ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รับทราบหรือพิจารณา
2. ผู้สนับสนุนการวิจัย ต้องจัดทำรายงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้ อย. พิจารณา
3. สถาบัน ทำหน้าที่ควบคุมกำกับและติดตามการทำวิจัยของผู้วิจัยในสังกัด ให้เป็นไปตามมาตรฐาน การวิจัยตามที อย. กำหนดโดยมอบหมายงานผ่านคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยให้ อย. ทราบความคืบหน้าของงานวิจัย และ อย. มีอำนาจที่จะตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการฯ โดยสรุป อย. เป็นองค์กรของรัฐที่มีบทบาทในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีนโยบาย และการดำเนินงานที่เป็นรูปธรรม โดยการออกนโยบายผ่านประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ รายชื่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที อย.ให้การยอมรับ หลักเกณฑ์การนำยาเข้ามาทำวิจัยในประเทศ แต่ก็ ยังไม่ครบถ้วนในงานวิจัยบางประเภท เช่น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ งานวิจัยแพทย์ทางเลือกหรือ สมุนไพร

### 6. ผู้รับการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

ผู้รับวิจัยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เพื่อการดูแลรักษาความเจ็บป่วยของ ตนเอง เมื่อบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้ให้การดูแลรักษา แนะนำเรื่องการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้รับการ วิจัยมักจะเข้าใจผิดว่าเป็นการดูแลรักษาตามปกติโดยคาดหวังว่าจะทำให้โรคของตนเองหายหรือดีขึ้น โดยไม่ เข้าใจวัตถุประสงค์ของการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติตัวอย่างเคร่งครัด ตามข้อแนะนำในขั้นตอน การวิจัย เพื่อให้ได้ผลวิจัยที่น่าเชื่อถือ และในปัจจุบันมีการวิจัยด้านสังคมศาสตร์หรือการวิจัยในชุมชนเพิ่มขึ้น โดยที่ผู้รับการวิจัยอาจไม่ได้มีปัญหาเรื่องเจ็บป่วย ผู้รับการวิจัยอาจมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องในเรื่องงานวิจัย และคาดไม่ถึง ถึงผลกระทบของงานวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียงของชุมชนได้

ตามมาตรฐานระดับชาติและนานาชาติ หากผู้ที่รับการวิจัยมีอันตรายหรือบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับการ เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยรวมทั้งสถาบัน จะต้องให้การดูแลและให้การชดเชยการบาดเจ็บนั้น (Compensation for research related injury) ในปัจจุบันผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคเอกชนจะจัดสรร งบประมาณในการจัดการดูแลเรื่องนี้โดยผ่านการทำประกันภัย แต่ผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐยังไม่ได้มีการ จัดสรรงบประมาณแยกต่างหากในการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการวิจัย ทำให้อาสาสมัคร ต้องใช้สิทธิการรักษาทางการแพทย์ที่ตนเองมีอยู่ เช่น สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า สิทธิสวัสดิการจาก หน่วยงานของรัฐ ซึ่งอาจครอบคลุมได้ไม่ทั้งหมดในการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้น

เพื่อบรรเทาปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วน และทุก ประเด็น เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจถึงความเสี่ยงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่เฉพาะประโยชน์ที่จะได้รับ

กระบวนการขอความยินยอมที่ดี จะช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจในบทบาทของตนเองระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย ประโยชน์ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงค่าชดเชยหากเกิดความเสียหายจากการวิจัย เพื่อให้กระบวนการปกป้องสิทธิของอาสาสมัครได้มาตรฐานระดับสากล ผู้สนับสนุนทุนวิจัยและสถาบันจะต้องมีส่วนร่วมในการแก้ปัญหาเพื่อชดเชยการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมต่อไป

### **บทวิเคราะห์จากการรวบรวมข้อมูลสถานการณ์ปัจจุบันของการวิจัยในคนในประเทศไทย**

การวิจัยในคนของประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจากนโยบาย 4.0 โดยมีแหล่งทุนสนับสนุนทั้งจากทางภาครัฐและเอกชน อย่างไรก็ตามก็ตีกระบวนการกำกับการทำวิจัยในคนให้ได้คุณภาพ ได้มาตรฐาน และมีคุณค่าต่อการนำไปใช้พัฒนาประเทศยังค่อนข้างจำกัด ในปัจจุบันประเทศไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไม่เกินร้อยละ 10 ที่ผ่านการรับรองในระดับนานาชาติ และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้พิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ผู้สนับสนุนการวิจัยในคนเฉพาะภาคเอกชนที่ให้ความสำคัญกับกระบวนการตรวจสอบและกำกับการทำวิจัยในคนให้ได้มาตรฐาน และสร้างความเชื่อมั่นในระดับชาติและนานาชาติเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในเชิงพาณิชย์ ในขณะที่การสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐที่นอกเหนือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ยังไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคนโดยตรง ผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐมักมอบหมายให้เป็นหน้าที่ของสถาบันที่ทำวิจัย ซึ่งก็มีความหลากหลายด้านการกำกับ ตรวจสอบ และควบคุมคุณภาพงานวิจัย รวมถึงการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ทำให้คุณภาพของงานวิจัยในคนขึ้นกับการให้คุณค่าด้านคุณภาพของงานวิจัยระดับสถาบัน หากประเทศต้องการใช้งานวิจัยในคนผลักดันแผนพัฒนา 4.0 จำเป็นต้องเร่งทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ไม่ควรจำกัดอยู่แค่แค่นโยบาย แต่ต้องผลักดันให้เกิดการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้องทำหน้าที่ในส่วนของตนอย่างเคร่งครัด โดยมีการเชื่อมโยงประสานงานกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น จึงจะเกิดการพัฒนาที่เป็นเอกภาพและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสากล

### **3.4 สรุปรการสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน**

การสัมภาษณ์เชิงลึกในผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ได้ใช้วิธีเก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน จำนวน 30 ราย จากการสัมภาษณ์พบว่าปัญหาที่ทำให้งานวิจัยในคนในประเทศไทยยังไม่ได้มาตรฐานในแต่ละผู้มีส่วนเกี่ยวข้องแตกต่างกันออกไป ดังนี้

- 1. ผู้วิจัย** เป็นผู้ที่ทำหน้าที่ดำเนินการวิจัย รวบรวมข้อมูลวิจัย ตลอดจนควบคุมการดำเนินการต่าง ๆ ในโครงการวิจัยให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับและโครงสร้างการวิจัย จากการสัมภาษณ์ยังพบว่ามีปัญหาในหลายด้าน คือ

1) ผู้วิจัยยังขาดความตระหนัก ขาดความรู้และการให้ความสำคัญของมาตรฐานการวิจัยในคน ในการสัมภาษณ์หน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับปัญหาของผู้วิจัยในเรื่องนี้ว่า

“ สำหรับผู้วิจัย ต้องสอนให้ผู้วิจัยมีความตระหนักในการทำงานวิจัย มีจริยธรรม มีมาตรฐานในการทำวิจัย จนถึงผลกระทบที่ตามมา ไม่ใช่มุ่งทำวิจัยเพื่อผลการวิจัยเพียงอย่างเดียว ผู้วิจัยต้องรู้เรื่องมาตรฐาน ต้องผ่านการอบรมให้ได้ตามมาตรฐานที่วางไว้ และหลักสูตรในการเรียนการสอนทั้งหมดทุกหลักสูตรจะต้องเน้นเรื่องจริยธรรมการวิจัย...” (ผู้กำหนดนโยบาย)

“ ปัญหาที่สำคัญของผู้วิจัยในเรื่องของจริยธรรมการวิจัย คือ ความเข้าใจในเรื่องของจริยธรรมไม่ตรงกัน ยังมองว่าจริยธรรมการวิจัยเป็นเรื่องของทางการแพทย์ การสร้างความตระหนัก การสร้างความเข้าใจ การให้ความสำคัญของการวิจัย ต้องไม่เป็นการบังคับต้องเป็นการสร้างความตระหนัก...” (ผู้กำหนดนโยบาย)

“...ควรเน้นเรื่องคุณภาพของผู้วิจัย เช่น การสร้างความตระหนัก ความผิดชอบ ว่างานวิจัยไม่ใช่งานประจำ ผู้วิจัยส่วนใหญ่ตัดสินใจแบบงานประจำ จึงทำให้ไม่มีความแม่นยำในการทำการวิจัย...” (ผู้วิจัย)

ในขณะที่เดียวกันผู้ให้ข้อมูลจากสมาคมผู้วิจัยผลิตภัณฑ์ ได้ให้ความเห็นที่สอดคล้องกันในเรื่องของการสร้างความตระหนักให้กับผู้วิจัยให้เห็นความสำคัญและเข้าใจในการวิจัยในคนมากยิ่งขึ้น และยังได้ให้ข้อเสนอถึงวิธีการที่จะทำให้ผู้วิจัยตระหนักในเรื่องการวิจัยในคนโดยที่รัฐบาลหรือหน่วยงานที่มีส่วนในการวางนโยบายให้มีส่วนช่วยในเรื่องการสร้างความตระหนักของผู้วิจัย

“โดยส่วนตัวคิดว่าควรมีการสร้าง ความตระหนัก การให้ความสำคัญของการวิจัยในคน เพราะไม่เข้าใจกระบวนการของการวิจัยในคนที่ดีพอ มองแต่อันตราย ไม่ได้มองประโยชน์ของการวิจัย ซึ่งบทบาทของการสร้างความตระหนักเป็นเรื่องที่ทุกคนต้องทำร่วมกัน แต่ปัญหาที่สำคัญในเรื่องนี้คือ mindset ที่ต้องเริ่มตั้งแต่ผู้วางนโยบายจนถึงผู้ที่ดูแลอาสาสมัคร เพราะเป็นบุคคลที่ใกล้ชิดที่สุด และการสร้าง mindset นี้จะต้องถูกสนับสนุนโดยนโยบายเพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่าสิ่งนี้เป็นสิ่งที่มีคุณค่า...” (สมาคมผู้วิจัยผลิตภัณฑ์)

2) ผู้วิจัยไม่มีเวลา ไม่มีทีมงาน และค่านึงถึงการเลื่อนตำแหน่งมากกว่ามาตรฐานการวิจัย ปัญหาสำคัญในการทำงานของผู้วิจัยอีกประการหนึ่ง คือ การไม่มีเวลาในทำวิจัย เนื่องจากภาระงานประจำ แต่ด้วยนโยบายการขอเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการจำเป็นต้องใช้ผลงานวิจัยเป็นองค์ประกอบหนึ่งในการเลื่อนขอตำแหน่งดังกล่าว ทำให้การทำงานวิจัยเป็นไปได้ยาก และหากต้องการที่จะไปอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพในการทำวิจัยก็เป็นไปได้ยาก เช่นกัน ดังคำให้สัมภาษณ์ของผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลของกระทรวงแห่งหนึ่ง

“...การทำงานวิจัยทำได้ยาก เพราะด้วยภาระงานประจำเยอะ และถูกคนในกลุ่มงานมองว่างานที่ทำตรงนี้เป็นงานนอกเหนือจากภาระงาน อาจด้วยนโยบายของโรงพยาบาลในเรื่องของการวิจัย ยังไม่มีนโยบายกำหนดให้ต้องทำงานวิจัยชัดเจน แต่บุคลากรที่ต้องการเลื่อนตำแหน่งจำเป็นต้องทำการวิจัย...” (ผู้วิจัย)

ทัศนคติข้างต้นสอดคล้องกับผู้ให้ข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่กล่าวถึงการทำงานในสถาบันที่ภารกิจหลักไม่ได้มุ่งเน้นการทำวิจัย แต่จะต้องทำวิจัยเพื่อเลื่อนตำแหน่ง

“ภารกิจหลักของกระทรวงสาธารณสุขคือการดูแลรักษา แต่ผลงานของเจ้าหน้าที่ต้องใช้งานวิจัยในการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการ (Routine to Research) น่าจะมีวิธีการอื่นที่ใช้ความชำนาญหรืองานประจำที่ทำมาเป็นผลงานในการขอทุนหรือยื่นขอตำแหน่ง” (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

3) ผู้วิจัยไม่มีทุนวิจัยเพียงพอ จากการสัมภาษณ์ปัญหาเรื่องทุนวิจัยยังเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อผู้วิจัย ในกรณีของผู้วิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากบริษัทเอกชน คงไม่มีปัญหาในเรื่องนี้มากนัก หากเป็นผู้วิจัยในสถาบันการศึกษา หรือในโรงพยาบาลของกระทรวงอาจจะได้รับผลกระทบในเรื่องนี้ ดังคำกล่าวของผู้วิจัยในสถาบันศึกษาแห่งหนึ่งที่ว่า “เรื่องทุนวิจัย เข้าถึงยาก กระจุกอยู่กับเป็นกลุ่ม ด้วยนโยบายที่ยากให้ทำงานเป็น Cluster แต่บางครั้งทำวิจัยร่วมกันไม่ได้...” (ผู้วิจัย) และถึงแม้ว่าบางสถาบันสามารถขอสนับสนุนทุนวิจัยจากหน่วยงานสนับสนุนทุนได้นั้น แต่ในการให้ทุนเป็นเพียงการให้ทุนในส่วนของการดำเนินงานวิจัยในครั้งแรก หากผู้วิจัยต้องการต่อยอดงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยสามารถดำเนินการและแก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีการให้ทุนสนับสนุนในโครงการวิจัยที่เป็นการต่อยอดจากงานวิจัยเดิม ดังความเห็นที่ว่า

“...ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา ทางกระทรวงได้มีการจัดทำตัวชี้วัดการขับเคลื่อนผลงานวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้วให้มีการขับเคลื่อนต่อ เพื่อให้เกิดเป็นรูปธรรมในการนำไปใช้ประโยชน์ แต่ทั้งนี้ยังไม่มียกงบประมาณสนับสนุน ดังนั้น การขับเคลื่อนผลของงานวิจัยจะขึ้นอยู่กับกลวิธีของแต่ละหน่วยงาน... อยากให้ผู้สนับสนุนทุนให้ความสำคัญกับงานวิจัยเชิงต่อยอดด้วย” (ผู้วิจัย)



นอกจากนี้ในการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง นอกจากประเด็นที่ผู้วิจัยไม่ตระหนัก ไม่ให้ความสำคัญต่อการวิจัยในคน รวมทั้งการคำนึงถึงการเลื่อนตำแหน่งมากกว่ามาตรฐานในการงานวิจัย สิ่งหนึ่งที่สะท้อนปัญหาของผู้วิจัยคือ “คุณสมบัติของผู้วิจัย” ถึงแม้ว่าในปัจจุบันผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน จะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรต่าง ๆ ที่ทางหน่วยงานได้กำหนดไว้ รวมทั้งการอบรมผ่านทางออนไลน์ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบในการยื่นขอการรับรองจริยธรรม อย่างไรก็ตาม ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่าง ๆ ได้ให้ความเห็นต่อปัญหาของคุณสมบัติผู้วิจัย เช่น “หากต้องการทำงานวิจัยต้องมีการสอบผ่าน ถึงจะสามารถวิจัยได้ หากแค่ผ่านการอบรมจะรู้สึกซึ่งขนาดไหน” (ผู้กำหนดนโยบาย) หรือ ความเห็นที่ว่า “ผู้วิจัยที่ต้องการทำงานวิจัยในคน จะต้องผ่านการรับรอง ซึ่งในประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่จะรับรองคุณสมบัติของผู้วิจัย เพราะไม่ใช่ใคร ๆ ก็สามารถทำวิจัยได้” (ผู้แทนสถาบัน) หรือแม้แต่ผู้วิจัยที่อยู่ในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มคนเปราะบาง ได้เสนอให้มีการทดสอบเพื่อรับรองการเป็นผู้วิจัย คือ มีคุณสมบัติเพียงพอที่สามารถทำงานวิจัยได้ เพราะการทำงานวิจัย หากผู้วิจัยมีความเข้าใจไม่ตรงกันอาจจะทำให้การดำเนินงานวิจัยผิดพลาดได้ และเพื่อให้ได้ผลงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ ผู้วิจัยควรมีความเข้าใจในเรื่องการดำเนินงานวิจัยที่ตรงกัน

“...ต้องระบุไปเลยว่า ผู้วิจัยที่จะทำงานวิจัยจะต้องมีความเข้าใจในเรื่องใดบ้าง อาจจะต้องมีการทดสอบว่าผู้ที่จะมาเป็นผู้วิจัยต้องจะทราบเรื่องอะไรบ้าง หรืออาจจะออกไปประกาศว่าผ่านการทดสอบว่าสามารถทำงานวิจัยได้ สามารถขอทุนสนับสนุนงานวิจัยได้ โดยเฉพาะผู้วิจัยรุ่นใหม่ที่ไม่ได้จบการศึกษาทางด้านงานวิจัยโดยตรง ฉะนั้นต้องมีการทดสอบเพื่อให้เข้าใจเรื่องจริยธรรมสำหรับผู้วิจัย เพื่อเป็นการสร้างบรรทัดฐานและสร้างความภูมิใจให้กับผู้วิจัยที่ผ่านการทดสอบและสามารถทำงานวิจัยในสังคมได้” (ผู้วิจัย)

นอกจากการรับรองคุณสมบัติของผู้วิจัยที่สามารถทำงานวิจัยในคนได้นั้น ยังมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาผู้วิจัยให้เป็น “ผู้วิจัยมืออาชีพ” โดยตัวแทนของบริษัทเอกชนได้เสนอให้มีการสอดแทรกหลักสูตรเกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าไปในหลักสูตรการเรียนการสอนเพื่อปลูกฝังและพัฒนาความรู้ความสามารถและทักษะทางด้านงานวิจัยตั้งแต่แรก “เราควรสร้างผู้วิจัยใหม่ ถ้าสอดแทรกเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนตั้งแต่การเรียนในหลักสูตร ในสถาบันได้ก็เป็นเรื่องดี เพื่อให้เกิดผู้วิจัยมืออาชีพ” (ตัวแทนผู้สนับสนุนการวิจัย)

อย่างไรก็ตามตัวแทนของผู้กำหนดนโยบายคนหนึ่งไม่เห็นด้วยกับการนำเรื่องความรู้มาตรฐานการวิจัยมาเป็นหนึ่งในหลักสูตรการเรียนการสอน โดยเสนอว่าควรทำ self-training / online training มากกว่า

“... ส่วนตัวคิดว่าหากจะให้เรื่องของการทำวิจัยบรรจุในหลักสูตรการเรียนการสอน หรือทำหลักสูตรปริญญาเฉพาะอาจเป็นไปได้ยาก ควรจะทำเป็นหลักสูตรสั้นๆ เสนอให้เป็น self-training / online training น่าจะดีกว่า...” (ผู้กำหนดนโยบาย)

## สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้วิจัย

1. ความเข้าใจ ความตระหนัก และการเห็นความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยยังไม่ตรงกัน  
ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ คุณสมบัติของผู้วิจัยที่ต้องผ่านการรับรอง หลักสูตรผู้วิจัยมีอาชีพ self / online training
2. งานวิจัยไม่ใช่ภารกิจหลักของผู้วิจัยตามนโยบายของสถาบัน อาจผลักดันได้ในสถาบันที่ใช้งานวิจัย สำหรับเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการ  
ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ต้องมีความชัดเจนด้านนโยบายและการจัดสรรเวลาที่เพียงพอสำหรับการวิจัยที่มีคุณภาพ
3. ไม่มีงบประมาณสนับสนุน จำกัดเฉพาะงานวิจัยที่เป็น cluster ทำให้เข้าถึงยาก ขึ้นกับกลวิธีของหน่วยงาน  
ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ต้องการให้มีทุนวิจัยที่หลากหลายไม่จำกัดเฉพาะ cluster ให้มีการสนับสนุนการวิจัยเชิงต่อยอดเพื่อให้เกิดเป็นรูปธรรมที่นำไปใช้ประโยชน์ได้

2. **ผู้สนับสนุนทุนวิจัย** จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องปัญหาของผู้สนับสนุนทุนวิจัย โดยเฉพาะผู้สนับสนุนทุนวิจัยของภาครัฐ คือ ยังไม่มีมาตรการกำกับติดตามงานวิจัยให้ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยในคน ทั้งนี้ในปัจจุบันผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นเพียงผู้บริหารจัดสรรทุน โดยบทบาทในการกำกับติดตามงานวิจัยให้ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยนั้นได้มอบหมายให้เป็นหน้าที่ของสถาบันในการกำกับติดตามโดยผ่านการทำสัญญากับสถาบัน เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย มีบทบาทหน้าที่ในการพิจารณาทุนวิจัย และการติดตามเรื่องจรรยาบรรณความก้าวหน้าของผู้รับทุน ดั่งมุมมองของผู้ให้ข้อมูลคนหนึ่ง

“...ทางเราไม่ได้กำหนดมาตรฐานในเรื่องของผู้วิจัยที่มาขอทุนจะต้องผ่านการรับรองจากจริยธรรม หากเป็นงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ หรืองานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับคน แต่หากเป็นการวิจัยทาง clinical research จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรมก่อนที่จะมายื่นขอรับทุนวิจัยและกำกับติดตามเรื่องจรรยาบรรณความก้าวหน้าของผู้รับทุน มากกว่าจะกำกับติดตามการดำเนินงานวิจัย...” (ผู้สนับสนุนการวิจัย)

นอกจากหน่วยงานที่มีหน้าที่ในการสนับสนุนทุนวิจัยแล้ว ยังพบว่าสถาบันอื่น ๆ ที่มีส่วนในการสนับสนุนทุนวิจัย เช่น สถาบันทางสังคมซึ่งมีหน้าที่ในการให้ความรู้ในการทำวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ ที่เป็นสถาบันในการให้ทุน จัดอบรม และให้ความรู้ในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยทางสังคม ยังไม่มีมาตรการในการกำกับดูแลมาตรฐานในการวิจัยแต่อย่างใด

“...ที่ผ่านมาจากสถาบันไม่ได้เอาเกณฑ์ทางจริยธรรมหรือมาตรฐานในคนมาใช้เป็นเกณฑ์ในการให้ทุน สนใจเรื่ององค์ความรู้เป็นหลัก ส่วนการพิจารณาการให้ทุนของทางศูนย์ ไม่ได้ให้ความสำคัญกับงานวิจัยที่ได้รับการรับรองทางด้านจริยธรรมมาจากทางสถาบัน แต่ทางศูนย์จะมีเกณฑ์ให้ทุนโดยพิจารณาจากเนื้อหาของโครงการวิจัย และต้องมี peer review ผู้เชี่ยวชาญอ่านประเมิน proposal ดูว่าองค์ความรู้ที่จะเกิดจากงานชิ้นนี้จะเป็นประโยชน์ใหม่ โจทย์ชัดเจนหรือไม่ และไม่ได้เป็นงานวิจัยที่ซ้ำกับคนอื่น ซึ่งที่ผ่านมายังไม่ได้ดูในเรื่องของความเสี่ยงที่จะเกิดกับอาสาสมัคร” (ผู้สนับสนุนการวิจัย)

### สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้สนับสนุนวิจัย

ปัญหา: ทุนสนับสนุนจากภาครัฐ ไม่มีมาตรการกำกับติดตามงานวิจัยให้ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยในคน ทั้งงานวิจัยทางคลินิกและสังคมศาสตร์ เน้นแต่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือดูจากเนื้อหาในโครงการวิจัยเป็นหลัก

ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ไม่มี

นอกจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยที่เป็นหน่วยงานของภาครัฐ สำหรับผู้สนับสนุนทุนในภาคเอกชน หรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization, CRO) ซึ่ง CRO มีหน้าที่ในการเป็นตัวประสาน เพื่อประสานกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, อย., ผู้วิจัย เพื่อให้การทำวิจัยราบรื่น และมีมาตรฐานการทำงานการวิจัยในระดับสากล แต่ในสถานการณ์ปัจจุบันของ CRO ในประเทศไทย สิ่งหนึ่งที่เป็นที่ต้องการคือ Clinical Research Associate (CRA) จากการสัมภาษณ์พบว่า CRA เป็นทรัพยากรที่เป็นที่ต้องการมาก เนื่องจากมีจำนวนน้อยกว่าความต้องการ และมีการแข่งขันสูง

“สำหรับ CRA ในปัจจุบันนี้ขาดแคลนมาก เพราะ CRA ต้องมี Technical Skill ค่อนข้างสูง การสร้าง CRA หนึ่งคนจะต้องใช้เวลาประมาณ 2 ปี ถือได้ว่า CRA ตอนนี้เป็น “มนุษย์ทองคำ” การแข่งขันทางราคาส่ง เพราะ demand เยอะกว่า supply หากจะต้องช่วยกันสนับสนุนการเติบโตของอุตสาหกรรมนี้ ต้องเตรียมพร้อมในเรื่องนี้ด้วย อาจจะมีหน่วยงานที่จัดฝึกอบรม พัฒนาบุคลากรทางด้านนี้” (ผู้สนับสนุนการวิจัย)

จากความต้องการมนุษย์ทองคำข้างต้น จึงต้องมีการผลิตและพัฒนา CRA ให้มีประสิทธิภาพและเพียงพอต่อความต้องการ โดยในปัจจุบัน ศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ (National Clinical Research Center; NCRC) ได้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการพัฒนา CRA ที่ยังขาดประสบการณ์ ได้มีการพัฒนาโดยการอบรม CRA ซึ่ง NCRC เป็นผู้ดำเนินการในส่วนนี้ นอกจากนี้ NCRC ยังเป็นผู้ดำเนินการและกำลังดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน เกี่ยวกับได้พัฒนาระบบศูนย์วิจัยประจำสถาบันที่ยังไม่ได้มาตรฐานอีกด้วย

สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้สนับสนุนทุนในส่วนขององค์กรที่ทำวิจัยตามสัญญา (CRO)

ปัญหา มีความต้องการสูง ปัจจุบันขาดแคลนบุคลากรที่มีคุณภาพในกลุ่มนี้มาก

ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ สนับสนุนการเติบโตขององค์กรนี้ ปัจจุบันมีการจัดการฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากรโดยศูนย์วิจัยทางคลินิกแห่งชาติ (NCRC)

**3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน** มีหน้าที่ในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนที่ผู้วิจัยจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน ได้ นั้น ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยของตนเองเพื่อขอการรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ความเห็นชอบแล้ว ผู้วิจัยจึงจะ สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ทั้งนี้จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องพบว่า ปัญหาของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน มีดังนี้

1) การสนับสนุนยังไม่เพียงพอ การสนับสนุนในที่นี่หมายรวมทั้ง งบประมาณ ทรัพยากรบุคคล ทั้งนี้การที่มีเจ้าหน้าที่สนับสนุนไม่เพียงพอส่งผลทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯล่าช้าหรือ ขาดประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สังกัดโรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการจริยธรรมที่ยังรอการรับรองคุณภาพให้ได้มาตรฐานสากล ดังความเห็นที่ได้จากผู้ให้ข้อมูล ดังต่อไปนี้

“ยังขาดเรื่องงบประมาณ และทรัพยากร เพราะยังไม่มีกรอบเจ้าหน้าที่ที่ ชัดเจน บุคลากรยังเป็นลูกจ้างชั่วคราวอยู่ เมื่อไม่มีกรอบตำแหน่งที่ชัดเจน ทำให้ เปลี่ยนเจ้าหน้าที่บ่อยครั้ง ทางสำนักงานก็ไม่สามารถพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่าง ต่อเนื่องได้” (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

“เจ้าหน้าที่น้อย อาจเพราะโครงการวิจัยน้อย ซึ่งมหาวิทยาลัยควรให้การ สนับสนุนในเรื่องนี้ และด้วยโครงสร้างของมหาวิทยาลัย คณะที่ใหญ่ที่สุดคือวิศวกรรม มองไม่เห็นความคุ้มค่าทุนทางด้านการศึกษาหรือฟิสิกส์คลินิก ทำให้ไม่ให้ความสำคัญใน เรื่องนี้” (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

2) มีภาระงานประจำมาก เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ส่วนใหญ่มีภาระหน้าที่งานประจำ ไม่ว่าจะ เป็นอาจารย์ในสถาบันการศึกษา แพทย์ พยาบาล ทำให้บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถือเป็นงานรอง ฉะนั้น บุคคลที่เข้ามาทำหน้าที่ในการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถือเป็นจิตอาสา ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมการจริยธรรมจึงไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างเต็มที่ ทั้งนี้ในการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้อง มีพัฒนาความรู้ ความเชี่ยวชาญให้สามารถพิจารณาโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพ การพัฒนาศักยภาพถือเป็น วิธีหนึ่งที่จะทำให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พัฒนาตนเองได้ อย่างไรก็ตามด้วยภาระหน้าที่งานประจำทำให้ไม่มี เวลาในการพัฒนาตนเองทางด้านนี้ จึงถือเป็นอุปสรรคในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดัง ความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมฯคนหนึ่งที่ว่า

“...การส่งเจ้าหน้าที่ไปอบรมพัฒนาศักยภาพ หาได้ยาก เพราะใช้ระยะเวลาในการอบรมค่อนข้างมาก ส่งผลกระทบกับการใช้ชีวิต และจะกระทบกับกลุ่มงานของเรา เพื่อนที่กลุ่มงานอาจจะไม่เข้าใจเพราะไม่ใช่หน้าที่หลักของภาระงาน... ภารกิจหลักคือการบริการ” (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันประเด็นมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ได้กล่าวมานั้นกำลังได้รับการแก้ไข โดยสำนักมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช. ได้มีระบบ NECAST เพื่อพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ และมี central research ethics committee (CREC) สำหรับพิจารณาโครงการวิจัยแบบสหสถาบันเพื่อลดความล่าช้าและซ้ำซ้อน ซึ่งในการดำเนินงานนั้นเป็นการทำงานร่วมกันระหว่างมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาริวิจัยในคนในประเทศไทย CREC, อย. และโครงการ NCRC

#### สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ขาดการสนับสนุนที่เพียงพอกับภาระงาน ด้านสถานที่ งบประมาณ กำลังคน ลาออกบ่อยทำให้ไม่สามารถพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่อง ทำให้ขาดประสิทธิภาพโดยเฉพาะหน่วยงานสังกัดสาธารณสุข ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ต้องมีความชัดเจนด้านนโยบายและการสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม
2. การทำงานของคณะกรรมการไม่ใช่ภาระงานประจำ ถือเป็นภาระงานรอง ไม่ส่งผลต่อความก้าวหน้าในวิชาชีพ ทำให้ปฏิบัติงานได้ไม่เต็มที่ ขาดการพัฒนาความรู้ ความเชี่ยวชาญ ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ โดย NECAST มี CREC เพื่อแบ่งเบาภาระของคณะกรรมการฯ ประจำสถาบัน (แต่อาจพบปัญหาเดิมคือ อาศัยคณะกรรมการที่ทำงานแบบ part time)

4. สถาบัน เป็นหน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน ซึ่งดำเนินการวิจัยในคนสถาบันมีบทบาทในการให้การสนับสนุนและส่งเสริมให้งานวิจัยมีความถูกต้อง สมบูรณ์ เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ และผู้รับการวิจัยได้รับการดูแลปกป้อง

ปัญหาสำคัญที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลซึ่งเป็นตัวแทนของสถาบัน ได้แก่ การขาดการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในคนอย่างเป็นรูปธรรม เช่น การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การนำข้อกำหนดหรือแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยในคนที่ใช้ในการวิจัยชีวเวชศาสตร์ทางการแพทย์ ไปใช้กับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ อาจไม่สามารถทำได้โดยตรง เนื่องจากระเบียบวิธีวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์โดยเฉพาะสาขาวิชามานุษยวิทยา ซึ่งให้ความสำคัญกับการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้คนเพื่อให้ได้รับความไว้วางใจอันจะนำไปสู่การได้ข้อมูลเชิงลึกที่เรียกว่า “ทัศนะคนใน” (insider’s views) นั้นส่งผลให้ขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยไม่สามารถบอกได้เฉพาะเจาะจงว่าจะเก็บข้อมูลกับใคร จำนวนที่ร้าย และใช้เกณฑ์ใดในการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล นอกจากนี้ยังมีประเด็นเกี่ยวกับการที่นักมานุษยวิทยาเลือกอาสาสมัครที่คุ้นเคยหรือสนิท

สนมเพื่อให้มาซึ่งข้อมูลเชิงลึกยังนำไปสู่การถูกตั้งคำถามเกี่ยวกับการมือคดหรือความไม่เป็นกลางในการคัดเลือกอาสาสมัครซึ่งขัดต่อหลักจริยธรรมการวิจัยวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งการใช้วิธีการฝังตัวในพื้นที่วิจัยเพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม จะมีประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องการขอความยินยอม ความเสี่ยง ความเป็นส่วนตัว ความลับของอาสาสมัคร เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบว่าผู้วิจัยเองยังไม่ทราบว่าจะสังเกตแบบมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด เป็นเวลานานเท่าใด และจะมีความเสี่ยงอะไรบ้าง ด้วยเหตุนี้ งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีระเบียบวิธีวิจัยซึ่งมีลักษณะเฉพาะดังกล่าวจำเป็นต้องมีข้อกำหนดแนวปฏิบัติที่เฉพาะเจาะจงและมีความยืดหยุ่น

“...พอเริ่มมีการตั้งคำถาม จึงมีความกังวลในเรื่องของจริยธรรมการวิจัย ทางศูนย์ฯ ซึ่งเป็นศูนย์กลาง ที่จะรวมเครือข่ายนักมานุษยวิทยาของประเทศไทย น่าจะมี guideline เพื่อให้แก่นักมานุษยวิทยาทั้งหลาย เนื่องจากนักมานุษยวิทยาอาจจะเริ่มกังวลใจเวลาที่ต้องไปยื่นขอจริยธรรมภายใต้มาตรฐานกลาง ในอนาคตหากผู้วิจัยจะต้องการที่มายื่นขอทุนจากทางศูนย์ฯ ก็อาจจะต้องได้รับการรับรองจากสถาบันในเรื่องของการผ่านจริยธรรม โดยสามารถเอา guideline ที่ทางศูนย์ฯ กำลังพัฒนา นำไปประกอบในการขอการรับรองจริยธรรม... (ผู้วิจัย)

นอกเหนือจากปัญหาเรื่องข้างต้น สถาบันเองไม่มีการกำกับดูแลผู้วิจัยในสังกัดของตนเองให้ดำเนินการวิจัยให้ได้ตามมาตรฐาน ถึงแม้ว่าสถาบันได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันขึ้น เพื่อคอยกำกับดูแลงานวิจัยให้ได้มาตรฐานก็ตาม แต่การกำกับดูแลดังกล่าวไม่ใช่บทบาทหน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และคณะกรรมการฯ ก็ไม่สามารถกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้ได้มาตรฐานได้โดยครบถ้วนในบริบทปัจจุบัน ปัญหานี้ยังพบในผู้สนับสนุนการวิจัยภาครัฐบาลที่ไม่ได้มีการกำกับดูแลงานวิจัยที่เคร่งครัดเหมือนกับผู้สนับสนุนการวิจัยภาคเอกชนที่ต้องขอรับการขึ้นทะเบียนมาจาก อย. ดังความเห็นของตัวแทนชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนกล่าวว่า

“คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันการศึกษาเหมือนกับ “แพชั่น” เป็นมหาวิทยาลัยแห่งการวิจัย ให้ความสนใจในเรื่องของการตีพิมพ์ผลงาน การให้ทุน แต่มองข้ามการให้การสนับสนุนและการกำกับติดตาม มองที่ผลงานที่เป็นตัวชี้วัดมากเกินไป ทำให้เกิดขยะทางวิทยาศาสตร์ เกิดงานวิจัยแบบ ME TOO...”  
(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

ขณะเดียวกันในสถาบันที่ไม่ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็ประสบปัญหาในเรื่องของยื่นขอรับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เนื่องจากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในสถาบัน ทำให้การดำเนินงานวิจัยในคน ไม่ได้รับการรับรองก่อนดำเนินงานวิจัย หากต้องการให้ผลงานสามารถเผยแพร่ในระดับสากลได้ การดำเนินงานวิจัยจะดำเนินการร่วมกับอาจารย์ในสถาบันเพื่อให้ได้รับการรับรองงานวิจัย ดังคำกล่าวของผู้ให้ข้อมูลรายหนึ่งที่ชื่อว่า

“ในการทำงานวิจัยขององค์กร ที่ผ่านไม่ได้ผ่านการรับรองจากจริยธรรม เนื่องจากยังไม่มี EC ที่เป็นของกระทรวงเอง แต่ใน 2-3 ปีที่ผ่านมา ทางองค์กรได้ทำงานวิจัยร่วมกับอาจารย์ในสถาบันการศึกษา จึงทำให้งานวิจัยได้รับการรับรองจาก EC ในสถาบันการศึกษาตามสังกัดของอาจารย์ผู้วิจัยร่วม” (ตัวแทนสถาบัน)

ถึงแม้ว่าสถาบันหลายแห่ง มีความพยายามจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบันเพื่อรองรับโครงการวิจัยภายใน แต่การจัดตั้งเป็นไปได้ยาก เพราะการจัดตั้งสถาบันจะต้องมีความพร้อมทรัพยากรในด้านต่าง ๆ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจากหลายสถาบัน ค่อนข้างสอดคล้องกันในประเด็นของการเสนอให้มี Regional Ethics Committee

“...โรงพยาบาลของกระทรวงในหลายๆแห่ง พยายามจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเอง เพื่อลดปัญหาคอขวดในการขอรับการพิจารณา แต่ในหลาย ๆ แห่ง การทำงานยังไม่มีประสิทธิภาพ และแม้ว่าทางกระทรวงจะพัฒนาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯของกระทรวงได้รับมาตรฐานรับรองก็ต้องมองดูว่าในสถาบันของตนเองมีโครงการที่มีความท้าทายเข้ามาให้พิจารณาเพื่อพัฒนา EC หรือไม่ ทางกระทรวงจึงเห็นด้วยกับความคิดที่จะมีการจัดตั้ง Regional EC” (ผู้กำหนดนโยบาย)

“เรื่องของการจัดตั้ง Regional EC สนับสนุนให้มี เพราะโรงพยาบาลที่ไม่มี EC จะมีปัญหาในการหาที่รับรอง มีผลกระทบต่อการทำงานวิจัยเพื่อเลื่อนตำแหน่ง แต่ก็จะเป็นปัญหาในเรื่องของการจัดตั้ง เพราะจะจัดตั้ง EC แต่ในละสถาบันต้องใช้ทรัพยากรเยอะ ทั้งงบประมาณ บุคลากร” (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)

### สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้บริหารสถาบัน

1. ขาดการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในคนอย่างเป็นรูปธรรม โดยเฉพาะด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ จัดทำแนวปฏิบัติ (guideline)
2. ไม่มีการกำกับดูแลผู้วิจัยในสังกัดตนเองให้ดำเนินการวิจัยให้ได้มาตรฐาน ให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในคน ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ไม่มี
3. บางสถาบันไม่มีคณะกรรมการฯ ประจำสถาบัน ต้องเป็นการวิจัยร่วมกับสถาบันการศึกษา หรือมีการจัดตั้งคณะกรรมการฯ แต่ขาดความพร้อมและประสบการณ์ ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ อาจมีการจัดตั้ง regional EC

5. หน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลงานวิจัย ปัญหาคือยังมีทรัพยากรบุคคลไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน ซึ่งในขณะนี้ได้มีการปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็วยิ่งขึ้น ดังทัศนะของผู้ให้ข้อมูลรายหนึ่งที่ว่า

“เรื่องของบุคลากร เนื่องจากคนทำงานเป็นเกสซ์กร หากจะต้องเปลี่ยนตำแหน่งก็ทำได้ยาก จึงทำให้ไม่มีหน้าที่ความมั่นคงในเรื่องการทำงาน เคื่ก็ลาออกไปทำงานที่เงินเดือนเยอะกว่า มีความมั่นคงเยอะกว่า ความชัดเจนไม่มี เจ้าหน้าที่ไม่อยู่” (ผู้กำหนดนโยบาย)

สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ตัวแทนหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลงานวิจัย

ปัญหา ทรัพยากรบุคคลไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน (เกสซ์กร) และขาดความก้าวหน้ามั่นคงในหน้าที่ ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์ ไม่มี

6. ผู้รับการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง คือบุคคลที่ได้รับการวิจัยในโครงการวิจัย จากการสัมภาษณ์จะพบว่าปัญหาของอาสาสมัครในการวิจัยคือ การไม่เข้าใจสิทธิของอาสาสมัคร และการวิจัยยังมองว่าเป็นเรื่องของการเป็นหนูทดลอง

“ถูกมองว่าเป็นหนูทดลอง สิ่งที่ผู้วิจัยควรส่งเสริมมากขึ้น คือ การสร้างความเข้าใจในเรื่องงานวิจัยในคนให้กับอาสาสมัคร ไม่ให้อาสาสมัครเกิดความกังวลรวมทั้ง ทราบสิทธิของตนเอง และผู้วิจัยควรมีระบบการทำงานที่ตรวจสอบได้” (ผู้วิจัย)

ในขณะเดียวกัน จากการสัมภาษณ์อาสาสมัครรายหนึ่ง ซึ่งเป็นข้าราชการเกษียณ ที่มีความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยในโครงการวิจัยที่ตนเองเข้าร่วมชี้ว่า การเข้าใจในกระบวนการวิจัยส่วนหนึ่งมาจากการหาความรู้จากอาสาสมัครรายอื่น ๆ ที่อยู่ในโครงการวิจัยเดียวกัน รวมทั้งการได้รับฟังข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัยอย่างละเอียด ทำให้ตัดสินใจที่จะเข้าสู่กระบวนการวิจัย

“ได้รับข้อมูลจากเจ้าหน้าที่อย่างละเอียด เจ้าหน้าที่อธิบายขั้นตอนการวิจัย และได้อธิบายถึงค่าตอบแทน สิทธิ รวมทั้งความเสี่ยงที่เราจะได้รับจากการวิจัยนี้ จึงมีความมั่นใจในการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย” (อาสาสมัคร)

ความเห็นข้างต้นสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยในศูนย์วิจัยทางคลินิกรายหนึ่ง ที่กล่าวว่า

“การให้ข้อมูลกับอาสาสมัครเป็นเรื่องสำคัญ อาสาสมัครจะมองว่าการวิจัยเป็นเรื่องน่ากลัวหรือไม่ ขึ้นอยู่กับวิธีการทำความเข้าใจของผู้วิจัยต่ออาสาสมัคร และการให้ข้อมูลอย่างตรงไปตรงมา” (ผู้วิจัย)



นอกจากนี้ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครและเป็นปัญหาคือ ระบบประกัน ในกรณีที่โครงการวิจัยได้รับการสนับสนุนจากบริษัทเอกชน เรื่องการประกันจะเป็นส่วนหนึ่งในงบประมาณของโครงการวิจัยอยู่แล้ว หากเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้จัดสรรงบประมาณสำหรับการประกัน ทั้งในโรงพยาบาลกระทรวงหรือแม้แต่ผู้วิจัยในสถาบันการศึกษาจะก่อให้เกิดความเสี่ยงกับอาสาสมัครได้ ดังมุมมองของผู้ให้ข้อมูลรายหนึ่งที่ว่า

“ปัญหา Injury ในอาสาสมัคร ส่วนใหญ่เป็นการรักษาตามสิทธิ์ของอาสาสมัคร ทั้งนี้หากจะจัดให้มีการตั้งกองทุน ก็ต้องมีคณะกรรมการพิจารณาในเรื่องนี้ และอาจจะพิจารณาการจัดสรรงบจากกองทุนนี้เป็นรายการ” (ผู้กำหนดนโยบาย)

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่อยู่ในศูนย์วิจัยทางคลินิก ที่ถึงแม้ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทเอกชนก็ยังกังวลในเรื่องของระบบประกันเช่นกัน “ความกังวลคือเรื่อง research related injury ที่เกิดขึ้น ถึงแม้จะบอกว่ามี insurance ที่ทำเอาไว้แต่สุดท้ายก็ไม่ทราบว่า claim ได้จริงหรือไม่” (ตัวแทนสถาบัน)

### สรุปประเด็นที่ได้จากการสัมภาษณ์ตัวแทนอาสาสมัคร

**ปัญหา** ขาดความเข้าใจบทบาทหน้าที่และสิทธิในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทำให้ถูกมองว่าเป็นหนูทดลอง **ข้อเสนอแนะจากการสัมภาษณ์** การให้ข้อมูลกับอาสาสมัครอย่างเพียงพอเพื่อทำความเข้าใจกับอาสาสมัคร จัดทำแหล่งข้อมูลสำหรับค้นคว้าสิทธิประโยชน์ของอาสาสมัคร จัดให้มีระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในลักษณะของการประกันหรือกองทุน

### บทวิเคราะห์จากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

จากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยในคน สามารถสรุปปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในคนของประเทศไทย จำแนกตามผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้ดังนี้

1. สถาบัน หมายถึง สถาบันที่ทำวิจัย
  - 1.1 ยังไม่มีหน่วยงานซึ่งมีบุคลากรที่เชี่ยวชาญในการทำหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัยที่ดำเนินการภายในสถาบันให้ถูกต้องและได้มาตรฐานตามหลักสากล (คล้ายกับ CRO ของผู้สนับสนุนการวิจัยภาคเอกชน) โดยตรง
  - 1.2 การสนับสนุนที่เป็นรูปธรรมทั้งด้านสถานที่ งบประมาณ กำลังคน และภาระงานหลัก ต่อการทำงานของหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการกำกับดูแลมาตรฐานการวิจัยในคนที่มีอยู่ (เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศูนย์วิจัยทางคลินิก) ยังไม่เพียงพอ
  - 1.3 ขาดกระบวนการพัฒนาผู้วิจัยในสถาบันให้เป็นผู้วิจัยมืออาชีพที่ได้รับการรับรองมาตรฐานอย่างเป็นทางการ

2. ผู้สนับสนุนการวิจัย
  - 2.1 ขาดกระบวนการกำกับและติดตามงานวิจัยที่ให้การสนับสนุน ด้วยองค์กรที่เป็นอิสระจากการกำกับของผู้บริหารสถาบันที่ทำวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยถูกต้องและครบถ้วนตามมาตรฐานการวิจัย
  - 2.2 ขาดการวิเคราะห์สัมฤทธิ์ผลของการสนับสนุนงานวิจัยในเชิงคุณภาพ คุณค่าของงานวิจัยและการนำไปใช้ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาประเทศ
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  - 3.1 ขาดการสนับสนุนเพื่อการคงอยู่ของบุคคลกรประจำที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะ
  - 3.2 การดำเนินงานของคณะกรรมการยังมีความหลากหลาย พัฒนาแบบก้าวกระโดดไปสู่มาตรฐานได้ยาก เนื่องจากไม่ใช่ภาระหลักของคณะกรรมการ และไม่มีผลต่อความก้าวหน้าด้านกรงานหรือตำแหน่งทางวิชาการ
4. ผู้วิจัยยังขาดความตระหนักเรื่องมาตรฐานการวิจัย ต้องมีกฎระเบียบบังคับจึงจะปฏิบัติตามและมุ่งเน้นประโยชน์ทางอ้อมงานวิจัย เช่น การเลื่อนตำแหน่ง การได้รับค่าตอบแทน ฯลฯ มากกว่าจะมุ่งเน้นเรื่องผลประโยชน์ที่เกิดแก่ประเทศจากผลงานวิจัย

## บทที่ 4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินงานเพื่อนำไปสู่แผนแม่บท

### 4.1 การวิเคราะห์ SWOT analysis

จากผลการดำเนินงานที่ได้ข้อมูลมา และได้นำมาวิเคราะห์ในเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศ จากการวิเคราะห์ปัญหาจาก SWOT analysis จะพบว่ามาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศมีจุดแข็งและจุดอ่อน ดังนี้

#### Strength:

- มหาวิทยาลัยมีการรวมตัวกันเพื่อสร้างงานวิจัยร่วมกัน
- มืองค์กรนานาชาติที่ให้ความร่วมมือเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนได้แก่ SIDCER-FERCAP เป็นต้น
- อย. ให้ความสำคัญกับมาตรฐานการวิจัยในคน
- มีหน่วยงานของรัฐที่ดูแลเรื่องมาตรฐานการวิจัย (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ) และมีระบบการให้การรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (NECAST)
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติช่วย REC ของสถาบันในขั้นตอนการพัฒนา REC ให้เข้าสู่มาตรฐาน
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติให้การสนับสนุนเรื่องมาตรฐานการวิจัยโดยให้งบประมาณในการจัดอบรมและงบประมาณในการขอการรับรองมาตรฐาน

#### Weakness:

- สถาบันและผู้วิจัยยังมุ่งเน้นที่จำนวนของงานวิจัยมากกว่าคุณภาพและการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

#### Opportunity:

- มีนโยบายของรัฐบาลที่สนับสนุนให้มีการพัฒนางานวิจัย
- หน่วยงานต่าง ๆ มีการออกประกาศหรือระเบียบที่สนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน

#### Threats

- ผู้วิจัยมีภาระงานอื่นมากทำให้ขาดเวลาในการทุ่มเทให้งานวิจัยได้มาตรฐาน
- ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยในคนมีแนวทางการดำเนินงานที่หลากหลาย ไม่สอดคล้องกัน
- สถาบันยังไม่สนับสนุนเรื่องมาตรฐานการวิจัยอย่างเพียงพอด้วยข้อจำกัดเรื่อง งบประมาณและบุคลากร

จากการทบทวนมาตรฐานการวิจัยในคนทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์พบว่า

การทำวิจัยในคนของต่างประเทศทั้งในยุโรป สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย หรือภูมิภาคเอเชีย การดำเนินการวิจัยส่วนใหญ่มีกฎหมายหรือแนวปฏิบัติที่ช่วยกำกับและควบคุมเฉพาะ แม้ว่าที่มาของการออกพระราชบัญญัติหรือกฎหมายจะมีความแตกต่างกัน ตามบริบทหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละประเทศ แต่ผลลัพธ์ที่ได้ คือ ได้ผลงานวิจัยที่มีมาตรฐาน น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ และในบาง

ประเทศสามารถนำผลการวิจัยในคนไปใช้ในการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ จากการผลิตยาใหม่ๆของตนเอง หรือใช้เพื่อการแข่งขันให้กลายเป็นศูนย์กลางของการวิจัยในคนสำหรับบริษัทข้ามชาติ

สำหรับประเทศไทย กระบวนการกำกับการทำวิจัยในคนให้ได้คุณภาพ ได้มาตรฐาน และมีคุณค่าต่อการนำไปใช้พัฒนาประเทศ แม้จะเริ่มต้นในระยะเวลาที่ใกล้เคียงกันกับต่างประเทศ แต่ที่ผ่านการรับรองในระดับชาติและระดับนานาชาติยังมีไม่เกินร้อยละ 10 และการให้ความสำคัญกับกระบวนการตรวจสอบและกำกับการวิจัยในคนให้ได้มาตรฐาน รวมถึงการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ยังจำกัดอยู่เฉพาะแหล่งทุนจากภาคเอกชนที่จำเป็นต้องใช้ผลงานวิจัยในคนเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในเชิงพาณิชย์

การออกพระราชบัญญัติและการบังคับใช้กฎหมายเฉพาะสำหรับการวิจัยในคนเป็นสิ่งจำเป็นในการขับเคลื่อนงานวิจัยในคนให้มีคุณภาพเพียงพอสำหรับการนำไปใช้ในการพัฒนาประชากรไทย แต่หากจะนำไปใช้ในการขับเคลื่อนนโยบาย 4.0 ของประเทศเพื่อการแข่งขันกับนานาประเทศ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องยกระดับการกำกับและตรวจสอบอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อควบคุมคุณภาพให้เข้าสู่มาตรฐานระดับสากล

การวิจัยในคนมีการดำเนินการมาช้านาน โดยการกำกับและตรวจสอบคุณภาพของกระบวนการวิจัยขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันเป็นหลัก แม้คณะกรรมการส่วนใหญ่จะผ่านการฝึกอบรมให้เข้าใจถึงหลักการในการพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย แต่ในทางปฏิบัติ การดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการไม่อาจบรรลุวัตถุประสงค์ได้ ทั้งยังไม่ได้รับการส่งเสริมและร่วมมือจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น สถาบันวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ฯ เป็นเหตุให้ต้องทำงานภายใต้ข้อจำกัด

ดังนั้น การออกกฎหมายหรือแนวปฏิบัติเพื่อบังคับใช้ แม้จะเป็นสิ่งจำเป็นในการพัฒนาคุณภาพของงานวิจัย แต่จำเป็นต้องคำนึงถึงองค์ประกอบเหล่านี้ด้วย มิฉะนั้นการบังคับใช้กฎหมายหรือมีบทลงโทษที่รุนแรงคล้ายกับกฎหมายทั่วไป อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัยในคนในบางสถาบัน หรือในทางตรงกันข้ามอาจก่อให้เกิดการดำเนินงานวิจัยในคนในรูปแบบของการหลบเลี่ยงกฎหมายได้ อันจะเป็นเหตุให้การดำเนินงานวิจัยในคนของสถาบันนั้น ๆ ไม่ได้รับการพัฒนาเท่าที่ควร

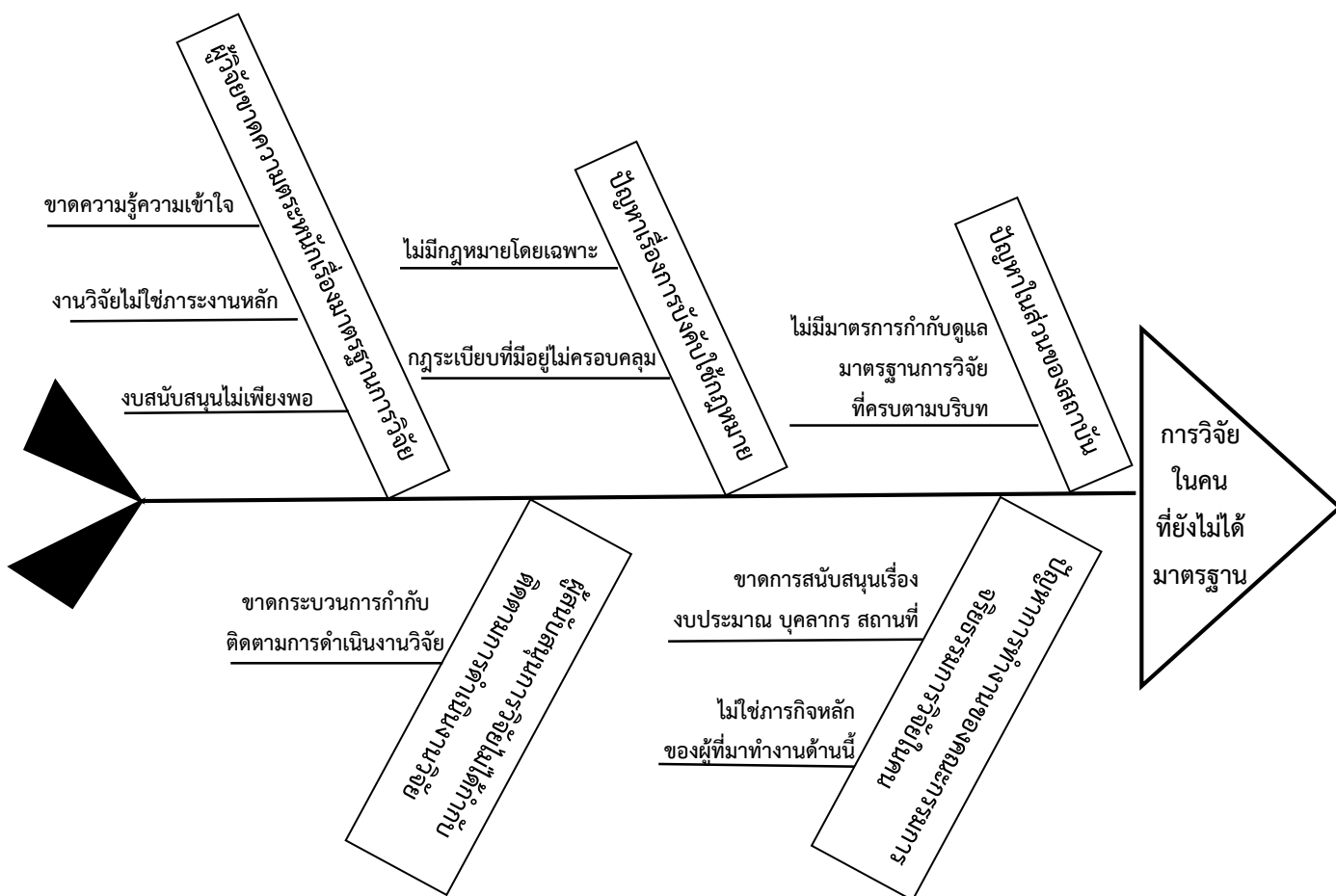
การออกกฎหมายหรือแนวปฏิบัติและบังคับใช้กับสถาบันที่ได้รับการรับรองในระดับชาติหรือนานาชาติเรียบร้อยแล้ว (ซึ่งมีไม่เกินร้อยละ 10 ของสถานการณ์ปัจจุบัน) อาจไม่ใช่ปัญหาใหญ่ เนื่องจากสถาบันเหล่านี้มีการพัฒนางานด้านการพิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในคน รวมถึงรูปแบบการดำเนินการช้านาน การมีกฎหมายและแนวปฏิบัติรองรับตลอดจนการรับรองคุณภาพของสถาบันวิจัยอาจเอื้ออำนวยให้การดำเนินงานวิจัยในคนมีความคล่องตัวขึ้นและครบวงจร สามารถพัฒนาศูนย์การวิจัยทางคลินิก และศูนย์การตรวจทางห้องปฏิบัติการเฉพาะสำหรับงานวิจัยที่ได้มาตรฐานโดยไม่ต้องส่งต่างประเทศ ทำให้ได้ผลงานเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งรวมถึงงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือหน่วยงานของรัฐโดยไม่จำกัดอยู่เฉพาะภาคเอกชน ซึ่งจะเอื้อต่อการแข่งขันด้านการพัฒนาหรือผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพเพื่อการส่งออก ในทำนองเดียวกันกับประเทศเกาหลีใต้ซึ่งมีการพัฒนางานด้านนี้อย่างก้าวกระโดด เนื่องจากมีความชัดเจนด้านนโยบายและแผนปฏิบัติงาน

อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญที่ต้องทบทวนและพิจารณาให้รอบคอบก่อนที่จะมีการบังคับใช้กฎหมายหรือแนวปฏิบัติด้านการทำวิจัยในคน คือ ผลกระทบต่อสถาบันหรือหน่วยงานที่มีความพร้อมไม่สมบูรณ์ในการทำ

วิจัยในคน กฎหมายหรือแนวปฏิบัติอาจต้องมีความยืดหยุ่นเพียงพอ (เช่น การบังคับใช้กฎหมายหรือแนวปฏิบัติตามระดับความเสี่ยงของการวิจัยในคน) ที่จะช่วยให้การทำวิจัยในคนของสถาบันเหล่านี้ยังมีความเป็นไปได้และมีคุณค่าเพียงพอที่จะนำไปใช้แก้ปัญหาหรือพัฒนาสังคมในภูมิภาคนั้น ๆ ได้ ด้วยเหตุนี้อาจสร้างความกังวลใจให้กับสถาบันและผู้วิจัยกลุ่มนี้หากจะมีการออกกฎหมายบังคับใช้ในทันที

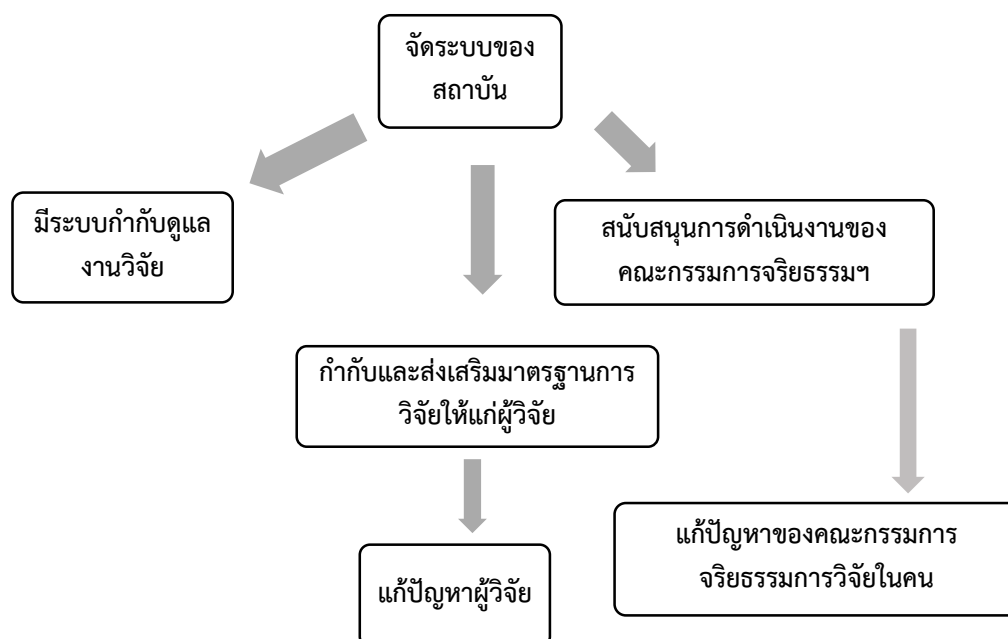
ดังนั้น ขั้นตอนแรกในขณะที่ยังไม่มีการบังคับใช้กฎหมาย จำเป็นต้องสร้างความตระหนักและสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับการกำกับและควบคุมคุณภาพของงานวิจัยในคนที่ได้มาตรฐานตามหลักสากล ให้กับสถาบัน ผู้วิจัย และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในทุกภาคส่วนให้ได้รับรู้ รวมทั้งต้องทำการศึกษาปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัดของการดำเนินการวิจัยในคนของแต่ละระดับของสถาบันหรือหน่วยงานที่ทำวิจัย รับฟังข้อเสนอแนะ ข้อคิดเห็นของผู้ปฏิบัติและผู้บริหารองค์กรในระดับต่าง ๆ เพื่อนำมาวิเคราะห์และออกแบบการออกกฎหมายหรือแนวปฏิบัติที่เหมาะสมกับบริบทของแต่ละสถาบันหรือหน่วยงานที่ดำเนินงานวิจัย

ดังนั้น สามารถสรุปปัญหาโดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการทบทวนสถานการณ์และบริบทมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศ รวมทั้งข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยสร้างเป็น Fish bone diagram ดังแสดงในรูปภาพที่ 3



รูปภาพที่ 3 รูปภาพ Fish bone diagram แสดงถึงสาเหตุที่ทำให้งานวิจัยในคนไม่ได้มาตรฐานการวิจัย

ทั้งนี้ ได้วิเคราะห์ถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาที่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างครอบคลุมแล้ว สามารถจะแก้ไขได้ จากการจัดการของระบบสถาบัน ดังแสดงในรูปภาพที่ 4



รูปภาพที่ 4 รูปภาพแสดงการวิเคราะห์ถึงแนวทางการแก้ไขปัญหาที่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างครอบคลุม

ในส่วนผู้สนับสนุนการวิจัย หากต้องการเพิ่มหน่วยงานของผู้สนับสนุนการวิจัยให้มีการติดตามกระบวนการทำวิจัยในคนที่ได้รับการสนับสนุนการวิจัยไปนั้น หากสามารถดำเนินการได้ก็จะช่วยส่งเสริมให้งานวิจัยในคนได้มาตรฐานยิ่งขึ้น แต่ในทางปฏิบัติอาจดำเนินการได้ยาก เนื่องจากต้องดูแลงานวิจัยที่ได้รับทุนทั้งประเทศและทุกสถาบัน ซึ่งเดิมผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำสัญญามอบหมายให้สถาบันเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลแทนตนอยู่แล้ว ดังนั้นหากสถาบันเป็นผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลงานวิจัย น่าจะมีโอกาสเป็นไปได้มากกว่าในบริบทสถานการณ์จริง

หากประเทศไทยมีกฎหมายที่จำเพาะการทำวิจัยในคน ทุกปัญหาที่กล่าวข้างต้นก็จะสามารถแก้ไขได้ แต่ที่ผ่านมารากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในคนที่เหมาะกับบริบทของประเทศนั้นไม่ใช่เรื่องง่าย และการมีกฎหมายอาจจะไม่จำเป็นหากมีกฎระเบียบหรือข้อกำหนดอื่นที่ครอบคลุมแล้ว

ในส่วนของการบริหารจัดการในระดับสถาบัน สามารถแสดงได้ดังในรูปภาพที่ 5



รูปภาพที่ 5 รูปภาพแสดงการบริหารจัดการในส่วนของสถาบัน

จากรูปภาพที่ 5 การจัดการระดับสถาบัน ควรจะต้องมีหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในสถาบัน เช่น

1. หน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัยของสถาบันซึ่งมีหน้าที่ในการบริหารจัดการทุนวิจัยในสถาบัน ทั้งทุนที่ได้รับมาจากหน่วยงานภายนอก ได้แก่ วช. สกว. สวรส. ฯฯ หรือจัดหาทุนให้แก่บุคลากรในสถาบันที่ต้องการดำเนินงานวิจัย

2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะมีการประสานงานร่วมกับหน่วยงานภายนอกสถาบัน ได้แก่ SIDCER/FERCAP, FERCIT, CREC, ออช.

3. ศูนย์วิจัยทางคลินิก ช่วยสนับสนุนผู้วิจัยที่ดำเนินงานวิจัยทางคลินิกในสถาบันเพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัย

4. หน่วยงานกำกับติดตามงานวิจัยให้ได้มาตรฐานในสถาบัน จะคล้ายคลึงกับ CRO ของผู้สนับสนุนการวิจัยภาคเอกชน ที่ทำหน้าที่กำกับติดตามการดำเนินงานวิจัยให้ได้มาตรฐาน

5. หน่วยงานกำกับจริยธรรมการเผยแพร่ผลงานวิจัย

ระบบการแก้ปัญหามาตรฐานการวิจัยในคนที่ยังไม่ได้มาตรฐาน หากเริ่มจากการแก้ไขโดยการจัดระบบการวิจัยในระดับสถาบัน ก็จะสามารถแก้ไขปัญหาที่เป็นจุดบกพร่องในด้านมาตรฐานการวิจัยในคนได้ในวงกว้าง

จากการวิเคราะห์ข้างต้น จึงได้นำมาสู่แผนแม่บทซึ่งประกอบด้วยแผนยุทธศาสตร์หลักๆ ดังนี้  
**ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของแต่ละสถาบัน**  
 ประกอบด้วย 5 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1 : กำหนดให้มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2 : กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3 : กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4 : กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5 : กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

**ยุทธศาสตร์ที่ 2 ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย**

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน : ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

**ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป**

ประกอบด้วย 2 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1 : จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
- แผนงานที่ 2 : จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

**ยุทธศาสตร์ที่ 4 : จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย**

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน : จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

โดยในแต่ละแผนงานและยุทธศาสตร์จะสามารถแก้ไขปัญหาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนได้ดังนี้



ตารางที่ 5 แสดงยุทธศาสตร์และแผนงานที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ปัญหาของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน	การจัดการโดยยุทธศาสตร์และแผนงาน
สถาบัน	ยุทธศาสตร์ที่ 1
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	แผนงานที่ 4 ในยุทธศาสตร์ที่ 1
ผู้สนับสนุนการวิจัย	แผนงานที่ 3 ในยุทธศาสตร์ที่ 1
ผู้วิจัย	แผนงานที่ 5 ในยุทธศาสตร์ที่ 1
ผู้รับการวิจัย	ยุทธศาสตร์ที่ 3 และ 4
ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกส่วน	ยุทธศาสตร์ที่ 2

โดยในยุทธศาสตร์ที่ 1 มีเป้าหมายเพื่อให้สถาบันมีบทบาทเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนให้มากยิ่งขึ้น และหากสถาบันมีบทบาทมากขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและผู้วิจัยก็จะสามารถดำเนินงานเพื่อให้งานวิจัยได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้นตามไปด้วย

ยุทธศาสตร์ที่ 2 เพื่อหารูปแบบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในคนที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศ ซึ่งหากมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศ ก็จะช่วยส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนได้เป็นอย่างดี แต่ไม่ได้จัดเป็นยุทธศาสตร์แรก เนื่องจากหากสามารถทำให้สถาบันมีบทบาทมากขึ้นในเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน ก็จะช่วยให้สามารถช่วยแก้ไขปัญหามาตรฐานการวิจัยในคนได้เป็นส่วนใหญ่แล้วและการเพิ่มบทบาทของสถาบันอาจจะสามารถดำเนินการได้รวดเร็วกว่ากระบวนการร่างกฎหมาย

ยุทธศาสตร์ที่ 3 เป็นการเพิ่มบทบาทให้กลุ่มประชากรที่มีโอกาสจะเป็นผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัครให้มีบทบาทเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนมากยิ่งขึ้น

ยุทธศาสตร์ที่ 4 เป็นการเพิ่มมาตรฐานการวิจัยในคนในด้านการปกป้องสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ทั้งนี้จากยุทธศาสตร์ทั้ง 4 ก็จะสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ 2 ของยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2560 – 2579) ที่กล่าวถึงยุทธศาสตร์ด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศที่จะก่อให้เกิดความมั่งคั่งไปได้อย่างยั่งยืนในระยะยาวนั้นหัวใจสำคัญคือ การเพิ่มผลิตภาพการผลิต (Productivity) บนพื้นฐานของการพัฒนาและใช้วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี การวิจัยและพัฒนา และนวัตกรรมที่ผสมผสานกับการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ให้สอดคล้องซึ่งจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งในด้านประสิทธิภาพ และการสร้างมูลค่าของสินค้าและบริการที่สูงขึ้น ทั้งนี้การวิจัยและพัฒนานั้นส่วนใหญ่ต้องอาศัยการศึกษาวิจัยในคน ดังนั้นในแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนนี้ จะส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศที่ครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือและสามารถนำไปต่อยอดทางธุรกิจ เพื่อการแข่งขันของประเทศได้

ยุทธศาสตร์ที่ 1 การวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการสร้าง ความมั่งคั่งทางเศรษฐกิจ ในยุทธศาสตร์การวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ 20 ปี (พ.ศ. 2560 – 2579) โดยเน้นการกำหนดโจทย์วิจัยที่มาจากความต้องการของประเทศ เพื่อสร้างนวัตกรรมที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้จริง และเน้นความร่วมมือกันของมหาวิทยาลัย สถาบันวิจัยและภาคเอกชนในทุกระดับ ซึ่งแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยนี้ ก็จะช่วยให้

งานวิจัยได้มาตรฐานเป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับ อีกทั้งในยุทธศาสตร์ที่ 1 ของแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนที่มุ่งเน้นการส่งเสริมให้สถาบันพัฒนาเรื่องมาตรฐานงานวิจัยในคน ก็จะช่วยส่งเสริมสนับสนุนให้ยุทธศาสตร์งานวิจัยและนวัตกรรมของประเทศประสบผลสำเร็จได้เป็นอย่างดี

ในแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนฉบับนี้ ไม่ได้มีส่วนที่กล่าวถึงภาคเอกชนเท่าไรนัก ซึ่งภาคเอกชนในส่วนของงานวิจัยในคน อาจหมายรวมถึงตั้งแต่ ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่ทำการวิจัยและผู้รับ การวิจัย ซึ่งในยุทธศาสตร์ที่ 1 -4 ได้มีการกล่าวถึงประเด็นเหล่านี้ไว้โดยรวมแล้ว ไม่ได้แยกเฉพาะเป็นภาคเอกชนเพียงอย่างเดียว

## 4.2 การวิเคราะห์แผนแม่บทจากข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิและการประชาพิจารณ์

ในการจัดทำร่างแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน คณะทำงานได้ดำเนินการจัดประชุมกลุ่มเพื่อระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิที่มีต่อร่างแผนแม่บท จำนวน 2 ครั้ง และได้จัดเวทีประชาพิจารณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจำนวน 5 ครั้ง พร้อมทั้งเปิดรับฟังความเห็นผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยมีข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่อแผนแม่บท ดังนี้

### ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของแต่ละสถาบัน

ประกอบด้วย 5 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1 : กำหนดให้มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2 : กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3 : กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4 : กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5 : กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

ผลจากการระดมความเห็นและการประชาพิจารณ์ ไม่มีข้อคัดค้านต่อแผนยุทธศาสตร์ที่ 1 มีข้อเสนอแนะเพื่อให้เพิ่มเติมในรายละเอียดและแก้ไขเพิ่มเติมดังระบุในภาคผนวก ค. และภาคผนวก ง. ซึ่งได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

### ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

แผนงาน: จัดทำร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ผลจากการระดมความเห็นและการประชาพิจารณ์ มีผู้ไม่เห็นด้วยกับแผนยุทธศาสตร์นี้ เนื่องจาก

1. ยังไม่มีความแน่ใจว่าเกี่ยวข้องกับ ร่าง พระราชบัญญัติ (พรบ.) วิจัยในมนุษย์ที่เคยเสนอ สนช. ไปหรือไม่ เพราะเกรงว่า การทำประชาพิจารณ์ครั้งนี้จะเป็นหนึ่งในกระบวนการที่จะให้การรับรองอย่างเป็นทางการ (endorse) ร่างฉบับดังกล่าว ซึ่งเป็นร่างที่ยังมีประเด็นปัญหาค่อนข้างมาก ดังนั้น จึงต้องขอความชัดเจนว่าทั้ง 4 ยุทธศาสตร์ที่ยกมามีความเกี่ยวข้องกับร่างกฎหมายอันเดิมที่ตกไปหรือไม่ อย่างไร

2. เนื่องจากยังขาดความชัดเจนใน ร่างพรบ. วิจัยในมนุษย์ ที่เสนอ สนช. และไม่ทราบกระบวนการการจัดทำ พรบ.ใหม่
3. อาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสม

จึงได้มีการแก้ไขและอธิบายเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกัน เนื่องจากเป้าหมายของแผนยุทธศาสตร์นี้ไม่ใช่การดำเนินการเพื่อให้ร่าง พรบ. การวิจัยในมนุษย์เดิมมีการประกาศใช้แต่ต้องการให้เกิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบายว่ารูปแบบกฎหมายที่เหมาะสมกับประเทศไทยเป็นอย่างไร กฎหมายต่าง ๆ ที่มีอยู่แล้วเพียงพอหรือไม่ หรือต้องการกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมอย่างไร ส่วนข้อเสนอแนะอื่น ๆ ได้ที่ระบุในภาคผนวก ค และภาคผนวก ง ได้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอที่ได้รับมา

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

ประกอบด้วย 3 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
- แผนงานที่ 2: จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย
- แผนงานที่ 3: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย

ผลจากการระดมความเห็นและการประชาพิจารณ์ มีผู้ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก

1. ยุทธศาสตร์นี้ควรทำเมื่อผู้วิจัยและสถาบันมีความเข้าใจมาตรฐานการวิจัยดีพอสมควรแล้ว เนื่องจากเกรงว่าจะทำให้เกิดการเรียกร้องที่ผิด
2. ต้องชะลอไว้ เพื่อให้มีการดำเนินการเรื่อง กฎหมาย กฎระเบียบ เพื่อสร้างความเข้าใจในองค์กรให้ชัดเจนก่อน
3. ยุทธศาสตร์ทางด้านกฎหมายที่เป็นห่วง เนื่องจากในแผนงานมีช่วงระยะเวลากำหนดว่าจะทำภายใน 2-4 ปี แต่ในประเด็นนี้ที่บอกว่าจะทำภายใน 1 ปี การให้ความรู้กับประชาชนในเรื่องการมีส่วนร่วมในการวิจัย ในขณะที่ตัวผู้วิจัยเองก็ยังไม่มีความเข้าใจว่า ควรจะจัดอะไรบ้าง เก็บอะไรบ้าง ไม่ได้อยากจะปิดกั้นให้ประชาชนรู้เรื่อง เรื่องทุกอย่างต้องโปร่งใส แต่ควรจะรอให้ฝ่ายสถาบัน องค์กรกลาง หรือผู้วิจัย ผู้ออกกฎหมาย เข้าใจกันดีเสียก่อนว่า อะไรคือขอบเขตที่ต้องทำจริง ก่อนที่จะให้ความรู้กับประชาชน จึงเสนอว่า ควรสร้างองค์ความรู้ในองค์กรให้เกิดความชัดเจน เข้าใจตรงกันเสียก่อน จึงเผยแพร่ออกไปสู่ประชาชน
4. การนำเครือข่ายภาคประชาชน (NGO) เข้ามาเกี่ยวข้องอาจจะทำให้เกิดปัญหาได้

จึงได้มีการปรับแผนการดำเนินงาน โดยจะเริ่มยุทธศาสตร์นี้ หลังจากที่ได้ดำเนินการยุทธศาสตร์ 1 แล้ว ได้ตัดเครือข่ายภาคประชาชนออกไป และแก้ไขตามข้อเสนอแนะอื่น ๆ ดังระบุในภาคผนวก ค และภาคผนวก ง

#### ยุทธศาสตร์ที่ 4: การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

แผนงาน: จัดหาระบบประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ผลจากการระดมความเห็นและการประชาพิจารณ์ ไม่มีข้อคัดค้านต่อแผนยุทธศาสตร์ที่ 4 มีข้อเสนอแนะเพื่อให้เพิ่มเติมในรายละเอียดและแก้ไขเพิ่มเติมตามที่ได้ระบุในภาคผนวก ค และภาคผนวก ง ซึ่งได้ปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

## บทที่ 5 แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

5.1 แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน ประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์ ได้แก่

### ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของแต่ละสถาบัน

ประกอบด้วย 5 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: กำหนดให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแล และประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4: สนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

### ยุทธศาสตร์ที่ 2 ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

ประกอบด้วย 2 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายองค์กรเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน
- แผนงานที่ 2: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

### ยุทธศาสตร์ที่ 4: จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

## **ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของแต่ละสถาบัน**

ที่มาของยุทธศาสตร์นี้สืบเนื่องจากปัจจุบันการทำวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันหรือสถานพยาบาลมีความจำเป็นต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศของ ก.พ.อ. เรื่องการขอกำหนดตำแหน่งวิชาการของอาจารย์ในมหาวิทยาลัย และเป็นไปตามระเบียบการให้ทุนของผู้สนับสนุนงานวิจัยทั้งของภาครัฐและเอกชน ทำให้แต่ละสถานพยาบาลพยายามจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยตามข้อกำหนดหรือระเบียบดังกล่าวเพื่อปกป้องสิทธิและคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

อย่างไรก็ตาม การจัดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน เป็นเพียงหนึ่งในมาตรการที่จำเป็นสำหรับการกำกับดูแลงานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันให้ได้มาตรฐานและเอื้อให้เกิดความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันจะไม่สามารถดำเนินการให้บรรลุเป้าหมายได้ หากสถาบันขาดมาตรการรองรับอื่น ๆ ที่จะช่วยส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนได้อย่างสมบูรณ์ในระดับสากล การดำเนินการวิจัยในต่างประเทศมีหน่วยงานอื่นนอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ช่วยกำกับดูแลให้งานวิจัยของสถาบันมีความน่าเชื่อถือและเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานการวิจัยในคน ได้แก่ Office of research integrity, Good clinical practice (GCP) office เป็นต้น ซึ่งสถานการณ์ปัจจุบันของการทำวิจัยในประเทศไทยพบว่า หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภาคเอกชนในการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยากับคณะกรรมการอาหารและยา บริษัทฯจะมีหน้าที่สนับสนุนการอบรม GCP ให้กับผู้วิจัยรวมถึงสนับสนุนการกำกับดูแลติดตามกระบวนการวิจัยและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการทำวิจัยตามมาตรฐานสากลเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือและสามารถตรวจสอบได้ แต่ถ้าเป็นผู้วิจัยที่ได้ทุนสนับสนุนการวิจัยประเภทอื่นโดยเฉพาะทุนสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐซึ่งมักจะทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัยอย่างเดียวโดยคาดหวังว่าสถาบันจะมีมาตรการในการกำกับดูแลงานวิจัยให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในสัญญาการรับทุนวิจัย ยุทธศาสตร์นี้จะช่วงส่งเสริมให้แต่ละสถาบันมีบทบาทที่เข้มแข็งขึ้นในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้มีความสมบูรณ์ครบตามมาตรฐานสากล

### **เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์**

สถาบันวิจัยในประเทศไทยมีมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสากล

### **เป้าหมายยุทธศาสตร์**

1. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
2. สถาบันมีมาตรการในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้มีมาตรฐานที่ครบตามบริบทของสถาบันโดยอาจจะมี ข้อกำหนด ประกาศหรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน

3. มีการกำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับสถาบัน
4. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ
5. สถาบันมีหลักสูตรการฝึกอบรมและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการอบรมที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัย เช่น จรรยาวิชาชีพอิจัย (Research code of conduct), จริยธรรมการวิจัย (Research ethics), จริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics involving human subjects), แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่ดี (Good research practice)

### ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

1. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแล และประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
2. ในปีแรก ร้อยละ 80 ของสถาบันมีการกำหนดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนโดยมีข้อกำหนดประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน และร้อยละ 100 ในปี 2
3. ในปีแรก ร้อยละ 50 ของสถาบันมีการจัดตั้งหรือจัดหาหน่วยงานที่สนับสนุนมาตรฐานการวิจัยในคนในสถาบันอย่างน้อย คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่รับพิจารณาโครงการวิจัยของสถาบัน ร้อยละ 70 ในปี 2 ร้อยละ 80 ในปี 3 ร้อยละ 90 ในปี 4 และร้อยละ 100 ในปี 5
4. สถาบันมีการจัดตั้งหน่วยงานอื่นที่นอกเหนือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนให้ครบตามบริบทของสถาบัน ร้อยละ 30 ในปี 1 ร้อยละ 50 ในปี 2 ร้อยละ 70 ในปี 3 ร้อยละ 90 ในปี 4 และ ร้อยละ 100 ในปี 5
5. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยหรือหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม มีการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในข้อพิจารณา ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน
6. ร้อยละ 10 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน และเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 ต่อปี
7. สถาบันมีหลักสูตรและหน่วยงานที่รับผิดชอบในการฝึกอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน



### มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

- แผนงานที่ 1: กำหนดให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแล และประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัยเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4: สนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

### หมายเหตุ

มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน ซึ่งในแต่ละสถาบันมีบริบทของงานวิจัยในคนที่แตกต่างกัน บางสถาบันมีงานวิจัยทางคลินิก บางสถาบันมีงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งการส่งเสริมให้มีมาตรฐานการวิจัยในคนในสถาบันก็อาจจะแตกต่างกันบ้าง จึงได้นำตัวอย่างจากต่างประเทศมาอ้างว่า อย่างน้อยแต่ละสถาบันควรจะต้องมี ได้แก่

1. คำสั่ง ระเบียบ หรือประกาศของสถาบันที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. Office of research integrity
4. Office of research compliance

ซึ่งหากในสถาบันมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทางคลินิก ก็ควรจะต้องมี clinical research center และ GCP compliance unit ด้วย หากจะนำมาปรับใช้ในบริบทของประเทศไทย ควรต้องอาศัยความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ในการปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศ

## **แผนงานที่ 1: กำหนดให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแล และประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน**

ปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานนี้ที่จะช่วยส่งเสริมให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคน หากเทียบเคียงก็จะ เป็น NECAST ในการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหน่วยงาน ระดับประเทศ โดยตามบทบาทหน้าที่ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม หน่วยงานนี้ก็ควรอยู่ภายใต้การดูแลของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ หน่วยงานนี้มีหน้าที่ คือ

1. กำหนดนโยบายว่า สถาบันจะต้องมีแนวทางอย่างไร เพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ทั้งนี้ การจะกำหนดนโยบายได้ หน่วยงานนี้คงไม่สามารถจะกำหนดได้เอง ต้องอาศัยการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิและ ตัวแทนของสถาบันที่เกี่ยวข้องมาช่วยกันร่างข้อกำหนดขึ้น หลังจากนั้นจึงจัดให้มีการทำข้อตกลงร่วมกันใน สถาบันที่มีการทำวิจัยทุกภาคส่วน เพื่อให้สามารถส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบันได้อย่าง เป็นรูปธรรม

2. กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในสถาบัน เพื่อช่วยสนับสนุนและส่งเสริมให้สถาบันมี มาตรฐานการวิจัยในคนตามที่กำหนด

### **แนวทางการดำเนินการ**

1. ประชุมระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิเรื่องการกำหนดและจัดตั้งหน่วยงานกลาง องค์กรประกอบ ขอบเขต การทำงานและอำนาจหน้าที่ของหน่วยงาน
2. จัดทำร่าง ระเบียบ/ประกาศ/ข้อกำหนด ที่สถาบันจะสามารถนำไปปรับใช้เพื่อส่งเสริมให้เกิดมาตรฐาน การวิจัยในคนให้เหมาะกับบริบทของสถานได้
3. จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของหน่วยงาน (Standard Operating Procedure; SOPs)
4. จัดอบรมให้เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยงานกลาง มีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคน และประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามขอบเขตการทำงานได้
5. ประชาสัมพันธ์ให้สถาบันรับทราบถึงบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกลางนี้ และจัดทำการลงนาม ร่วมกันของสถาบันทุกส่วนที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน

### **เป้าหมายแผนงาน**

วช. มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่ ครบตามบริบทของสถาบัน

### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

วช. มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบ ตามบริบทของสถาบัน ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน

### **หน่วยงานที่รับผิดชอบ**

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

งบประมาณ 5,000,000 บาท

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การจัดประชุม International Conference โดยเชิญผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศมาเป็นวิทยากร
- การจัด workshop ในแต่ละภูมิภาค เพื่อให้แต่ละสถาบันได้ทราบถึงแนวปฏิบัติที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้
- การติดตามการดำเนินงานในแต่ละสถาบัน

## **แผนงานที่ 2: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน**

เพื่อให้สถาบันจะได้มีมาตรการที่สามารถสร้างความเข้มแข็งต่อการสร้างมาตรฐานการวิจัยในคนในสถาบันที่ครอบคลุมทุกองค์ประกอบ ที่เกี่ยวข้องตามบริบทของสถาบัน โดยในการประเมินคุณภาพของสถาบัน อาจมีตัวชี้วัดความพร้อมของสถาบันในด้านมาตรฐานการวิจัยในคน ดังนี้

1. สถาบันมีข้อกำหนด ประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน
2. สถาบันมีหน่วยงานที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Office of research integrity, Office of good research practice compliance, Office for human research protection, Clinical Research Center
3. สถาบันมีการอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย

### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. ประชุมระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิเรื่องตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน ในการประเมินคุณภาพสถาบัน
2. จัดทำประกาศหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพของสถาบันที่มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน

### **เป้าหมายแผนงาน**

มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันในเกณฑ์การประเมินคุณภาพภายในของสถาบัน

### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

มีตัวชี้วัดเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันในเกณฑ์การประเมินคุณภาพภายในของสถาบัน ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช. ที่ประชุมอธิการบดี กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

**งบประมาณ 1,000,000 บาท**

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การประชุมและติดตามการดำเนินงานในการจัดทำประกาศของสถาบัน และติดตามการดำเนินงานของสถาบัน

### **แผนงานที่ 3: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง**

เพื่อให้หน่วยงานที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย และหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม มีความมั่นใจว่างานวิจัยนั้นต้องผ่านการดำเนินการและได้ผลการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยในคน โดยกำหนดเป็นเกณฑ์พิจารณาเพื่อจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย หรือการขึ้นทะเบียน ซึ่งประเด็นในการพิจารณามาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบันประกอบด้วย

1. สถาบันมีข้อกำหนด ประกาศ หรือระเบียบที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน
2. สถาบันมีหน่วยงานที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, Office of research integrity, Office of good research practice compliance, Office for human research protection, Clinical Research Center เป็นต้น และหน่วยงานข้างต้นมีการรับรองมาตรฐานการทำงานทั้งในระดับชาติและนานาชาติ
3. สถาบันมีการอบรมเรื่องมาตรฐานการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยและมีการพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานของผู้วิจัย

#### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. ระดมความเห็นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณาโดยเน้นเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบัน
2. จัดทำประกาศเรื่องแนวทางการจัดสรรงบประมาณ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรม
3. จัดทำแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOPs) กำหนดทิศทางการพิจารณา และกำหนด requirement ตามบริบทของสถาบัน
4. ประชาสัมพันธ์ให้สถาบันทราบถึงประกาศฯ

#### **เป้าหมายแผนงาน**

มีประกาศเรื่องเกณฑ์การพิจารณาจัดสรรงบประมาณที่สนับสนุนการวิจัยและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมโดยพิจารณาความเหมาะสมของสถาบันในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน

#### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

มีประกาศเรื่องเกณฑ์การพิจารณาจัดสรรงบประมาณที่สนับสนุนการวิจัยและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมโดยพิจารณาความเหมาะสมของสถาบันในการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ภายในระยะเวลา 1 ปี หลังเริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.

**งบประมาณ** 500,000 บาท

#### **แผนงานที่ 4: สนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน เป็นหนึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดูแลเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนของสถาบัน ซึ่งหากสถาบันไม่ให้การสนับสนุนที่เหมาะสม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันก็ไม่สามารถทำหน้าที่ดังกล่าวได้ ปัจจุบันมีระบบการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งระดับชาติ คือ NECAST (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) และระดับนานาชาติ ได้แก่ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review – Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific) หรือ AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research protection Programs) โดยจุดมุ่งหมายของการรับรองคุณภาพ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสามารถทำหน้าที่ในการปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่ล่าช้า

ดังนั้น หากสถาบันต้องการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน จำเป็นจะต้องมีการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งปัจจุบันสำนักมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ได้มีบทบาทในการสนับสนุนให้มีการรับรองมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศโดยระบบ NECAST อยู่แล้ว ซึ่งมีการแบ่งระดับการรับรองตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันนั้น ให้การพิจารณาอยู่ แต่ปัญหาสำหรับบางคณะกรรมการฯ คือ มีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าที่ระดับการรับรองของ NECAST ที่คณะกรรมการฯ ได้รับ ดังนั้น จึงต้องมีแผนงานเพื่อช่วยแก้ปัญหาส่วนนี้ด้วย

#### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. NECAST จัดทำแนวทางในการสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันต่าง ๆ ผ่านการรับรองคุณภาพ ทั้งการให้คำแนะนำ การสนับสนุนงบประมาณบางส่วน เป็นต้น
2. การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาคเพื่อรับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงของงานวิจัยเกินกว่าระดับที่สถาบันได้รับการรับรองจาก NECAST โดยต้องหารูปแบบที่เหมาะสม จากการประเมินข้อดี ข้อเสีย ข้อจำกัด และแนวทางความเป็นไปได้ในการจัดตั้ง เช่น การตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันที่เข้มแข็งในภูมิภาคเป็นแม่ข่าย หรือมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากส่วนกลางเพื่อมาทำหน้าที่นี้

#### **เป้าหมายแผนงาน**

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพ
2. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาค

**ตัวชี้วัดแผนงาน**

1. ร้อยละ 10 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ ภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน และเพิ่มขึ้นร้อยละ 10 ต่อปี
2. มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในแต่ละภูมิภาคภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และกระทรวงศึกษาธิการ  
**งบประมาณ 10,000,000 บาท**

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันผ่านการรับรองคุณภาพ
- การสนับสนุนการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นแม่ข่ายในภูมิภาค 5 ภูมิภาค

## **แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานวิจัยในคน**

เพื่อให้ผู้วิจัยมีความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้อง และตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการวิจัยในคน โดยประกอบด้วยเนื้อหา Responsible for conduct of research, Good research practice, Basic human research subject protection, Publication Ethics และจรรยาบรรณนักวิจัย

### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. ระดมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดทำข้อกำหนดและแนวทางการอบรมที่แต่ละสถาบันสามารถนำไปประยุกต์กับสถาบันของตนเองได้ โดยอาจเป็นการอบรมในลักษณะ online หรือเป็นการอบรมโดยการเข้ารับการอบรมโดยตรง
2. มีการจัดทำหลักสูตรจากส่วนกลาง โดยมีหลายหลักสูตรขึ้นกับลักษณะของงานวิจัย
3. มีการจัดทำข้อสอบจากส่วนกลาง เพื่อนำไปใช้ในการทดสอบผู้วิจัยหลังจากที่มีการฝึกอบรมแล้ว
4. ประชาสัมพันธ์ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องรับทราบเรื่องข้อกำหนดและแนวทางการอบรม ทั้งผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน ผู้วิจัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. จัดทำแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่น่าสนใจเพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น อาทิ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องการสมุนไพร แพทย์ทางเลือก งานวิจัยทางด้านเครื่องมือแพทย์ งานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์

### **เป้าหมายแผนงาน**

1. มีข้อกำหนดและแนวทางการอบรมมาตรฐานการวิจัยของผู้วิจัย
2. สถาบันมีข้อกำหนดหรือประกาศที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมตามข้อกำหนด
3. มีแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่เป็นที่น่าสนใจ เพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น

### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

1. มีข้อกำหนดและแนวทางการอบรมมาตรฐานการวิจัยของผู้วิจัยภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
2. สถาบันมีข้อกำหนดหรือประกาศที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมตามข้อกำหนดภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากเริ่มแผนงาน
3. มีแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนในหัวข้อที่เป็นที่น่าสนใจ เพื่อให้สอดคล้องกับการหัวข้อการวิจัยที่ทำหายและเป็นปัจจุบันมากขึ้น ในระยะเวลา 3 ปีหลังจากที่เริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงสาธารณสุข และชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย



งบประมาณ 5,000,000 บาท

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การประชุมผู้ทรงคุณวุฒิ
- การจัดทำหลักสูตร ข้อสอบจากส่วนกลาง
- การจัดทำระบบ online ในการให้ความรู้ และการทดสอบ
- การจัดทำแนวปฏิบัติ คู่มือ หรือหนังสือที่เกี่ยวข้องการมาตรฐานการทำวิจัยในคนเพื่อเผยแพร่

## ยุทธศาสตร์ที่ 2 ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

ปัจจุบันประเทศไทยใช้กฎระเบียบในการกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ไม่มีการออกเป็นกฎหมายที่บังคับใช้สำหรับการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้การกำกับอาจไม่ครอบคลุมและมีแนวปฏิบัติที่หลากหลาย ที่ผ่านมามีประเทศไทยมีความพยายามที่จะร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกฎหมายจำเพาะต่อการทำวิจัยในคนแต่ยังไม่สามารถบังคับใช้ได้ เนื่องจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความกังวลว่า พรบ. ที่ออกมาจะครอบคลุมกับทุกบริบทของงานวิจัยในประเทศไทยได้หรือไม่ และบทลงโทษที่เกี่ยวข้องกับคดีความอาจไม่ส่งเสริมให้เกิดการวิจัยในคน แต่สำหรับต่างประเทศนั้นมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนโดยตรง มีลักษณะเป็นข้อกำหนดในภาพรวมเพื่อส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน ไม่ได้มีบทลงโทษที่รุนแรง และไม่มีบทลงโทษที่เฉพาะเจาะจง การเอาผิดอาศัยบทลงโทษจากกฎหมายอื่นมาเทียบเคียง

ดังนั้น เพื่อให้การกำกับมาตรฐานการวิจัยในคนของประเทศไทยมีกฎหมายรองรับ จึงจัดทำแผนยุทธศาสตร์นี้ขึ้น เพื่อหาแนวทางในการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย ทั้งนี้ไม่มีความเกี่ยวข้องกับ พรบ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... ที่ได้เสนอไปและรอการเสนอในที่ประชุมกรม. ซึ่งการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์นี้ จะเป็นการวิเคราะห์สถานการณ์ปัจจุบันโดยผู้เชี่ยวชาญก่อนว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องใดแล้วบ้าง และยังขาดในประเด็นใด แล้วการออกประกาศ ข้อกำหนดโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเพียงพอหรือไม่ จำเป็นต้องมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนโดยเฉพาะอย่างน้อยเพียงใด และนำ พรบ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....มาทำการวิเคราะห์เพิ่มเติมว่ามีประเด็นปัญหาอะไรและจะปรับแก้ไขได้หรือไม่ อย่างไร

### **เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์**

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนเหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### **เป้าหมายยุทธศาสตร์**

มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### **ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์**

มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย ภายในระยะเวลา 2 ปี

## มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

**แผนงาน:** จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### แนวทางการดำเนินงาน

1. จัดตั้งคณะทำงานที่ประกอบด้วย ผู้ที่มีความรู้ทางด้านกฎหมาย มาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในคน โดยครอบคลุมทั้งงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์การแพทย์และสังคมศาสตร์
2. ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในประเทศและวิเคราะห์ถึงความครอบคลุม ความเหมาะสมและปัญหา
3. ทบทวน พรบ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....ว่ามีประเด็นปัญหาอะไรและจะปรับแก้ไขได้หรือไม่อย่างไร
4. ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในต่างประเทศรวมทั้งวิเคราะห์ถึงข้อดี ข้อเสียของแต่ละประเทศ
5. ระดมความเห็นผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้อง เพื่อหารูปแบบที่เหมาะสมของกฎหมายการวิจัยในคนของประเทศไทยโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จะต้องประกอบด้วยทุกภาคส่วนของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน

### เป้าหมายแผนงาน

มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### ตัวชี้วัดแผนงาน

มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทยภายในระยะเวลา 2 ปี

### หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

งบประมาณ 1,000,000 บาท

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

#### เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์

กลุ่มประชากรที่มีโอกาสจะเป็นผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัคร มีบทบาทที่เกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน

#### เป้าหมายยุทธศาสตร์

ประชาชนมีความเข้าใจเกี่ยวกับบทบาทในการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน การพิทักษ์สิทธิและหน้าที่ในฐานะอาสาสมัครในโครงการวิจัย และมีส่วนร่วมในการแสดงความเห็นต่อกระบวนการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย

#### ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์

1. มีเครือข่ายองค์กรที่มีความเข้าใจด้านการวิจัยในคน
2. มีตัวแทนชุมชนหรือตัวแทนอาสาสมัคร ร่วมเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
3. มีสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย
4. มีประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปรับทราบและเข้าใจได้

#### มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์

1. จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายองค์กรเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน
2. จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

## **แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายองค์กรเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน**

### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. จัดโครงการอบรมบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนและประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนเข้าร่วม
2. ดำเนินการอบรมบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนเพื่อสร้างความเข้าใจแก่ผู้เข้าร่วม
3. สนับสนุนการจัดตั้งเครือข่ายองค์กรเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และเป็นตัวแทนอาสาสมัครโครงการวิจัย
4. ดำเนินการอบรมตัวแทนชุมชนหรือตัวแทนอาสาสมัคร เพื่อเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

### **เป้าหมายแผนงาน**

มีเครือข่ายองค์กรที่เป็นตัวแทนประชาชนในการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครในโครงการวิจัย

### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

1. มีเครือข่ายองค์กรที่ได้รับการอบรมด้านบทบาทการมีส่วนร่วมในการวิจัยในคนในแต่ละภูมิภาคอย่างน้อยภูมิภาคละ 1 เครือข่าย
2. มีการอบรมตัวแทนชุมชนเข้ารับการอบรมเพื่อเป็นกรรมการในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยภูมิภาคละ 1 ครั้งต่อปี

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และ FERCIT

**งบประมาณ 1,000,000 บาท**

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การประชุมผู้ทรงคุณวุฒิ
- การจัดอบรมในระดับภูมิภาค 5 ภูมิภาค

## **แผนงานที่ 2: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย**

### **แนวทางการดำเนินงาน**

1. ระดมความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อร่างเนื้อหาที่จะใช้ในการทำ ประกาศสิทธิของอาสาสมัครและสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพ
2. จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและเผยแพร่

### **เป้าหมายแผนงาน**

มีประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

### **ตัวชี้วัดแผนงาน**

มีประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัยภายใน 6 เดือน หลังจากเริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.และ FERCIT

**งบประมาณ 5,000,000 บาท**

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- ค่าใช้จ่ายในการจัดทำประกาศสิทธิ และสื่อประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ โทรทัศน์และสื่อสังคมออนไลน์ต่าง ๆ

#### ยุทธศาสตร์ที่ 4: จัดหาแบบแผน (model) การดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

ระบบชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยภาคเอกชน เช่น บริษัทฯ มีความครอบคลุมและครบถ้วน เนื่องจากใช้ระบบบริษัทประกันของเอกชนแต่ก็มีค่าใช้จ่ายสูง แต่สำหรับผู้สนับสนุนการวิจัยในส่วนตัวอื่น ระบบการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัยยังไม่มีเป็นแบบแผนที่แน่นอน ซึ่งก็เป็นบทบาทของสถาบันเช่นเดียวกันที่จะให้การดูแลหากอาสาสมัครมีความเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมงานวิจัย ทั้งนี้อาจจะมีการจัดระบบการชดเชยฯ ได้หลายรูปแบบ เช่น การจัดตั้งกองทุน การจัดหาประกันของรัฐบาล ดังนั้น สำหรับบริบทของประเทศไทยจึงต้องหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทยที่มีความคุ้มค่าและใช้ได้จริง

#### **เป้าประสงค์ยุทธศาสตร์**

ผู้รับการวิจัยได้รับการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

#### **เป้าหมายยุทธศาสตร์**

มีแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

#### **ตัวชี้วัดยุทธศาสตร์**

มีแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทยภายในระยะเวลา 2 ปี

#### **มาตรการและแผนงานหลักภายใต้ยุทธศาสตร์**

จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

**แผนงาน:** จัดหาแบบแผน (model) การดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

**แนวทางการดำเนินงาน**

1. จัดตั้งคณะทำงานเพื่อศึกษาดูความเป็นไปได้ และความคุ้มค่าการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาจมีรูปแบบของระบบที่อาจจะเป็นไปได้ต่าง ๆ เช่น การใช้ระบบบริษัทประกันฯ การจัดตั้งกองทุน
2. นำแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดจากการวิจัยไปใช้จริง
3. ประเมินผลการใช้ระบบเพื่อปรับปรุงแก้ไข

**เป้าหมายแผนงาน**

มีแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

**ตัวชี้วัดแผนงาน**

มีแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย ระยะเวลา 2 ปี หลังจากเริ่มแผนงาน

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย วช.

**งบประมาณ 1,000,000 บาท**

โดยงบประมาณจะประกอบด้วย

- การศึกษาหาแบบแผนที่เหมาะสม



## 5.2 การจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนของยุทธศาสตร์และแผนงาน

ยุทธศาสตร์ที่ 1 เป็นยุทธศาสตร์ที่มีความสำคัญ เพราะจากการวิเคราะห์ปัญหา หากสถาบันสามารถให้การกำกับดูแลงานวิจัยในคนได้ จะช่วยลดปัญหาเรื่องงานวิจัยในคนที่ยังขาดมาตรฐานได้ ดังนั้นการจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนของแต่ละยุทธศาสตร์และแผนงานได้แสดงในตารางที่ 6 โดยการเรียงลำดับเป็นตัวเลขเริ่มจากแผนงานที่มีความสำคัญมาก

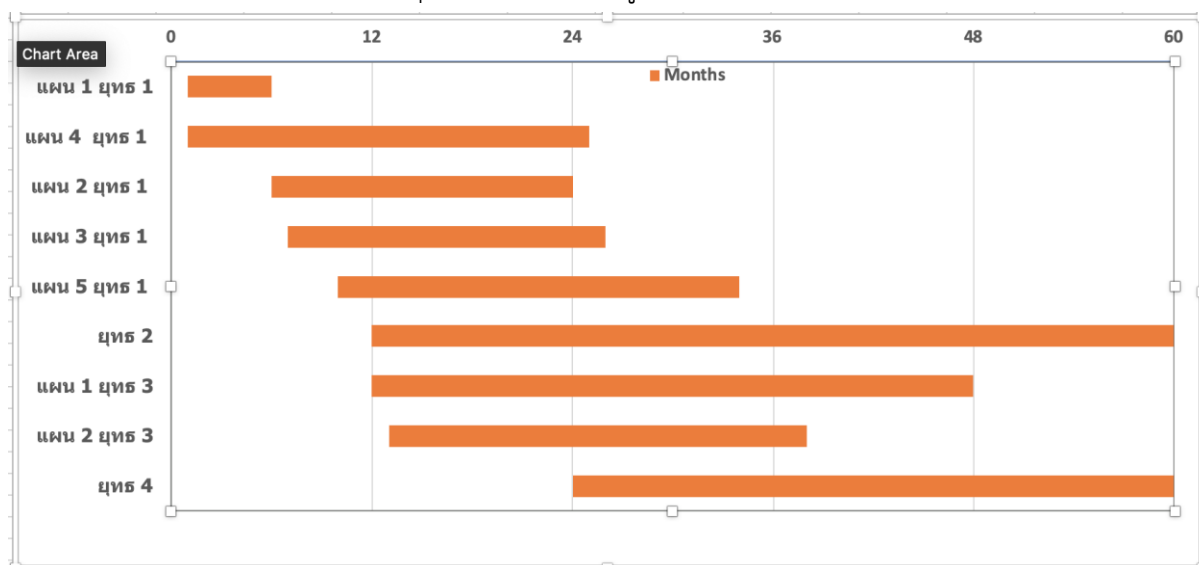
ตารางที่ 6 ตารางแสดงการจัดลำดับความสำคัญและความเร่งด่วนของยุทธศาสตร์และแผนงาน

ยุทธศาสตร์ที่	แผนงาน	ลำดับความสำคัญ
1	กำหนดให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน	1
1	กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน	1
1	กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง	1
1	กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ	1
1	กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน	1
2	จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย	2
3	จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายองค์กรเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน	3
3	จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพ และสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย	4
4	จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย	4

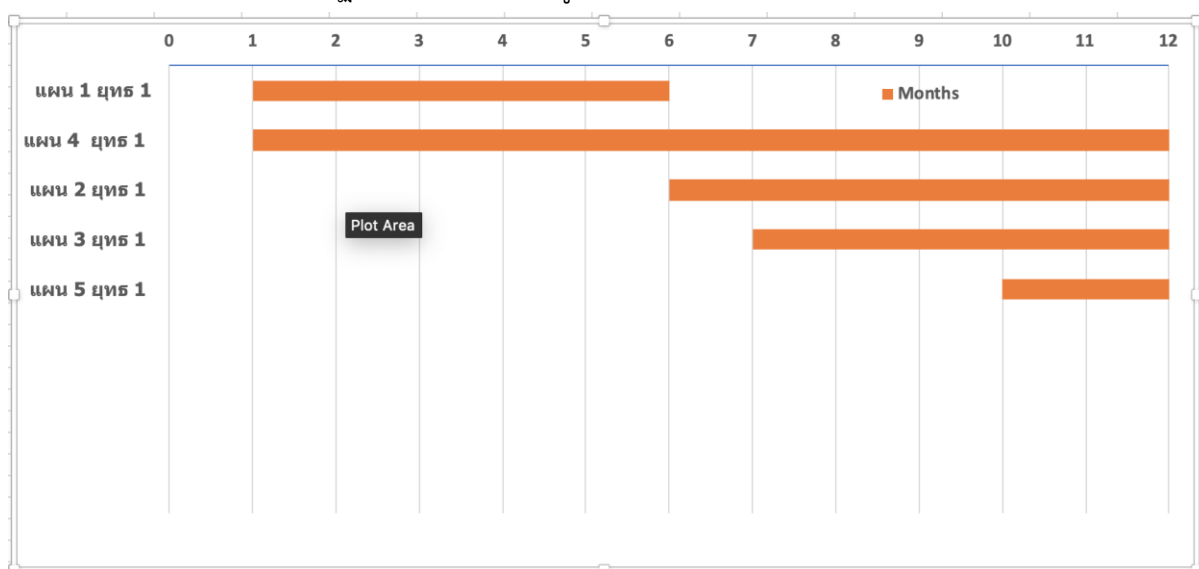
### 5.3 แผนงานตามยุทธศาสตร์ในรูปแบบ Gantt Chart

จากยุทธศาสตร์และแผนงานทั้งหมดสามารถจัดทำเป็นแผนงานตามยุทธศาสตร์ในรูปแบบ Gantt Chart โดยจัดทำเป็นแผนงานตามยุทธศาสตร์ระยะเวลา 5 ปี ,แผนปฏิบัติการรายปี ปีที่ 1 ,แผนปฏิบัติการรายปี ปีที่ 2 ,แผนปฏิบัติการรายปี ปีที่ 3 และแผนปฏิบัติการรายปี ปีที่ 4 ดังตารางที่ 7 ถึง ตารางที่ 11 ตามลำดับ ดังนี้

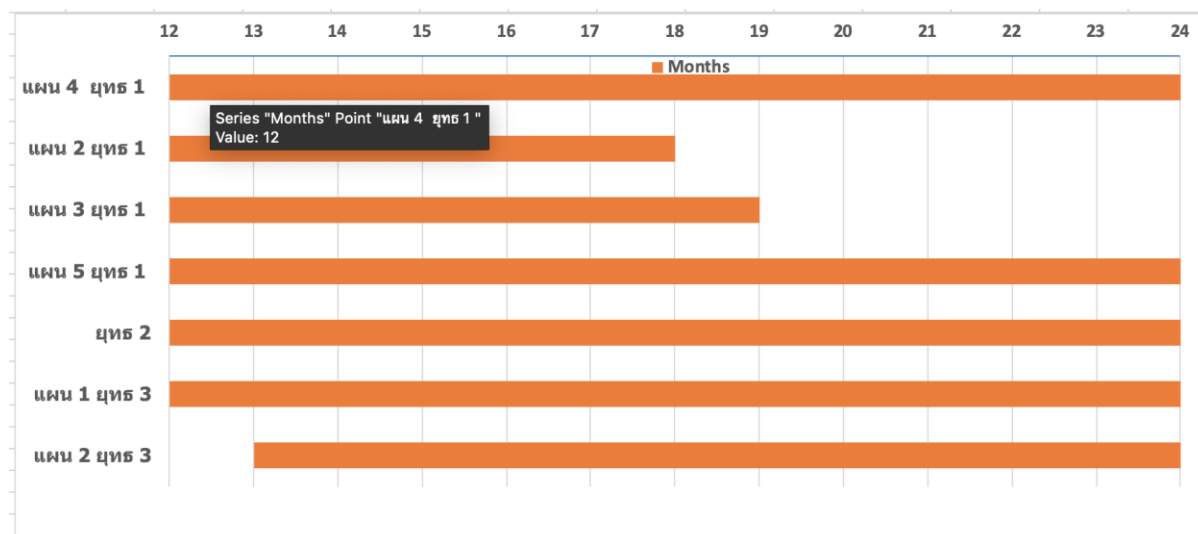
ตารางที่ 7 ตารางแสดงแผนการตามยุทธศาสตร์ 5 ปี ในรูปแบบ Gantt Chart



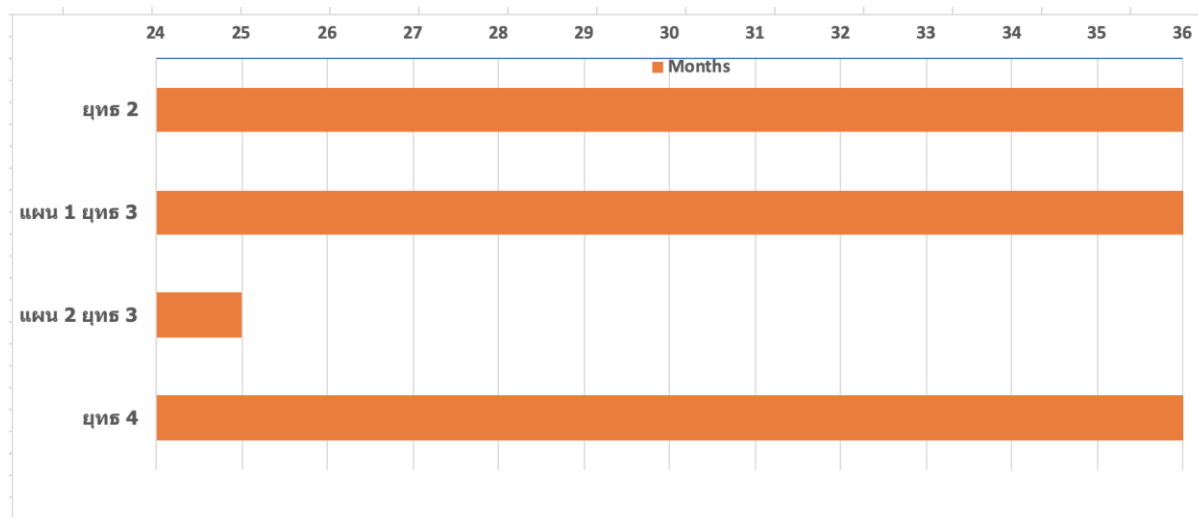
ตารางที่ 8 ตารางแสดงแผนปฏิบัติการรายปี ปีที่ 1 ในรูปแบบ Gantt Chart



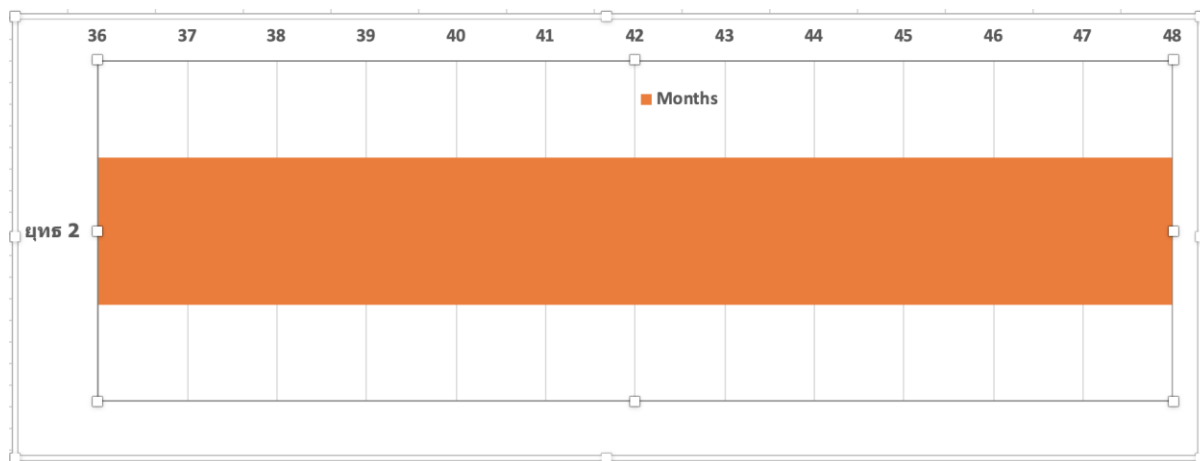
ตารางที่ 9 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 2 ในรูปแบบ Gantt Chart



ตารางที่ 10 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 3 ในรูปแบบ Gantt Chart



ตารางที่ 11 ตารางแสดงแผนปฏิบัติรายปี ปีที่ 4 ในรูปแบบ Gantt Chart



#### 5.4 การวิเคราะห์ SWOT analysis ถึงความเป็นไปได้ของแผนแม่บท

การวิเคราะห์ถึงความเป็นไปได้ของแผนแม่บทในการที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติจะนำไปใช้เพื่อให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน

##### Strengths

1. ภารกิจหลักของ วช. นอกเหนือจากการจัดสรรทุนวิจัยแล้ว ยังมีภารกิจคือส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัย
2. วช. เป็นหน่วยงานของรัฐที่เป็นที่ยอมรับของผู้วิจัยและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ทำหน้าที่ส่งเสริมมาตรฐานการวิจัย
3. มีความร่วมมือกับองค์กรในระดับชาติ FERCIT และระดับนานาชาติ SIDCER-FERCAP ในการดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในคน

##### Weakness

1. ข้อจำกัดเรื่องจำนวนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ
2. ต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้เชี่ยวชาญหลายฝ่าย หลายหน่วยงาน

##### Opportunities

1. นโยบายของรัฐ สนับสนุนให้เกิดการวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการแข่งขันในระดับภูมิภาคและระดับโลก
2. อย. ให้ความสำคัญกับมาตรฐานการวิจัยในคนมากขึ้น

##### Threats

1. การปรับเปลี่ยนโครงสร้างของหน่วยงานตามการตั้งกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
2. การติดต่อประสานงานกับหลายหน่วยงาน
3. สถาบันวิจัยยังไม่สนับสนุนเรื่องมาตรฐานการวิจัยอย่างพอเพียงด้วยข้อจำกัดเรื่องงบประมาณและบุคลากร
4. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนมีแนวทางการดำเนินงานที่หลากหลายไม่สอดคล้องกัน

จากการวิเคราะห์ SWOT มีแนวโน้มที่การนำแผนแม่บทไปใช้จะสามารถดำเนินการได้ภายใต้การทำงานของ วช. แต่ยังคงต้องอาศัยบุคลากรผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญมาร่วมมือเพื่อสนับสนุนให้แผนงานต่าง ๆ สามารถดำเนินการได้

## 5.5 กลไกการบริหารแผนแม่บท

แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนฉบับนี้ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติอาจจะไม่สามารถดำเนินการให้สำเร็จได้ตามลำพัง อาจจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงาน เพื่อดำเนินงานร่วมกัน โดยสำนักงานการวิจัยเป็นผู้ผลักดัน

ขั้นตอนในการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้สถาบันที่ทำวิจัยมีการกำหนดบทบาทและพันธกิจที่มีความชัดเจนในการส่งเสริมและสนับสนุนอย่างเป็นรูปธรรม ประกอบด้วย

1. จัดทำร่างคู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัย ได้แก่ สถาบันที่ทำวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้วิจัย อาสาสมัคร รวมถึงผู้กำกับและตรวจสอบการทำวิจัย โดยจัดแบ่งตามบริบทและศักยภาพของสถาบัน และความเสียงของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย โดยระดมความเห็นจากจากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการดำเนินการวิจัยที่ได้มาตรฐานระดับสากล

ระยะเวลาในการดำเนินการ 6 เดือน

ผลลัพธ์ ได้ร่างคู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัย

2. กำหนดร่างตัวชี้วัดที่ใช้ในการประเมินการดำเนินงานตามนโยบายและพันธกิจของสถาบัน

ระยะเวลาในการดำเนินการ 6 เดือน

ผลลัพธ์ ได้ร่างตัวชี้วัดในการประเมินการดำเนินงานตามนโยบายและพันธกิจของสถาบัน

3. จัดทำประชาพิจารณ์กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแต่ละส่วน เพื่อปรับปรุงคู่มือฯ และตัวชี้วัดในการประเมินสถาบัน

ระยะเวลาในการดำเนินการ 6 เดือน

ผลลัพธ์ ได้คู่มือเพื่อกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบหลักของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัย และตัวชี้วัดในการประเมินสถาบัน

4. ประกาศใช้คู่มือเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้สถาบันที่ทำวิจัยมีการกำหนดบทบาทและพันธกิจที่มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม

ระยะเวลาในการดำเนินการ 3 เดือน

ผลลัพธ์ สถาบันมีการใช้คู่มือในการกำหนดบทบาทและพันธกิจของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่มีความชัดเจนและเป็นรูปธรรม และอาจกำหนดให้มีการประเมินภายในให้เป็นไปตามตัวชี้วัดที่กำหนดโดยวช.

5. มีกระบวนการเพื่อรับทราบประเด็นปัญหาการใช้คู่มือเพื่อประกอบการทำแผนนโยบายและพันธกิจด้านการทำวิจัยของสถาบัน เพื่อใช้ในการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับศักยภาพของสถาบัน

ระยะเวลาในการดำเนินการ ตลอดการใช้งานของคู่มือ

ผลลัพธ์ ได้ข้อสรุปของประเด็นปัญหาจากสถาบันและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องๆ ในการดำเนินการ เพื่อใช้ในการปรับปรุงแก้ไขคู่มือให้สอดคล้องกับบริบทและศักยภาพของการทำวิจัยในคนของประเทศไทย

6. กำหนดเป็นนโยบายของวช.ในการตรวจรับรองมาตรฐานของสถาบันที่สามารถดำเนินการวิจัยในคน ตามมาตรฐานสากล

ระยะเวลาในการดำเนินการ กำหนดเป็นช่วงเวลาในการตรวจรับรองมาตรฐานภายหลังประกาศใช้ คู่มือฯ เช่น ทุก 1 ปี

ผลลัพธ์ วช.มีพันธกิจในการตรวจเพื่อรับรองมาตรฐานของสถาบันที่ดำเนินการวิจัยในคน

7. ถอดบทเรียนจากคู่มือ (ข้อ 4) จากการประเมินสถาบันที่ทำวิจัย (ข้อ 6) และจากข้อปัญหาของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำวิจัยฯ และการปรับแก้ไข (ข้อ 5) เพื่อใช้ในการสนับสนุนให้มีการดำเนินการใน ยุทธศาสตร์ที่ 2 คือการร่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนที่คำนึงถึงศักยภาพและบริบทของ สถาบันที่ทำวิจัย

ระยะเวลาในการดำเนินการ 1 ปี

ผลลัพธ์ ประเทศไทยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนที่คำนึงถึงศักยภาพและบริบทของ สถาบันที่ทำวิจัย

8. การถอดบทเรียนจากคู่มือที่เกี่ยวข้องกับบทบาทและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย จากการประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนในการพิจารณาด้านความเสี่ยงและข้อร้องเรียนของ อาสาสมัคร (ข้อ 6) สามารถนำมาดำเนินการในยุทธศาสตร์ที่สามและยุทธศาสตร์ที่สี่ คือการจัดทำ ประกาศสิทธิและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และการจัดหาแบบแผนการดูแลหรือ ชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนใน ประเทศไทย เพื่อคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหายสำหรับอาสาสมัครให้ได้รับความเป็นธรรม

ระยะเวลาในการดำเนินการ 1 ปี

ผลลัพธ์ ประเทศไทยมีประกาศสิทธิและหน้าที่ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีแบบ แผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการ วิจัยในคน

## บทสรุป

แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคนฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อช่วยส่งเสริมให้มาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทยถูกระดับให้ได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้น โดยผลลัพธ์ในที่สุดเพื่อให้งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมีความน่าเชื่อถือ และไม่เกิดการล่วงละเมิดผู้รับการวิจัยหรืออาสาสมัคร ทั้งนี้เพื่อเป็นการรองรับนโยบายการพัฒนาประเทศตามหลักยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศในยุคปัจจุบัน ซึ่งคณะทำงานได้รวบรวมข้อมูลจากที่มีอยู่ในเรื่องบริบทมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทย รวมทั้งสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคนในทุกภาคส่วน วิเคราะห์ประเด็นที่จะสามารถพัฒนาให้งานวิจัยของประเทศได้มาตรฐานยิ่งขึ้น ซึ่งจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มา จึงนำไปสู่แผนแม่บทฉบับนี้ซึ่งประกอบด้วย 4 ยุทธศาสตร์หลัก ได้แก่

### ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของแต่ละสถาบัน

ประกอบด้วย 5 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: กำหนดให้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติมีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแล และประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน
- แผนงานที่ 2: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน
- แผนงานที่ 3: สนับสนุนให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่ครบตามบริบทของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง
- แผนงานที่ 4: สนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ
- แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

### ยุทธศาสตร์ที่ 2 ทบทวนและปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย



### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

ประกอบด้วย 2 แผนงาน ได้แก่

- แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายองค์กรเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคน
- แผนงานที่ 2: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัคร สื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

### ยุทธศาสตร์ที่ 4: จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

มี 1 แผนงาน คือ

- แผนงาน: จัดหาแบบแผนการดูแลหรือชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนในประเทศไทย

นอกจากนี้ยังได้มีการรับฟังความเห็นจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในภาคส่วนต่าง ๆ เพื่อนำมาปรับปรุงแผนแม่บทให้สามารถปฏิบัติได้ตามบริบทจริง

คณะผู้จัดทำ หวังว่าแผนแม่บทฉบับนี้จะสามารถเป็นกลไกอย่างหนึ่งที่จะช่วยผลักดันให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนในประเทศไทยได้

## บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข. โครงการประชุมวิชาการประจำปีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 1. พ.ศ. 2561.
- โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. กรุงเทพฯ: โครงการฯ; พ.ศ. 2546
- งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่: Research Administration Section [Internet]. [cited 2019a Jun 2]. Available from: [http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec\\_evolution.html](http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec_evolution.html)
- จิตต์มิตรภาพ ส. มาตรฐานการวิจัยและการเผยแพร่ผลงานวิจัย. Journal of the Association of Researchers. 2017;22(1).
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. พ.ศ. 2561;18(4).
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. สรุปผลการดำเนินงาน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 2543- 2545 วันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2545. กรุงเทพฯ:ชมรมฯ; พ.ศ. 2545.
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ( F - E - R - C - I - T ) [Internet]. [cited 2019b Jun 2]. Available from: [http://www.fercit.org/ec\\_regist.php?start=0&page=1](http://www.fercit.org/ec_regist.php?start=0&page=1)
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ( F - E - R - C - I - T ) [Internet]. วัตถุประสงค์. [cited 2019c Jun 2]. Available from: <http://www.fercit.org/objective.php>
- โชควิวัฒน์ ว. รายงานเบลมอนด์. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; พ.ศ. 2551.
- แพทยสภา. แพทยสภาสาร. พ.ศ. 2543;7(8):2-3.
- แพทยสภา. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙. กรุงเทพมหานคร; พ.ศ. 2549.
- แพทยสภา. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552. กรุงเทพมหานคร; พ.ศ. 2552.
- แพทยสภา. สิทธิผู้ป่วย [Internet]. สิทธิผู้ป่วย. พ.ศ. 2558 [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.tmc.or.th/privilege.php>
- สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. คำถามที่พบบ่อย [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <http://www.ihrp.or.th/faq>
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; พ.ศ. 2558.

- สำนักงานมาตรฐานการวิจัยใน. หน้าแรก - สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน [Internet]. [cited 2019 May 19]. Available from: <http://ohrs.nrct.go.th/>
- Bioeconomy Corporation. Bioeconomy Corporation | National Biotechnology Policy [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 30]. Available from: <http://www.bioeconomycorporation.my/national-biotech-policy/>
- Bioethics and Safety Act of 2005, Bioethics Policy Research Center § 9100 [Internet]. 2005 [cited 2019 Apr 19]. Available from: <http://mbbnet.umn.edu/scmap/KoreanBioethics.pdf>
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2014 [internet]. [cited 2019 Mar 20]. Available from: [http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS\\_2\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2-2014/TCPS_2_FINAL_Web.pdf).
- Chakraborty BS. Clinical research in India: the current scenario and prospects. J Adv Pharm Technol Res. 2013;4(3):126-7.
- Chassang G. The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. Ecancermedicallscience. 2017;11:709.
- Chou C. ETD 2018 Taiwan Sept. 26~28 "Beyond the Boundaries of Rims and Oceans: Globalizing Knowledge with ETDs" [Internet]. 2018 [cited 2019 Mar 4]. Available from: <https://etd2018.ncl.edu.tw/en/important-info/keynote-speakers>
- Clay AS. South Korea's Bioethics and Biosafety Act (2005) | The Embryo Project Encyclopedia [Internet]. [cited 2019 April 19]. Available from: <https://embryo.asu.edu/handle/10776/4217>
- Clinical Research Malaysia. A Guide To Conducting Clinical Trials in Malaysia [Internet]. 2016 [cited 2019 Apr 22]. Available from: <http://www.clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2017/03/A-Guide-to-Conduct-Clinical-Trials-in-Malaysia.pdf>
- Clinical Research Malaysia. Malaysian Phase I Clinical Trial Guidelines [Internet]. 2017 [cited 2019 Apr 22]. Available from: <https://clinicalresearch.my/wp-content/uploads/2017/10/Malaysian-Phase-I-Clinical-Trial-Guidelines.pdf>
- Communication department of the European Commission. Institutions and bodies [Internet]. European Union. 2016 [cited 2019 Mar 19]. Available from: [https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies\\_en](https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies_en)

- Communication department of the European Commission. Living in the EU [Internet]. European Union. 2016 [cited 2019 Mar 19]. Available from: [https://europa.eu/european-union/about-eu/figures/living\\_en](https://europa.eu/european-union/about-eu/figures/living_en)
- Communication department of the European Commission. The EU in brief [Internet]. European Union. 2016 [cited 2019 Mar 19]. Available from: [https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief\\_en](https://europa.eu/european-union/about-eu/eu-in-brief_en)
- Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No. 195 [Internet]. Treaty Office. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
- Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. ETS No. 164 [Internet]. Treaty Office. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
- Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>
- Directive 2001/20/EC on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use. In London: Macmillan Education UK; 2015 [cited 2019 Mar 19]. p. 757–9. Available from: [http://link.springer.com/10.1007/978-1-137-54507-7\\_21](http://link.springer.com/10.1007/978-1-137-54507-7_21)
- European Commission. EU Charter of Fundamental Rights [Internet]. European Commission - European Commission [cited 2019 Mar 19]. Available from: [https://ec.europa.eu/info/aid-development-cooperation-fundamental-rights/your-rights-eu/eu-charter-fundamental-rights\\_en](https://ec.europa.eu/info/aid-development-cooperation-fundamental-rights/your-rights-eu/eu-charter-fundamental-rights_en)
- European Network of Research Ethics Committees. European Network of Research Ethics Committees [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <http://www.eurecnet.org/index.html>
- Government of Canada IAP on RE. Interagency Advisory Panel on Research Ethics [Internet]. Navigating the Ethics of Human Research. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/index>

- Government of Canada IAP on RE. Interagency Advisory Panel on Research Ethics [Internet]. TCPS 2 (2014)— the latest edition of Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. [cited 2019 Jun 3]. Available from: <http://www.pre.ethics.gc.ca/eng/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/Default>
- Hennig W. Bioethics in China. *EMBO Reports*. 2006;7(9):850-3.
- Hsiu-chuan S. Legislature passes act on using human subjects in research - Taipei Times [Internet]. [cited 2019 Apr 19]. Available from: <http://www.taipeitimes.com/News/front/archives/2011/12/10/2003520374>
- Institute for Medical Research. Institute for Medical Research, Malaysia - About IMR [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 30]. Available from: <https://www.imr.gov.my/index.php/en/corporate-info/about-imr>
- Institute for Medical Research. Institute for Medical Research, Malaysia - About IMR [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 22]. Available from: <https://www.imr.gov.my/index.php/en/corporate-info/about-imr>
- Itai K. Current status and challenges of clinical ethics committee and clinical ethics consultations in Japan. *J Phil Ethics in Health Care Med*. 2014;8:4-26.
- McCully S. NIS Considerations - Taiwan: An overview of the considerations when conducting Non-interventional Studies in Taiwan [Internet]. [cited 2019 Apr 19]. Available from: [http://www.chcuk.co.uk/wp-content/uploads/2013/12/NIS-C-TW-2012\\_Tools-and-Resources\\_SAMPLE.pdf](http://www.chcuk.co.uk/wp-content/uploads/2013/12/NIS-C-TW-2012_Tools-and-Resources_SAMPLE.pdf)
- Ministry of Health, Malaysia. Malaysian Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies [Internet]. 2000 [cited 2019 Apr 22]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18594en/s18594en.pdf>
- National Committee for Clinical Research. Guidelines for Ethical Review of Clinical Research or Research involving human subjects [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 30]. Available from: <http://www.nccr.gov.my/index.cfm?menuid=26&parentid=17>
- National Ethics Committee. National Ethics Committee [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 29]. Available from: <http://nec.pchrd.dost.gov.ph/>
- National Pharmaceutical Regulatory Agency. Malaysian Guideline for Good Clinical Practice [Internet]. 4th ed. Selangor, Malaysia: National Committee for Clinical Research (NCCR); 2018. Available from: [https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian\\_gcp\\_4th\\_Edition28Final\\_29.pdf](https://www.crc.gov.my/wp-content/uploads/2018/03/Malaysian_gcp_4th_Edition28Final_29.pdf)

- National Science Council. The Malaysian Code of Responsible Conduct in Research [Internet]. 2017 [cited 2019 Apr 29]. Available from: <https://www.might.org.my/download/the-malaysian-code-of-responsible-conduct-in-research/>
- National Taiwan University Hospital. National Taiwan University Hospital (NTUH) Research Ethics Committee (REC) [Internet]. 2012 [cited 2019 Mar 4]. Available from: <https://www.ntuh.gov.tw:443/reco/en/default.aspx>
- Office for Human Research Protections. International Compilation of Human Research Standards 2019 edition [Internet]. HHS.gov. 2019 [cited 2019 Apr 19]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2019-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>
- Philippine Health Research Ethics Board. Philippine Health Research Ethics Board [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 29]. Available from: <http://www.ethics.healthresearch.ph/index.php/2012-04-19-05-03-58>
- Philippine Health Research Ethics Board. PHREB Memorandum for RERC Registration and Accreditation [Internet]. 2015 [cited 2019 Apr 29]. Available from: <http://www.ethics.healthresearch.ph/index.php/orders-and-memorandums/10-orders-and-memos/226-phreb-memo>
- Pratt B, Van C, Cong Y, Rashid H, Kumar N, Ahmad A, et al. Perspectives from South and East Asia on clinical and research ethics: a literature review. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2014;9(2):52-67.
- Schmitt S, Bonacci F, Lisini D, Mascilongo V. Impact of the Revised EU Clinical Trial Regulation [Internet]. [cited 2019 Apr 19]. Available from: <https://www.raps.org/regulatory-focus/news-articles/2017/4/impact-of-the-revised-eu-clinical-trial-regulation>
- Selvarajan S, George M, Kumar SS, Dkhar SA. Clinical trials in India: Where do we stand globally? *Perspect Clin Res*. 2013;4(3):160–4.
- Thumbumrung T. Research Ethics Education กรณีศึกษาของประเทศไทยได้หวั่น [Internet]. ร่วมสร้างสรรค์แบ่งปันความรู้เพื่อสังคมแห่งการเรียนรู้ - Knowledge Sharing. 2018 [cited 2019 Jun 3]. Available from: <http://www.thailibrary.in.th/2018/10/06/research-ethics-education-taiwan/>

- UNESCO. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights | United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
- Wang R, Henderson GE. Medical research ethics in China. *Lancet*. 2008;372(9653):1867–8.
- World Medical Association. The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Xinqing Z, Wenxia Z, Yandong Z. The Chinese ethical review system and its compliance mechanisms. In *China’s ethical review system – TRUST Project*. [cited 2019 Mar 19]. Available from: [www. http://trust-project.eu/wp-content/uploads/2016/03/Chinese-Ethics-Review-System.pdf](http://trust-project.eu/wp-content/uploads/2016/03/Chinese-Ethics-Review-System.pdf)
- Yanagawa H, Katashima R, Takeda N. Research ethics committees in Japan: A perspective from thirty years of experience at Tokushima University. *J. Med. Invest.* 2015;62(3–4):114–8.
- Zeldin W. Taiwan: Law on Research Using Human Subjects | Global Legal Monitor [Internet]. 2012 [cited 2019 Mar 19]. Available from: [//www.loc.gov/law/foreign-news/article/taiwan-law-on-research-using-human-subjects/](http://www.loc.gov/law/foreign-news/article/taiwan-law-on-research-using-human-subjects/)

ภาคผนวก



ภาคผนวก ก.

นิตยสารศัพท์

## นิยามศัพท์

อ้างอิงจาก คำจำกัดความในนโยบายแห่งชาติและแนวปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับปี 2558 ของ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

1. สถาบัน หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน (รวมทั้งศูนย์หรือหน่วยให้บริการดูแลทางการแพทย์หรือทางสุขภาพ) ที่ซึ่งมีการดำเนินการวิจัยในคน
2. ผู้วิจัย หมายถึง บุคคลผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน ณ สถานที่ทำการวิจัย (อาจเรียก สถานที่ศึกษา ทดลองหรือค้นคว้า การวิจัย) หากการทำวิจัยทำร่วมกันเป็นทีม อาจเรียกผู้วิจัยซึ่งรับผิดชอบเป็นหัวหน้าหรือผู้นำทีมว่า ผู้วิจัยหลัก และอาจเรียกสมาชิกทีมวิจัยซึ่งได้รับมอบหมายภาระหน้าที่รับผิดชอบที่สำคัญมาก และ/หรือต้องตัดสินใจเรื่องสำคัญในงานวิจัยกว่าผู้วิจัยร่วม
3. คณะกรรมการจริยธรรม หรือ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์ หมายถึงกลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ มีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย การรักษา ความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง
4. ผู้สนับสนุนการวิจัย หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กร ซึ่งมีความรับผิดชอบในเรื่องของการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้เงินทุนเพื่อทำการศึกษาวิจัย
5. ผู้วิจัยที่สนับสนุนการวิจัยเอง (Sponsor-Investigator) คือ บุคคลซึ่งทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยเอง อาจดำเนินการโดยลำพังหรือร่วมกับผู้อื่น และเป็นผู้ที่มีบทบาทกำกับการโดยตรงในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาทดลองไม่ว่าจะเป็นการกำหนดให้ได้รับ และการจ่ายผลิตภัณฑ์ให้ หรือการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้เข้ารับการวิจัย ภาระผูกพันของผู้วิจัยประเภทนี้เป็นการรวมกันทั้งบทบาทของผู้ที่สนับสนุนการวิจัยและบทบาทของตัวผู้วิจัยเอง
6. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านการวิจัยในคน หมายถึง องค์กรที่กำกับดูแล ซึ่งได้รับอำนาจจากรัฐ ในกรณีนี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทในการทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกได้มีการดำเนินการโดยคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย ศักดิ์ศรีและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตลอดจนข้อมูลที่จัดเก็บรวบรวมมา มีความเชื่อถือได้และเป็นจริง
7. ผู้รับการวิจัย หรือ อาสาสมัคร หรือ ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม
8. มาตรฐานการวิจัยในคน หมายถึง หลักหรือกฎเกณฑ์ที่ถูกกำหนดขึ้น เพื่อให้งานวิจัยในคนได้มาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ซึ่งมาตรฐานการวิจัยในคนประกอบด้วย

- 8.1 จรรยาวิชาชีพอิจัย (Research code of conduct) หมายถึง ประมวลหลักความประพฤติปฏิบัติที่แสดงถึงมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard of work performance) และความมีจริยธรรมการวิจัย (Research ethics) เพื่อรักษาและส่งเสริมเกียรติคุณ ชื่อเสียงและฐานะของความเป็นนักวิจัยในสาขาวิชาชีพของตน
- 8.2 แนวทางปฏิบัติ (Code of practice or best practice) หมายถึง แนวทางพื้นฐานในการประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยที่ถือเป็นแบบอย่างที่ดีที่สมควรยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาไว้ซึ่งมาตรฐานแห่งวิชาชีพวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- 8.3 มาตรฐานวิชาชีพวิจัย (Research of professional standards) หมายถึง ลักษณะที่ดีหรือที่พึงประสงค์ของผู้ประกอบวิชาชีพวิจัยในศาสตร์และสาขาวิชาต่าง ๆ ที่ถือเป็นเกณฑ์กำหนดว่าเป็นผู้มีความประพฤติปฏิบัติที่ถูกต้องทั้งทางวิชาการและวิชาชีพ รวมทั้งความมีคุณธรรมและจริยธรรม ทำให้ได้รับการยอมรับจากสถาบันหรือองค์กรหรือประชาคมวิจัยว่าเป็นแบบอย่างที่ดี
- 8.4 จริยธรรมการวิจัย (Research ethics) หมายถึง ประมวลหลักประพฤติปฏิบัติที่ดีในการวิจัยที่นักวิจัยควรยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้มีความดีและมีจริยธรรมคือความถูกต้องด้วยศีลธรรม
- 8.5 จริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics involving human subjects) หมายถึง ประมวลหลักประพฤติปฏิบัติที่ดีที่นักวิจัยควรยึดถือปฏิบัติในการวิจัยเกี่ยวกับคน เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ให้ความอิสระและความเป็นธรรมแก่ผู้รับวิจัย

ภาคผนวก ข.

ข้อสรุปจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

## สรุปประเด็นจากการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่าง ๆ

### 1. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับนโยบาย

#### 1.1 คนที่ 1

- 1.1.1 การพัฒนาผู้วิจัยให้เป็นผู้วิจัยมืออาชีพ ไม่ควรมีหลักสูตรเหมือนปริญญา แต่ควรทำ self-training / online training มากกว่า
- 1.1.2 การพัฒนา CRA ควรจัดเป็น module / short course สั้นๆ และให้ผู้สนใจเลือกเวลาได้เอง เพราะกลุ่มนี้เป็นกลุ่มคนที่มียานประจำอยู่แล้ว และได้เข้ามาช่วยทำงานในโครงการวิจัย ต้องเอื้อประโยชน์ให้คนกลุ่มนี้
- 1.1.3 ความพร้อมในการจัดตั้ง Regional EC ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ ก่อนที่จะจัดตั้งควรมอง magnitude ของปัญหาว่ามีปัญหามากพอที่จะทำเรื่องนี้หรือไม่ ถ้ามีปัญหาไม่เยอะ อาจจะไม่คุ้มทุน แต่หาก magnitude มีเยอะก็ควรต้องเป็นหน่วยงานของภาครัฐที่จะเป็นคนลงทุน ถ้าตั้งใจจะทำทำได้อยู่แล้ว และให้คนอื่นมาใช้บริการ
- 1.1.4 หากต้องการจัดตั้ง Regional EC เพื่อแก้ปัญหาสถาบันที่มี EC แต่ไม่มีประสิทธิภาพในการทำงาน อาจจะให้ทาง ทปอ. ที่เป็นนิติบุคคล เข้ามาช่วยเหลือในส่วนนี้

#### 1.2 คนที่ 2

- 1.2.1 ความไม่ชัดเจนของนโยบายที่เน้นภารกิจหลักของกระทรวง “คือบริการ” แต่หากต้องการประเมินเพื่อเลื่อนตำแหน่งก็ยังมี “การวิจัย”
- 1.2.2 โรงพยาบาลของกระทรวงในหลายๆ แห่ง พยายามจัดตั้ง EC ของตนเอง เพื่อลดปัญหาคอขวดในการขอรับการพิจารณา แต่ในหลายๆ แห่ง การทำงานยังไม่มีประสิทธิภาพ และแม้ว่าทางกระทรวงจะพัฒนาให้ EC ของกระทรวงได้รับมาตรฐานรับรองก็ต้องมองดูว่าในสถาบันของตนเองมีโครงการที่มีความท้าทายเข้ามาให้พิจารณาเพื่อพัฒนา EC หรือไม่ ทางกระทรวงจึงเห็นด้วยกับความคิดที่จะมีการจัดตั้ง Regional EC
- 1.2.3 การจัดตั้ง Regional EC สำหรับสถาบันของกระทรวง อาจจะเริ่มจากเขตสุขภาพละ 1 แห่ง และพัฒนาเขตที่พร้อมให้เป็น model ในการพัฒนาเรื่องนี้
- 1.2.4 สำหรับปัญหา Injury ในอาสาสมัคร ส่วนใหญ่เป็นการรักษาตามสิทธิของอาสาสมัครเอง ทั้งนี้หากจะจัดให้มีการตั้งกองทุน ก็ต้องมีคณะกรรมการพิจารณาในเรื่องนี้ และอาจจะพิจารณาการจัดสรรงบจากกองทุนนี้เป็นรายการนี้

#### 1.3 คนที่ 3

- 1.3.1 การทำงานของกระทรวงเป็นการร่วมมือกับองค์กรมหาชน หรือรัฐวิสาหกิจ รวม 12 องค์กร ที่มีหน้าที่หลักในการทำวิจัย

- 1.3.2 จัดตั้งคณะกรรมการภายใต้ สวทช. ที่จะส่งเสริมให้ทุกหน่วยงานเห็นความสำคัญของการวิจัยในคน
- 1.3.3 การทำงานของกระทรวงจะเน้นเรื่องการสร้างความตระหนัก การคำนึงถึงการวิจัยในคนมากขึ้น
- 1.3.4 กระทรวงกำลังดำเนินการเรื่องกฎหมายกระทรวงใหม่ ที่ให้ความสำคัญของการวิจัย ไม่เน้นการวิจัยเฉพาะคนเท่านั้น แต่หมายรวมถึง คน สิ่งมีชีวิต และปัญญาประดิษฐ์ (AI)
- 1.3.5 ปัญหาคือ ต้องมีขอบเขต ปัญหาที่กระทบกับคนหรือสิ่งมีชีวิตนั้นชัดเจน แต่บางอย่าง EC ชีตวงกว้างเกินไป ควรมีความชัดเจนในเรื่องการขอการรับรอง บางครั้งงานวิจัยไม่กระทบกับคนแต่ต้องขอการรับรองทำให้งานใน EC เยอะขึ้นและเสียเวลา
- 1.3.6 สำหรับตัวผู้วิจัย ต้องสอนให้ผู้วิจัยมีความตระหนักในการทำงานวิจัย มีจริยธรรม มีมาตรฐานในการทำวิจัย จนถึงผลกระทบที่ตามมา ไม่ใช่มุ่งทำวิจัยเพื่อผลการวิจัยเพียงอย่างเดียว ผู้วิจัยต้องรู้เรื่องมาตรฐาน ผ่านการอบรมให้ได้ตามมาตรฐานที่วางไว้ และหลักสูตรในการเรียนการสอนทั้งหมดทุกหลักสูตร จะต้องเน้นเรื่องจริยธรรมการวิจัย

#### 1.4 คนที่ 4

- 1.4.1 ปัจจุบันมีร่างแก้ไข พรบ.ยา รอทูลเกล้าเพื่อบังคับใช้ มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขและการวิจัยยาที่จะนำมาขึ้นทะเบียน ให้ได้ประสิทธิภาพให้ได้มาตรฐานการวิจัย
- 1.4.2 จากเดิม ทางหน่วยงานดูแลการนำเข้า ยังมีอำนาจในการดูแลตามกฎหมายเช่นเดิมในการนำเข้ายา แต่บทบัญญัติข้อนี้ช่วยให้ขยายบทบาทให้ทางหน่วยงานเข้าไปกำกับดูแลมากกว่าการนำเข้า เน้นการตรวจตรางานวิจัย ซึ่งตอนนี้อยู่ในขั้นพิจารณาวิธีการทำงานว่าจะป็นใช้แบบเดิม คือ คู่ขนาน หรือจะมีวิธีการอย่างไร ที่จะทำให้กระบวนการตรงนี้ไม่เกิดปัญหา ฉะนั้นกลไกการออกแบบจึงสำคัญ เช่น กลไกการให้การรับรองกับ EC หาก EC ได้รับความมาตรฐานจาก SIDCER หรือที่อื่นๆ ที่ได้มาตรฐานสากล ทางหน่วยงานอาจจะไม่ทำกระบวนการนี้ซ้ำ
- 1.4.3 การ Monitor กับองค์กรต่างๆ : จะปรับรูปแบบการทำงานใหม่ โดยให้การ Recognize กับ EC ที่ได้ผ่านการรับรองจาก SIDCER-FERCAP แล้ว ไม่ต้องส่งเอกสารรายงานความก้าวหน้ามาอีก หาก EC นั้นเป็นสมาชิกของทาง CREC ก็ให้ทาง CREC รวบรวมส่งไปรับรองไม่ว่าจะเป็นจาก SIDCER, NECAST ทางเราก็สามารถออกใบรับรองให้ได้ เป็นการลดการทำงานซ้ำซ้อน (ตามอายุใบรับรองมาตรฐาน)
- 1.4.4 ปัญหาที่พบ การไม่ยอมรับการทำงานของ CERC ของเครือข่าย ทำให้เกิดการพิจารณาโครงการที่ซ้ำซ้อน

## 1.5 คนที่ 5

- 1.5.1 สถานการณ์ยั้งนี้ ไม่มีทำงานตามแผนงาน กฎระเบียบที่วางไว้ แต่ให้ความสำคัญกับการทำ Clinical Trial ในมนุษย์ แต่ที่ผ่านมายังไม่มีความชัดเจนในเรื่องระบบ ตอนนี้จะเริ่มทำเป็นเรื่องเป็นราว มีแผนการทำงานว่าจะออกกฎหมายนี้ภายใน 2 ปี
- 1.5.2 มีการลงนาม MOU และมีแผนการทำงานร่วมกัน โดยวางแผนไว้ว่าจะมีการทำ Clinical Trial และระหว่างที่กฎหมายยังไม่ได้ออกประกาศ ก็จะใช้มาตรฐานของ ICH-GCP (การทำงานคล้ายกับของอเมริกา)
- 1.5.3 ปัญหาที่เจอในการดำเนินงาน คือ นักวิจัยที่เริ่มทำ ต้องไปทำเรื่อง Pre-Clinical test ให้นักวิจัยตรวจสอบ material ว่าได้มาตรฐานหรือไม่ ซึ่งนักวิจัยไม่ทราบว่าต้องไปทดสอบเครื่องมือที่ไหน ที่มีมาตรฐาน การลงนาม MOU มีแผนเรื่องนี้เช่นกัน คือเรื่องของ Lab Test และจะออกประกาศว่า Lab ไหนที่มีมาตรฐาน และปัญหาเรื่องการส่งไปทดสอบใน Lab ที่ไม่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ทำให้การทดสอบที่ต่างประเทศมากกว่า เพราะได้รับมาตรฐาน ตอนนี้ก็ต้องพิจารณาเรื่องห้อง Lab และพอได้ผล LAB ออกมา ก็นักวิจัยไม่สามารถอ่านผล LAB ได้ วางแผนไว้ว่าจะต้องมีคนให้คำปรึกษา ดูแลเรื่องของผล LAB ฝากไปถึงกระทรวงวิทยาศาสตร์ ต้องพัฒนา LAB ที่ได้มาตรฐาน แล้วค่อย Certified เพราะในปัจจุบันจะมีการตรวจเครื่องมือต่าง ๆ แต่ก็ไม่ครอบคลุมในเครื่องมือทุกชนิด แม้กระทั่งในมหาวิทยาลัยที่มี LAB ก็ไม่ได้มาตรฐาน ISO 17025 ความเชื่อถือไม่มี
- 1.5.4 เรื่องของบุคลากร เนื่องจากคนทำงานเป็นเกษียณ หากจะต้องเปลี่ยนตำแหน่งก็ทำได้ยาก จึงทำให้ไม่มีหน้าที่ความมั่นคงในเรื่องการทำงาน เค้าก็ลาออกไปทำงานที่เงินเดือนเยอะกว่า มีความมั่นคงเยอะกว่า “ความชัดเจนไม่มี เจ้าหน้าที่ไม่อยู่”

## 1.6 คนที่ 6

- 1.6.1 ทางหน่วยงานมีหน้าที่หลักในการพัฒนาผู้วิจัยของประเทศ การพัฒนาบุคลากร เพื่อผลิตบุคลากรที่มีความสามารถ ไปตบโจทย์ในการพัฒนาประเทศ ในตัวที่จะเสริมให้คนในมหาวิทยาลัยไปทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 1.6.2 ทางหน่วยงานมีกลไกเรื่องของมาตรฐานภาระงาน มีประกาศเรื่องของมาตรฐานภาระงานของอาจารย์ โดยอำนาจสูงสุดขึ้นอยู่กับสภามหาวิทยาลัย ซึ่งเป็นกลไกทำงานที่ควบคู่กับมาตรฐานของภาระงาน เรื่องหลักเกณฑ์การขอตำแหน่งทางวิชาการ ถือเป็นกลไกหลักในการพัฒนาผู้วิจัยของหน่วยงานจะมี career path เส้นทางเริ่มตั้งแต่อาจารย์ มาที่ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ ซึ่งในการขอตำแหน่งทางวิชาการนี้จะต้องผ่านกระบวนการหรือผ่านกลไกของการขอตำแหน่งทางวิชาการนี้

- 1.6.3 ในประกาศของหน่วยงานฉบับล่าสุด ได้กำหนดเกี่ยวกับจริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาการไว้ว่า หากผลงานทางวิชาการมีการใช้ข้อมูลจากการทำวิจัยในคนหรือสัตว์ ผู้ขอตำแหน่งทางวิชาการต้องยื่นหลักฐานการอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันที่มีการดำเนินการ เพื่อให้เป็นไปตามการดำเนินการเรื่องนี้
- 1.6.4 การขอตำแหน่งของอาจารย์ จะผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการของสภามหาวิทยาลัย ซึ่งในแต่ละมหาวิทยาลัยจะต้องจัดตั้งคณะกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญและรอบคอบในการพิจารณาเพื่อลดปัญหาการถูกร้องเรียน
- 1.6.5 กระทรวงใหม่ที่จะเกิดขึ้น ชื่อ กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย นวัตกรรม จะมีสำนักงานปลัดดูแลในเรื่องของภาพรวม ซึ่งทางหน่วยงานของเราดูแลในเรื่องมหาวิทยาลัย วช. ดูแลการจัดสรรทุนวิจัยต่าง ๆ ถ้าเป็นทุนปริญญาเอกจะไปอยู่ที่สำนักงานปลัดกระทรวง ส่วน สกว. จะไปทำเรื่องของ budget allocation ส่วน สวทช. จะทำในเรื่องของนโยบายวิทยาศาสตร์ จะมีการแบ่งหน้าที่ แต่สุดท้ายก็จะมาบูรณาการรวมกันเป็นหนึ่งเดียว

## 1.7 คนที่ 7

- 1.7.1 กฎหมายที่จะตั้งกระทรวงใหม่ จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบการวิจัย
- 1.7.2 ในการสนับสนุนทุน จะมีมาตรฐานของการสนับสนุนทุน มีคู่มือแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนว่าผู้ที่ได้รับทุนควรจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร และการให้ทุนจะมีรูปแบบใดบ้าง การพิจารณาแนวปฏิบัติ การตัดสินใจ มีแนวปฏิบัติค่อนข้างมาก ทั้งมาตรฐานการให้ทุน จะมีการป้องกันเรื่องการทับซ้อนเรื่องผลประโยชน์
- 1.7.3 บทบาทของคณะกรรมการในเรื่องการให้ทุน คือ กรรมการนโยบาย ดูแลเรื่องการจัดสรรทุน และมีกรรมการอีกหนึ่งชุด ทำหน้าที่ในการ monitoring
- 1.7.4 เรื่องของการบริหารจัดการทุน การทำสัญญาและการติดตาม (พิจารณาทุนวิจัยใน 3 รูปแบบ คือ Basic Research, Apply Research และ community Research)
- 1.7.5 ปัญหาที่พบเกี่ยวกับผู้วิจัย คือ การทำงานให้ตรงเวลา การทำงานให้เสร็จ ส่วนเรื่อง Methodology ทางหน่วยงานจะประเมินใน Proposal และส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณา ไม่ได้ลงไปลึกกว่าผู้วิจัยมีการดำเนินโครงการวิจัยอย่างไร เพราะทางหน่วยงานเป็นผู้บริหารทุน ไม่ได้ไปบริหารการทำวิจัย ส่วนเรื่องของจริยธรรมก็จะเป็นหน้าที่ของสถาบัน ไม่ได้ไปกำกับติดตามการทำวิจัย
- 1.7.6 ไม่ได้กำหนดการผ่านการรับรองของผู้วิจัย หากเป็นงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ หรืองานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับคน ไม่ได้กำหนดไว้แน่ชัด แต่หากเป็นการวิจัยทาง Clinical Research จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรมก่อนที่จะมายื่นขอรับทุน



1.7.7 มาตรฐานของการให้ทุน ไม่ควรมีมาตรฐานเดียว เพราะประเภทของงานวิจัยมีหลากหลายประเภท ดังนั้น ควรมีแนวทางปฏิบัติที่แตกต่างกัน

## 1.8 คนที่ 8

1.8.1 สนับสนุนให้การวิจัยของประเทศไทยมีคุณภาพ เพิ่มจำนวนและดูแลให้การวิจัยมีมาตรฐาน โดยเชื่อว่าถ้ามีมาตรฐานแล้วการวิจัยจะขยายตัวทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ ในส่วนของการวิจัยในคน จะกำหนดมาตรฐาน จนนำไปสู่การประกาศ เสนอเป็นพระราชบัญญัติ นอกจากนั้นยังทำหน้าที่เป็น National node คือ ทำให้องค์กรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว

1.8.2 บทบาทในอนาคต ที่กำลังจะมีการจัดตั้งกระทรวงอุดมศึกษาทาง น่าจะได้รับมอบหมาย ให้มีภารกิจทางด้านมาตรฐาน ซึ่งเรามีอยู่ 7-8 ภารกิจ ในกระทรวงใหม่ที่จะเกิดขึ้น ทั้งนี้เราจะทำหน้าที่เป็นบทบาทหลักของประเทศ ในเรื่องของมาตรฐานการวิจัยในคน และนวัตกรรม ด้วยความเชื่อที่ว่าหากมีมาตรฐานการวิจัย จะได้รับการยอมรับ เมื่อการยอมรับเกิดขึ้นก็จะทำให้งานวิจัยเกิดการขยายตัว และงานวิจัยถูกนำไปใช้

1.8.3 การทำงานของหน่วยงานมีลักษณะเป็น Regulator+ facilitator ทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น ทั้งในเรื่องของการกำกับดูแลในส่วนของทุน โดยทำหน้าที่ให้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการวิจัยในประเทศไทยมีมาตรฐานและมาตรฐานนี้ตรงกับมาตรฐานของสากล

1.8.4 เสนอให้เขียนแผนเรื่อง EC Regional ไว้ในแผนแม่บท

## 1.9 คนที่ 9

1.9.1 ปัญหาที่พบจากประสบการณ์การทำงาน คือ ในแต่ละจังหวัดมี EC หลายแห่ง แต่ละแห่งยังไม่ได้รับรองมาตรฐานสากล เป็นจัดตั้งขึ้นเพื่อรองรับโครงการในสถาบันเท่านั้น ทำให้องค์ประกอบของ EC ไม่มีคุณภาพ ไม่ว่าจะเป็น ความชำนาญของคณะกรรมการ , การประชุมไม่สม่ำเสมอ, งาน EC priority ท้ายๆ

1.9.2 ภารกิจหลักของกระทรวงคือการดูแลรักษา แต่ผลงานของเจ้าหน้าที่ ต้องใช้งานวิจัยในการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการ (Routine to Research) น่าจะมีวิธีการอื่นที่ใช้ความชำนาญหรืองานประจำที่ทำมาเป็นผลงานในการขอทุนหรือยื่นขอตำแหน่ง

1.9.3 EC ของสถาบันการศึกษาเหมือนเป็น “แพชั่น” คือ “มหาวิทยาลัยแห่งการวิจัย” ให้ความสนใจในเรื่องของการตีพิมพ์ผลงาน การให้ทุน แต่มองข้ามการให้การสนับสนุน EC ในสถาบัน มองที่ผลงานที่เป็นตัวชี้วัดมากเกินไป “ทำให้เกิดขยะทางวิทยาศาสตร์”

เกิดงานวิจัยแบบ “ME TOO” (ประเด็นการวิจัยไม่ใช่เรื่องใหม่) และไม่มีอาการอ้างอิงข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

- 1.9.4 EC ในสถาบัน เจ้าหน้าที่ไม่ได้ทำงานเต็มเวลา (สังกัดในฝ่ายวิจัย) กรรมการที่พิจารณาโครงการไม่ได้คำตอบแทน และงานของ EC ก็ไม่ได้ถูกบรรจุในวาระงานของอาจารย์ จึงต้องไปเก็บ KPI ด้านอื่น ๆ ตามระเบียบแทน
- 1.9.5 จะทำ Journal ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัยในคน ส่งไปให้แต่ละสถาบัน
- 1.9.6 สิ่งที่จะสามารถสนับสนุนได้ คือ Resource ทรัพยากรบุคคล ทุนสนับสนุน
- 1.9.7 ข้อเสนอแนะ 1) งานวิจัยที่จะเกิดขึ้น ควรเป็นงานวิจัยที่พึ่งพาตนเองได้ เช่น การวิจัยสมุนไพร และควรทำงานวิจัยที่สอดคล้องกับบริบทในประเทศ แต่ทั้งนี้ควรมีข้อเสนอสนับสนุนทางวิทยาศาสตร์ เป็นระบบและครบวงจร มีแผนที่จะจัดทำ Guideline มาตรฐานในการวิจัยทางสมุนไพร 2) ควรส่งเสริมงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ เพิ่มขึ้น เพราะเป็นงานที่มีผลกระทบต่อภาพรวมของประเทศมากกว่าทางการแพทย์

## 1.10 คนที่ 10

- 1.10.1 การทำงานของหน่วยงานเพื่อปกป้อง พิทักษ์สิทธิของประชาชน โดยทำงานด้านการส่งเสริมมาตรฐานด้านวิชาการ ส่งเสริมให้กับหน่วยงานในกลุ่มจังหวัด
- 1.10.2 ทางหน่วยงานอยากจะจัดตั้ง EC เพื่อรองรับการวิจัยในหน่วยงาน แต่ไม่สามารถจัดตั้งได้ เนื่องจากนโยบายของผู้บริหารที่ว่าหากไม่มีการบังคับหรือกฎหมายออกมารองรับเพื่อจัดตั้ง จะไม่มีการจัดตั้งภายในหน่วยงาน (ผู้บริหารเห็นความสำคัญแต่ไม่รองรับงานที่ไม่มีกฎหมายมารองรับ) แต่หากไม่สามารถจัดตั้ง EC ในหน่วยงานได้ ก็ไม่สามารถเป็นหน่วยงานเจ้าภาพทางด้านสังคมได้อย่างเต็มที่
- 1.10.3 ยังไม่มีคู่มือสำหรับการทำงานวิจัยอย่างชัดเจน
- 1.10.4 ความคิดส่วนใหญ่ของบุคลากรภายในยังมองว่า เรื่องการวิจัยในคนเกี่ยวข้องกับทางสายแพทย์เท่านั้น (ต้องปรับมุมมองความคิด)
- 1.10.5 ผู้วิจัยในหน่วยงานมีน้อย มีการเปิดกรอบตำแหน่งงาน แต่ไม่มีงบประมาณสนับสนุน
- 1.10.6 การพัฒนาบุคลากรภายใน ไม่มีงบประมาณสนับสนุน ทำให้ไม่สามารถพัฒนาศักยภาพบุคลากรได้อย่างเต็มที่
- 1.10.7 การเปลี่ยนผู้บริหารบ่อยครั้ง ส่งผลให้การทำงานในหน่วยงานไม่ต่อเนื่อง ต้องหยุดชะงัก
- 1.10.8 งานวิจัยเป็นตัวชี้วัดหนึ่งของการทำงาน แต่ติดกับดักในเรื่องของ mind set ของผู้บริหารและภาระงาน รวมทั้งนโยบายการทำงานที่อิงตามยุทธศาสตร์ไทยแลนด์ 4.0 ส่งผลทำให้ภาระงานปีรัดมากขึ้น ไม่เอื้อต่อการคิดงานหรือทำงานในสิ่งใหม่ๆ

- 1.10.9 ปัจจุบันทำงานเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่น ๆ เพื่อให้การทำวิจัยเคลื่อนตัวไปได้และทำ  
ให้งานวิจัยดังกล่าวได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- 1.10.10 มองว่าหากในอนาคตสังคมมีการเปลี่ยนแปลง มีการพึ่งพาเทคโนโลยี  
ปัญญาประดิษฐ์มากขึ้น แต่ศักดิ์ศรี คุณค่า ความเป็นมนุษย์จะไม่เปลี่ยนแปลง

### 1.11 คนที่ 11

- 1.11.1 โครงสร้างองค์กรมี 3 ส่วน คือ ฝ่ายบริหารทั่วไป กลุ่มนโยบายและยุทธศาสตร์ และกลุ่ม  
วิจัยและการพัฒนาระบบเครือข่าย ซึ่งเขตพื้นที่การดูแลของ สสว.6 จะดูแลใน 9  
จังหวัด ได้แก่ หนองคาย อุดรธานี บึงกาฬ เลย หนองบัวลำภู ขอนแก่น กาฬสินธุ์  
ร้อยเอ็ด และมหาสารคาม
- 1.11.2 การทำวิจัยขององค์กรจะอิงกับประเด็นเชิงพื้นที่และประเด็นสถานการณ์ ที่ได้จาก  
การจัดทำแผนแม่บทด้านการวิจัยในทุกๆปี เพื่อดำเนินงานให้สอดคล้องกับนโยบาย  
และยุทธศาสตร์ต่างๆของประเทศและวช.
- 1.11.3 ในการทำงานวิจัยขององค์กร ที่ผ่านมาไม่ได้ผ่านการรับรองจากจริยธรรมเนื่องจาก  
ยังไม่มี EC ที่เป็นของกระทรวงเอง แต่ใน 2-3 ปีที่ผ่านมา ทางองค์กรได้เป็นนักวิจัย  
ร่วมกับอาจารย์ในสถาบันการศึกษาจึงทำให้งานวิจัยได้รับการรับรองจาก EC ใน  
สถาบันการศึกษาตามสังกัดของอาจารย์ผู้วิจัยร่วม
- 1.11.4 ทางกระทรวงอยู่ในระหว่างการจัดตั้ง EC ของกระทรวงเอง โดยมีประธาน  
คณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์เป็นที่ปรึกษา
- 1.11.5 การทำงานวิจัยกับกลุ่มเป้าหมายของกระทรวง (กลุ่มเปราะบาง) บางงานวิจัยที่มี  
อาจารย์ในสถาบันการศึกษาเป็นนักวิจัยร่วม สามารถมีส่วนช่วยในเรื่องของการ  
ประสานงานกับหน่วยงานต่าง ๆ เรื่องของภาษาทางกฎหมาย เนื้อหารายละเอียดที่  
ใช้ในแบบสอบถาม หรือบางงานวิจัยจะต้องมีการตรวจสอบ IOC ที่อิงมาจากหลัก  
มาตรฐานแบบสอบถามจาก UN
- 1.11.6 งานวิจัยส่วนใหญ่ มีคุณค่า แต่ถูกนำไปใช้ประโยชน์ได้น้อยมาก ส่งผลต่อสังคมได้  
น้อย เนื่องจากปัจจัยหลายด้าน เช่น การให้ความสำคัญของภาครัฐต่องานวิจัยที่  
ผู้บริหารไม่เห็นความสำคัญ งานวิจัยที่ทำขาดความต่อเนื่อง ทำให้งานวิจัยไปไม่สุด  
ไม่สามารถแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้ รวมทั้งนักวิจัยที่ไม่เห็นความสำคัญ ไม่ตระหนักถึง  
คุณค่าของงานวิจัย
- 1.11.7 ปัญหาที่สำคัญของนักวิจัยในเรื่องของจริยธรรมการวิจัย คือ ความเข้าใจในเรื่องของ  
จริยธรรมไม่ตรงกัน (ยังมองว่าจริยธรรมการวิจัยเป็นเรื่องของทางการแพทย์) การ  
สร้างความตระหนัก การสร้างความเข้าใจ การให้ความสำคัญของการวิจัย อาจทำ  
ด้วยวิธีการออกกฎหมายแต่ต้องไม่เป็นการบังคับต้องเป็นการสร้างความตระหนัก  
(บังคับมากไปนักวิจัยอาจไม่อยากทำงานวิจัย)

### 1.11.8 สิ่งที่ต้องการ

- อยากให้เปิดเวทีที่มีผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นนักวิจัยมาแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างนักวิจัยรุ่นพี่และนักวิจัยรุ่นน้อง
- อยากให้มีการทดสอบเพื่อรับรองการเป็นนักวิจัย (มีคุณสมบัติที่สามารถทำงานวิจัยได้)
- อยากให้ผู้บริหารเห็นความสำคัญในด้านการวิจัยทางสังคม ที่ถึงแม้จะไม่สามารถสร้างประโยชน์เชิงเศรษฐกิจให้กับประเทศได้เหมือนกับการวิจัยที่เป็นนวัตกรรม แต่เป็นเรื่องของประชาชนในสังคมที่ต้องการได้รับการแก้ไข (ให้สนับสนุนสำหรับงานวิจัยที่เสร็จสิ้นไปแล้วและต้องการต่อยอดงานเพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาได้จนถึงที่สุด)
- อยากให้กระทรวงมีสถาบันวิจัยทางด้านสังคมที่ตอบโจทย์นโยบายของกระทรวง ซึ่งควรให้นักวิจัยอยู่ร่วมกัน (ปัจจุบันนักวิจัยของสสว.แยกกันอยู่ตามเขตตรวจราชการ) ทำเรื่องการวิจัยที่เป็นปัญหาในสังคม เพื่อนำผลการวิจัยไปกำหนดนโยบายของกระทรวงในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น

## 2. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับบริษัทเอกชน / ศูนย์วิจัยทางคลินิก

### 2.1 คนที่ 1

2.1.1 ทางสมาคมได้จัดทำ Roadmap ที่เรียกว่า “แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย”

2.1.2 การ streamline EC จะเป็นจุดที่ทำให้การทำวิจัยในคนในประเทศไทยสำเร็จและไปได้เร็ว ถ้า EC ไม่ streamline ต่างคนต่างคิด ไม่สำเร็จ

2.1.3 อุปสรรคในการทำงาน คือ

2.1.3.1 ความไม่คล่องตัวภาครัฐ / การ streamline regulatory

2.1.3.2 ภาคประชาสังคม (NGO) มีมุมมองในเรื่องการทำวิจัยที่แคบ มองการทำวิจัยทางคลินิกว่าเป็นขยะ ไม่ได้มองว่าเป็น การสร้างคุณค่าหรือสิ่งที่จะทำให้เกิดประโยชน์ได้ในสังคม

2.1.3.3 การทำงานแบบคอขวด ควรมีการเชื่อมโยงการทำงานระหว่าง EC และ อย. เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยทางคลินิกเร็วมากขึ้น (ต้องสร้างการทำงานและความเข้าใจในเรื่องของ Process และ Timeline)

2.1.3.4 การสร้างความตระหนักในเรื่องของการทำวิจัย เป็นเรื่อง “การสร้างความกลัว” แทนที่จะสร้างความเข้าใจ “เมื่อไรที่เอาเรื่องสุขภาพมาวิจัย มนุษย์คือหนูทดลองยา” ต้องปรับ Mind Set ในเรื่องนี้ใหม่ โดยต้องเริ่มตั้งแต่ผู้วางนโยบายจนถึงผู้ที่ดูแลคนไข้ และผู้ที่ดูแลคนไข้เป็นบุคคลที่ใกล้ชิดที่สุดในการ

สร้าง Mind Set และ Mind Set นี้จะต้องถูกสนับสนุนโดยนโยบายเพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่าสิ่งนี้เป็นสิ่งที่มีคุณค่า

2.1.3.5 Phase 1 ในประเทศไทย แบบ first in human ล่าช้าในเรื่องกฎระเบียบการนำเข้ายา

2.1.3.6 โรงพยาบาลของกระทรวงถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้บริการรักษาคนไข้ให้หาย แต่ไม่มีการสร้างวิธีการรักษาใหม่ๆขึ้นมา

2.1.4 การทำแผนแม่บทควรทำเป็นเรื่องๆ แยกเป็นด้านๆ (ทางคลินิก / ทางสังคมศาสตร์)

2.1.5 ต้องมี Body ของรัฐหรือองค์กรอื่น ๆ เพื่อจัดตั้งเป็นศูนย์ประสาน/ศูนย์ให้ความรู้และมีเจ้าหน้าที่เต็มเวลามาทำงานให้คำแนะนำในด้านนี้

2.1.6 ผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยในคน จะต้องถูก certified และพัฒนาให้เป็นผู้วิจัยมืออาชีพ

2.1.7 ควรสร้างความตระหนัก ให้เห็นความสำคัญของการวิจัยในคนสำหรับผู้วิจัย

2.1.8 ควรแทรกเรื่องการวิจัยในคน เข้าไปในหลักสูตรของการศึกษา

## 2.2 คนที่ 2

2.2.1 สนับสนุนแนวคิดการทำงานแบบ centralize / Single IRB แต่ยังคงมองว่า องค์กรต่างๆ ยังขาดการประสานงานที่ลงตัว

2.2.2 การทำวิจัย Phase I ใน EC ยังมีความกลัวอยู่ โดยเฉพาะ First in Human มีความคิดว่า “คนเป็นหนูทดลองยา”

2.2.3 การวิจัยทางด้านคลินิกมีมาตรฐานในระดับสากลแล้ว แต่ที่ยังต้องพัฒนาให้ได้รับมาตรฐานคือทาง Pre-Clinic, ห้อง LAB

2.2.4 สถานการณ์ปัจจุบันในการทำงาน ขาดแคลนบุคลากร เพราะ demand เยอะกว่า supply จึงทำให้เกิดการแข่งขันทางราคาสูง ทั้งนี้ต้องใช้เทคโนโลยีต่าง ๆ มาทดแทนการทำงานในส่วนนี้ และการพัฒนาบุคคลที่จะมาทำงานทางด้านนี้ ต้องใช้บุคคลที่มีทักษะในเรื่องของ Clinical Research ค่อนข้างสูง “มนุษย์ทองคำ”

2.2.5 การดำเนินงานวิจัยทางคลินิก ยังมีความล่าช้าใน มีการทำงานที่ซ้ำซ้อนกัน ควรมีการจัดตั้ง One Stop Service สำหรับการดำเนินงานวิจัยโดยเฉพาะ (ทุกกระบวนการจบในที่เดียว) เพื่อลดกระบวนการทำงานและทำให้รวดเร็วขึ้น

2.2.6 ควรสร้างผู้วิจัยใหม่ ๆ ถ้าสอดแทรกเรื่องมาตรฐานการวิจัยในคนตั้งแต่การเรียนในหลักสูตร ในสถาบันได้ก็เป็นเรื่องดี เพื่อให้เกิดผู้วิจัยมืออาชีพ

2.2.7 การวิจัยเรื่องสมุนไพรเป็นเรื่องที่ทำหาย ควรส่งเสริมให้การวิจัยประเภทนี้มีการดำเนินงานที่ได้มาตรฐานและเป็นระบบ

### 2.3 คนที่ 3

- 2.3.1 มีการพัฒนาระบบและให้ทุนสนับสนุน Test LINE project เพื่อดูว่าระบบวิจัยของประเทศ ที่เรากำลังพยายามพัฒนามีอุปสรรคอะไรบ้าง ซึ่งจะมีการให้ทุนวิจัยของงานวิจัยประเภท Multi-Center trial ที่ทำหลายๆ Center จำนวนคนไข้หลายๆพันราย เพื่อดูระบบว่าการเสนอโครงการวิจัยให้ IRB มีปัญหาหรือไม่
- 2.3.2 มีการพัฒนา CRC ในส่วนของพี่เลี้ยงและระบบ audit แต่จะอยู่ในส่วนของการทดสอบทั้งระบบ มีทั้งระบบมอนิเตอร์ audit DSMB เหล่านี้ซึ่งกำลังพยายามพัฒนาในส่วนของระดับประเทศขึ้นมาเช่นกัน โดยใช้โมเดลจากต่างประเทศนำมาพัฒนาเป็นของเราเอง ซึ่งใน phase นี้คาดว่าจะใช้เวลาไม่เกิน 2 ปี ซึ่งส่วนใหญ่ก็จะลื้อไปกับ Test Line project คือมีไอเดียขึ้นมา ทั้งเซตและมีแนวทางในการทำให้เกิดขึ้น และทดสอบการทำงานจริง
- 2.3.3 ในส่วนของ CRO มีความพยายามในการมองหาแนวทางว่าจะมีการทำความร่วมมือกันอย่างไร ระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ที่สำคัญก็คือ ภาคมหาวิทยาลัย ภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งเราคาดหวังความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ในการหาแนวทางในการนำโครงการไปเสนอและดูว่าความเป็นไปได้เป็นอย่างไร
- 2.3.4 เรื่องของ LAB ที่ได้รับมาตรฐาน ในประเทศของเราอย่างขาด lab ที่เป็นมาตรฐานอยู่พอสมควร ได้มีการปรึกษากันว่า หากต้องการลงทุน เกี่ยวกับ Central Lab หรือ Lab ที่ได้มาตรฐาน ความคุ้มทุนเป็นแค่ไหนอย่างไร และมีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้อง มีหลายแห่ง ซึ่งควรจะมียุติได้มาตรฐานบางแห่งเพื่อเป็นที่พึ่งให้กับที่อื่นได้
- 2.3.5 เรื่องของสมุนไพร ปัญหาหลักคือการ identify Active ingredient หากไม่ทราบว่า Active ingredient คืออะไรก็จะเกิดข้อจำกัดต่าง ๆ ส่วนความเชื่อมโยงเกี่ยวกับทางสมุนไพรเรามีอาจารย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านสมุนไพร ของอย. โดยเราจะมีการประชุมของกลุ่ม NCRC ที่จัดขึ้นร่วมกับ IRB ก็จะมีผู้เชี่ยวชาญทางสมุนไพรมาร่วมด้วยว่า regulation เกี่ยวกับสมุนไพรเป็นอย่างไร เพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบข้อมูลทางด้านนี้มากขึ้น

### 2.4 คนที่ 4

- 2.4.1 ปัญหาเรื่องการทำวิจัยจากผู้วิจัยที่ไม่ได้ใช้บริการจากทางศูนย์จะมีปัญหาเรื่อง GCP compliance มากกว่า ในกรณีที่ไม่ใช่บริการ CRC และเรื่องระยะเวลาในการดำเนินการ
- 2.4.2 ปัญหาการเซ็น CTA ช้า ทำให้การดำเนินการได้ช้า / ปัญหา start- up timeline
- 2.4.3 การทำงานกับทางสมาคมหรือบริษัทฯ ไม่ทราบการทำงานของระบบมหาวิทยาลัยทาง EC จึงถูกต้องว่าดำเนินงานที่ล่าช้า

- 2.4.4 เรื่องประกันความปลอดภัย ถ้าเป็นของ Sponsor จะมีประกันมาเรียบร้อย แต่ถ้าเป็น Project ของผู้วิจัยเอง จะต้องทำ แล้วประกัน premium มีราคาค่อนข้างสูง
- 2.4.5 ปัญหาเรื่อง STAFF คือ career path ยังไม่ชัด รวมทั้ง career ของพยาบาลที่เข้ามาทำงานทางด้านวิจัย

## 2.5 คนที่ 5

- 2.5.1 ปัญหาของระเบียบทางราชการ ไม่เอื้ออำนวยต่อการทำวิจัยทดลอง เช่น ระเบียบพัสดุ ทำให้การทำงานช้าลงและแข่งกับต่างประเทศไม่ได้
- 2.5.2 การเซ็น CTA เนื่องจากเป็นภาษากฎหมายและภาษาต่างประเทศเยอะ ถ้าหน่วยงานไหนที่มีนิติกรที่แข็งแรงเรื่องกฎหมายเหล่านี้ก็จะช่วยได้เยอะ ตอนนี้ทางศูนย์ใช้ตามประเด็นเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาในประเด็นใหญ่ๆ
- 2.5.3 ความกังวลคือเรื่อง research related injury ที่เกิดขึ้น ถึงแม้จะบอกว่ามี insurance ที่ทำเอาไว้แต่สุดท้ายก็ไม่ทราบว่า Claim ได้จริงหรือไม่ แต่สำหรับศูนย์วิจัยนี้ผู้วิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันและผ่านการรับรอง EC อย่างถูกต้องทางคณะกรรมการเพื่อช่วยเหลือในกรณีนี้
- 2.5.4 ผู้วิจัยที่ทำงานทางด้าน Clinical Trial รุ่นใหม่มีน้อย
- 2.5.5 ข้อเสนอแนะ หากแนวโน้มของประเทศไทยจะให้การพิจารณาแบบสหสถาบันไปอยู่ที่ CREC และหาก CREC เกิดปัญหาขึ้นมาจะกระทบกับงานวิจัยของทั้งประเทศ นี่คือน่ากังวล ส่วนตัวมองว่าแนวคิดในเรื่องของ single IRB เป็นเรื่องที่ดี แต่ก็จะต้องดำเนินการให้ได้ตามมาตรฐาน และต้องสามารถทำงานได้เร็วและมีประสิทธิภาพ ต้องพัฒนาโครงสร้างให้เข้มแข็งมากขึ้น

## 2.6 คนที่ 6

- 2.6.1 การทำงานของผู้วิจัยจะต้องมีการ Set มาตรฐานให้ตรงกัน ให้มีมาตรฐานเดียวกัน เพราะการมี CRC ในโรงพยาบาลสามารถช่วย set มาตรฐานของชาติได้
- 2.6.2 มาตรฐานที่ศูนย์วิจัยใช้ อิงตามหลักของ GCP แต่หาก Protocol ใดที่มีความเฉพาะ อาจจะต้องมีระบบในการทำงานมากขึ้น เช่น ในการอ่าน Protocol การทำความเข้าใจในโครงการวิจัย
- 2.6.3 สิ่งที่ CRC ควรจะพัฒนาต่อไปในอนาคต หากผู้วิจัยมาใช้บริการ CRC มากขึ้น CRC เองก็ควรที่จะมีมาตรฐานมากขึ้นเช่นกัน อาจให้มีการตรวจสอบคุณภาพ คล้ายๆกับการรับรองคุณภาพของ EC

- 2.6.4 ขณะนี้ CRC มีการทำงานร่วมเพื่อเป็นที่เลี้ยงให้กับ CRC ใหม่ ๆ ทั้งนี้ CRC ที่มีประสบการณ์ควรนำข้อมูลมาแชร์กัน และจัดตั้งชมรม และมีศูนย์กลางติดต่อ จัดตั้งเป็น Central CRC
- 2.6.5 การพัฒนาองค์กร ขณะนี้การทำงานในเรื่องระบบตรวจสอบ ยังเป็นการตรวจสอบซึ่งกันและกัน เช็กในแต่ละขั้นตอน ยังไม่มีระบบที่ชัดเจนยังเป็นแบบ cross check ทางศูนย์กำลังจะพัฒนาให้มีระบบตรวจสอบ ส่งต่อข้อมูลกันเพื่อให้ทำงานได้อย่างราบรื่น และทำให้งานมีประสิทธิภาพ

### 3. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับสถาบัน

#### 3.1 คนที่ 1

- 3.1.1 สนับสนุนเรื่องงานวิจัยมาอย่างยาวนาน โดย 2-3 ปีที่ผ่านมาได้ผลักดันให้เกิดงานวิจัยที่เรียกว่า Innovation Hub ไม่ว่าจะเป็น Hub ทางด้าน Smart City รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทางด้านสังคมผู้สูงอายุ Design ต่าง ๆ กล่าวคือ ครอบคลุมทั้งสายศิลป์และสายวิทย์ โดยได้รับงบประมาณจากรัฐบาลและทุนที่ให้ไป ก็ได้มีผลงานออกมาเป็นรูปธรรมชัดเจน และมีคณะกรรมการวิจัย กล่าวได้ว่างานวิจัยเป็น priority

#### 3.2 คนที่ 2

- 3.2.1 ปัญหา EC มีปัญหาในเรื่อง Multicenter Trials ในบางส่วน EC มีความเห็นไม่เหมือนกัน เมื่อมีความเห็นไม่ตรงกัน ผู้วิจัยจะมาขอการรับรองที่ EC กลาง ทำให้เกิดความวุ่นวาย
- 3.2.2 คุณภาพในการทำงานไม่เท่ากับต่างประเทศ เช่นในเรื่องของการอ่านสัญญาทางกฎหมาย บุคคลทางกฎหมายส่วนใหญ่ที่คณะแพทย์จ้าง เป็น Lawyer รับฟ้อง ไม่ใช่ Lawyer อ่านสัญญาภาษาอังกฤษ ฉะนั้นมหาวิทยาลัยก็ต้องเป็นคนดูสัญญาพวกนี้ ทำให้การทำงานช้าลง (เกิดการทำงานแบบคอขวด) และได้รับ Feedback เรื่องที่การอ่านสัญญาช้า จึงเป็นปัญหาหนึ่งของประเทศไทย ที่ไม่มีคนอ่านสัญญาภาษาอังกฤษ และมีความชำนาญในเรื่องนี้ (ทำให้สัญญาช้า มีปัญหาตกลงกันไม่ได้กับบริษัท)
- 3.2.3 ปัญหา เรื่อง Income บางคนได้ทุนจากบริษัทฯ หรือผ่านจากโครงการวิจัย ปัญหาของสถาบันเรา คือ ตอนนี้ สตง. และสรรพกรมมาตรวจสอบบัญชี หากการได้รับเงินสดก็ต้องหักภาษี ณ ที่จ่าย ในโครงการวิจัยที่ได้รับเป็นเงินเดือน หรือเงินค่าตอบแทน แต่คนเลี้ยงที่จะจ่ายภาษี ณ ที่จ่าย (ชดเชยจรรยาธรรม)
- 3.2.4 ผู้ที่เป็นประธานจรรยาธรรม / ผู้บริหาร EC ควรมีส่วนร่วมในเรื่องการบริหารหลักสูตรบ้างเพื่อให้เข้าใจระบบการทำงานบริหารของหลักสูตรและคณะ



- 3.2.5 ในระดับชาติ มีโปรแกรมที่กำลังดำเนินการคือ RUN โดยทางมหาวิทยาลัยพยายามที่จะทำงานร่วมกัน และอีกโปรเจคหนึ่งที่กำลังเขียนขอทุน คือโครงการ Thailand Clinical Research Enterprise ตอนแรกจะตั้งเป็นรัฐวิสาหกิจ แต่ต้องอิงกับพรบ. จัดซื้อจัดจ้าง ทำให้บริหารจัดการงบได้ยาก จึงเปลี่ยนมาตั้งบริษัทเป็นแต่จะต้อง Partner เป็นบริษัทเอกชน ฉะนั้นจะเป็นบริษัทเอกชน ร่วมกับ CRC 7 แห่ง ซึ่งจะลงขันตั้งบริษัท รับผิดชอบเป็น CRO เอง
- 3.2.6 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ : การเลือกประธาน EC ควรเลือกผู้ที่มีความเชี่ยวชาญ บางแห่งงานวิจัยเป็น Clinical Trail แต่ผู้พิจารณาคือ Pre-Clinic และควรตรวจสอบผู้วิจัยกับโครงการวิจัยว่ามีความเชี่ยวชาญในการดำเนินงานโครงการวิจัยหรือไม่ และเรื่องความถูกต้องของ ICF ที่นำไปใช้

### 3.3 คนที่ 3

- 3.3.1 บทบาทของหน่วยงานเป็นการทำงานยุทธศาสตร์เชิง Content ส่งเสริมโครงการวิจัยที่สร้างองค์ความรู้ทางด้านมานุษยวิทยาเพื่อที่จะนำความรู้ไปขับเคลื่อนการสร้างความรู้เข้าใจ ความหลากหลาย ทางสังคมและวัฒนธรรมในประเทศไทย ผู้กำหนดกรอบในการทำงานคือ คณะกรรมการบริหารของศูนย์และจะมอบหมายงานมาให้คณะทำงานยุทธศาสตร์ โดยมีอนุกรรมการเป็นผู้กลั่นกรอง ควบคุม แผนงานวิชาการทั้งหมด
- 3.3.2 ทางศูนย์ให้การสนับสนุนโดยการเป็นแหล่งทุน, ผู้ร่วมวิจัย, อบรมนักวิจัยรุ่นใหม่ เช่น โครงการที่ให้การอบรม จะเปิดรับสมัครผู้ที่สนใจ เน้นกลุ่มเป้าหมายที่เป็นบัณฑิตศึกษาหรือบัณฑิตจบใหม่ที่เพิ่งทำงานไม่เกิน 5 ปี อายุไม่เกิน 40 ปี ให้เข้ามาอบรม
- 3.3.3 ในเรื่องของการให้ทุน ให้ทุนภายใต้นโยบาย ที่ศูนย์ให้ดำเนินการและภายใต้เครือข่ายมหาวิทยาลัยที่ทำ MOU ร่วมกัน ที่ผ่านมาจากศูนย์ไม่ได้เอาเกณฑ์ทางจริยธรรมมาใช้เป็นเกณฑ์ในการให้ทุน แต่จะสนใจเรื่ององค์ความรู้เป็นหลัก
- 3.3.4 มาตรฐานในการวิจัยในคนควรที่จะมีมาตรฐานของทางสังคมศาสตร์ด้วย เพราะมีวิธีการดำเนินการที่แตกต่างจากสายแพทย์ ทางศูนย์กำลังดำเนินการเรื่องทำ Guideline สำหรับผู้วิจัยทางสังคมศาสตร์นำไปประกอบการการขอรับรองจริยธรรม ทางศูนย์อาจจะใช้ guideline เป็นกลยุทธ์สำหรับผู้วิจัยที่จะดำเนินงานวิจัยโดยได้รับการรับรองในเรื่องของจริยธรรม สามารถทำงานได้อย่างมีมาตรฐาน โดยการปรับสิ่งที่ศาสตร์ทางสังคมมีและเป็นจุดเด่นให้สอดคล้อง หรือข้อกังวลของมาตรฐานกลางให้ได้
- 3.3.5 ปัญหาในงานวิจัยที่เกิดขึ้นในองค์กร 1) ปัญหาส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้น มักจะเกิดกับนักวิชาการที่ข้ามศาสตร์มาทำงานวิจัย เช่น รัฐศาสตร์, นิเทศศาสตร์ ก็อาจจะต้องปรับจูนความคิด ในเรื่องของวัฒนธรรมให้เป็นแบบที่นักมานุษยวิทยาเห็น ไม่ใช่วัฒนธรรม

แบบกระทรวง 2) การกำหนดประเด็นปัญหา หากประเด็นปัญหาไม่ได้ให้ประโยชน์ หรือในเรื่องของการกระตุ้นเศรษฐกิจเพิ่มมูลค่า ทางตัวเลข ก็จะถูก reject โดยผู้ให้ทุน 3) สำหรับเรื่องของผู้วิจัย การรีวิวองค์ความรู้ กับทฤษฎีที่จะนำมาใช้ ยังไม่ค่อยเข้มข้นเท่าไร อาจจะเป็นเพราะในปัจจุบัน ในการเรียนการสอนไม่ได้ปูพื้นฐานในเรื่องของทฤษฎีมากนักแต่เน้นเรื่องของปรากฏการณ์

3.3.6 การพัฒนาองค์กร : เริ่มทำ guideline ที่ได้แนวความคิด สมาคมมานุษยวิทยาอังกฤษ อเมริกา ออสเตรเลีย ดูว่าสิ่งที่นักมานุษยวิทยาควรคำนึงถึงมีกี่ประเด็น อะไรบ้าง และจะเชิญผู้ทรงมาให้ความเห็นเรื่อง Guideline เพื่อสามารถนำไปใช้ได้ในอนาคต

### 3.4 คนที่ 4

3.4.1 วิสัยทัศน์ขององค์กรที่ต้องการเป็นสถาบันระดับโลก ที่ทำงานด้านประชากรและสังคม งานหลักขององค์กรคือการทำวิจัย นอกจากนั้นก็จะมีการเรียนการสอนการบริการวิชาการเหมือนกับมหาวิทยาลัยทั่วไป

3.4.2 การส่งเสริมการสนับสนุนงานวิจัยขององค์กร ทางองค์กรเป็นหน่วยงานรับทุนวิจัย ทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งองค์กรให้ความสำคัญกับคน การพัฒนาบุคลากรในสถาบัน เพราะบุคลากรมีความสำคัญทั้งฝ่ายสนับสนุนและฝ่ายวิชาการ

3.4.3 ในเรื่องของการทำวิจัยในคนคิดว่าเป็นเรื่องที่ตระหนักมานานแล้วแต่ในระยะหลังมีความเข้มข้นขึ้น และการดำเนินงานวิจัยจะต้องมีมาตรฐานสากล ในที่นี้คือ ใช้ 3 P คือ Policy Publication และ Partnership ทำงานกับหน่วยงานอื่นด้วยทั้งในและต่างประเทศ

3.4.4 การทำวิจัยในทางสังคมศาสตร์ควรมีลักษณะเฉพาะ เพราะบริบทแตกต่างกัน

3.4.5 การพัฒนาองค์กร กำลังพัฒนา Application ในการ Submit โครงการ

3.4.6 ข้อเสนอแนะ : 1) ศึกษามาตรฐานของต่างประเทศว่าเป็นอย่างไรและ 2) หากต้องการทำงานวิจัยจะต้องมีการสอบผ่าน ถึงจะสามารถวิจัยได้ หากแค่ผ่านการอบรมจะรู้ลึกซึ้งขนาดไหน คิดว่าหากสามารถสอบเหมือนสอบ license ได้ก็คงจะดี อาจจะหมายรวมถึงกรรมการจริยธรรมที่ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมเพราะต้องพิจารณาโครงการ

### 3.5 คนที่ 5

3.5.1 กรอบทำงานวิจัย ยึดโยงอยู่กับ ปรัชญาขององค์กรเป็นหลัก คือเข้าใจ เคารพเปลี่ยนแปลง อยากรจะเป็นกำลังสำคัญ สำหรับการผนึกความรู้ความเข้าใจทางด้านสังคมวิทยาและมานุษยวิทยาในประเทศไทย

- 3.5.2 การทำงานวิจัยในคนในประเทศไทย ยังไม่ได้คำนึงถึงความแตกต่างความจำเพาะมากเท่าที่ควร และไม่ได้คิดช่วยหาทางออกให้กับผู้วิจัย ไม่มีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เหมาะสมในการทำวิจัย
- 3.5.3 ปัญหาการทำงานเป็นคอขวด เนื่องจากการขอตำแหน่งทางวิชาการ จะต้องผ่านการรับรองก่อน
- 3.5.4 คณะกรรมการพิจารณาโครงการโดยก้าวล่วงถึงระเบียบวิธีวิจัยหรือเรื่องอื่น ๆ ที่โครงการวิจัยนั้นผ่านการพิจารณาโครงร่างมาจากผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว ควรดูประเด็นของผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเท่านั้น

#### 4. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับสถาบันที่ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัย

##### 4.1 คนที่ 1

- 4.1.1 โครงสร้างของสำนักงานยังไม่ชัดเจน ทำให้เกิดผลกระทบหลายอย่าง เช่น การให้ค่าตอบแทนสำหรับกรรมการผู้พิจารณาโครงการยังทำได้ยาก
- 4.1.2 งานวิจัย ไม่ใช่ภารกิจหลัก นโยบายของกระทรวงยังไม่รองรับการทำวิจัย แต่เป็นเรื่องของการบริการ ส่งผลกระทบให้กลุ่มงานไม่เข้าใจในการทำงานของบุคคลที่มาเป็นคณะกรรมการจริยธรรม และทำให้ไม่สามารถพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการได้อย่างเต็มที่ (การส่งไปอบรม)
- 4.1.3 เรื่องของการจัดตั้ง Regional EC สนับสนุนให้มีเพราะโรงพยาบาลที่ไม่มี EC จะมีปัญหาการหาที่รับรอง มีผลกระทบต่อการทำงานวิจัยเพื่อเลื่อนตำแหน่ง แต่ก็จะเป็นปัญหาในเรื่องของการจัดตั้ง เพราะจะจัดตั้ง EC แต่ในสถาบันต้องใช้ทรัพยากรเยอะ ทั้งงบประมาณ บุคลากร
- 4.1.4 เรื่องของ STAFF ยังไม่มีกรอบเจ้าหน้าที่ที่ชัดเจน เป็นลูกจ้างชั่วคราว เมื่อเปลี่ยนเจ้าหน้าที่บ่อยครั้ง ทางสำนักงานก็ไม่สามารถพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่องได้

##### 4.2 คนที่ 2

- 4.2.1 โครงการที่เป็น Sponsor Trial ไม่มีค่อยเกิดปัญหา แต่หากเป็นโครงการของ Investigator Initiate ปัญหาเป็นเรื่องของหัวข้อการดำเนินงานแบบ Me too เปลี่ยนบริบท เปลี่ยนสถานการณ์แต่ยังใช้ทฤษฎีหรือแนวคิดเดิม ๆ ซึ่งการวิจัยประเภทดังกล่าวสามารถนำไปใช้สามารถนำไปใช้จริงได้หรือไม่ อย่างไร อาจจะมีหน่วยงานที่ต้องติดตามในเรื่องนี้
- 4.2.2 การนำผลงานไปใช้ โครงการของ Sponsor ควรมีระบบติดตาม เช่น การขึ้นทะเบียน ยา อยากรู้ให้ผู้วิจัยแจ้งหรือทางผู้สนับสนุนแจ้งกลับมาว่ายาที่ผ่านการรับรอง ผ่านการวิจัย นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงหรือไม่ หรืออย่างไร

### 4.3 คนที่ 3

- 4.3.1 ผู้วิจัยไม่ตระหนัก ไม่ให้ความสำคัญในเรื่องของการวิจัยในมนุษย์
- 4.3.2 ผู้วิจัยไม่ยื่นขอการรับรอง แต่จะยื่นก็ต่อเมื่อต้องการตีพิมพ์และการผ่าน EC เป็นเงื่อนไขในการตีพิมพ์
- 4.3.3 โครงการวิจัยที่ส่งมาส่วนใหญ่เป็นโครงการ Me too และขาดความละเอียดในการเขียนโครงการ (copy / paste)
- 4.3.4 ผู้สนับสนุนทุน ไม่ให้ความสำคัญในเรื่องจริยธรรม จึงส่งผลให้ผู้วิจัยเองก็ยังไม่ตระหนักในเรื่องนี้
- 4.3.5 ทางสถาบันทำการอบรมและประชาสัมพันธ์เรื่องของการทำวิจัยในมนุษย์ค่อนข้างบ่อย จัดอบรมทุกไตรมาส ไม่ต่ำกว่า 4 ครั้งต่อปี เพื่อให้ผู้วิจัยทำงานได้อย่างมีมาตรฐาน แต่หากไม่ได้เข้าร่วมอบรมก็สามารถใช้อบรมออนไลน์ฟรี เพื่อใช้ประกอบการยื่นขอได้
- 4.3.6 เจ้าหน้าที่มีน้อย

## 5. ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในส่วนอื่น ๆ

### 5.1 ตัวแทนผู้วิจัย

#### (คนที่ 1)

- 5.1.1 โครงการที่เป็น Investigator Initiate ปัญหาคือเรื่องของทุนวิจัย ส่วนโครงการของ Sponsor อุปสรรคคือการ Recruit คนไข้
- 5.1.2 การทำงานกับศูนย์วิจัย ทำให้ลดภาระการทำงานในเรื่องของเอกสารลง หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำเอง ปัญหาเยอะ ตั้งแต่การติดต่อคนไข้, การจ่ายค่าตอบแทน และการเก็บข้อมูลก็จะไม่ครบถ้วน ถือว่าระบบของศูนย์วิจัยช่วยเอื้อให้การทำงานได้ดีขึ้น สะดวกขึ้น เพราะเราไม่มีผู้ช่วยวิจัย และไม่คุ้มกับการจ้างเพราะไม่มีประสบการณ์ในการทำงานวิจัย ไม่มีประสบการณ์ในเรื่องเงินที่ชัดเจน ทำให้งานไม่ได้ประสิทธิภาพ
- 5.1.3 ปัญหาเรื่องทุนวิจัย เข้าถึงยาก กระจุกอยู่กับเป็นกลุ่มด้วยนโยบายที่อยากให้ทำงานเป็น Cluster แต่บางครั้งทำวิจัยร่วมกันไม่ได้
- 5.1.4 ปัญหาเรื่องกลุ่มวิจัยต้องมี Basic support เพราะงานประจำเยอะอยู่แล้ว หากลดงานเรื่องธุรการ ควรหาบุคลากรมาช่วยในเรื่องนี้

#### (คนที่ 2)

- 5.1.5 งานวิจัยมีความสำคัญต่อมหาวิทยาลัย เพราะการทำวิจัยทำให้เห็นกระบวนการ และทำให้อาสาสมัครได้รับการป้องกัน ได้รับการรักษา และสามารถเข้าถึงยาได้เร็วกว่าปกติ

- 5.1.6 ปัจจุบันการดำเนินโครงการส่วนใหญ่จะทำงานร่วมกับ Sponsor เพื่อได้เรียนรู้ระบบการทำงานว่ามีการทำงานอย่างไร และนำมาพัฒนาทีมของตนเอง และจะได้ทำงานวิจัยทางด้าน investigator initiate มากขึ้น
- 5.1.7 การทำวิจัยในระดับสถาบัน ขึ้นอยู่กับความสนใจรายบุคคล แต่การทำวิจัยที่เกิดยังเกิดการกระจุกตัว ทางสถาบันอาจต้องการจัดบุคลากรให้ตรง track เช่น ระบบservice ระบบการเรียนการสอน และระบบการทำวิจัย ทั้งนี้ส่งเสริมบรรยากาศการทำวิจัย ให้มีการแลกเปลี่ยนกัน (เชื่อมโยงเป็นกลุ่มวิจัย) เพราะงานวิจัยที่จะผลิตการตีพิมพ์ได้ จะเป็นลักษณะของการวิจัยเครือข่าย
- 5.1.8 สิ่งที่ผู้วิจัยควรส่งเสริมมากขึ้น คือ การสร้างความเข้าใจในเรื่องงานวิจัยในคนให้กับอาสาสมัคร ไม่ให้อาสาสมัครเกิดความกังวลรวมทั้งทราบสิทธิของตนเอง และผู้วิจัยควรมีระบบการทำงานที่ตรวจสอบได้
- 5.1.9 ในเรื่องของงบประมาณ ช่วยให้การดำเนินงานวิจัยสะดวกขึ้น แต่ไม่ได้ช่วยให้คุณภาพของการทำวิจัยให้ดีขึ้น ควรเน้นเรื่องคุณภาพของผู้วิจัย เช่น การสร้างความตระหนักรู้ ความคาดหวัง ว่างานวิจัยไม่ใช่งานประจำ ผู้วิจัยส่วนใหญ่ตัดสินใจแบบงานประจำ จึงทำให้ไม่มีความแม่นยำในการทำวิจัย ส่วนการอบรมทาง GCP เป็นส่วนหนึ่งในการเทรน แต่มีเรื่องที่ต้องเฉพาะที่จะต้องผ่านการอบรม เช่น การบันทึกข้อมูล, การแก้ไขเอกสาร, เรื่อง consent process ควรจะผ่านการอบรมในเรื่องเฉพาะๆแบบสั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการทำวิจัย

### (คนที่ 3)

- 5.1.10 ความคิดเดิมเรื่องของจริยธรรมเป็นเรื่องที่ใหม่มาก เข้าใจว่าเป็นเรื่องของทางสายแพทย์เท่านั้น แต่เมื่อได้เข้ามาอบรม รู้จักการทำวิจัยมากขึ้น เห็นว่าเป็นเรื่องที่ครอบคลุมทุก ๆ มิติ
- 5.1.11 ตัวผู้วิจัยไม่ค่อยตระหนักรู้ในเรื่องการทำวิจัยในคนมากนัก
- 5.1.12 โครงสร้างพื้นฐานยังไม่มีนโยบายรองรับการทำงานวิจัยมากนัก ทำให้ประเทศเสียเปรียบในการผลิตเครื่องมือ ที่ได้จากผลงานวิจัย (มีแต่ไอเดียแต่ไม่สามารถดำเนินการได้) “จะสนับสนุนทางด้าน Medical Device หรือทางการแพทย์ แต่จริง ๆ แล้ว โครงสร้างพื้นฐานยังไม่ได้รองรับเยอะมากนั้น”

### 5.2 ตัวแทนอาสาสมัคร

- 5.2.1 จากเดิมเป็นคนไข้ประจำของโรงพยาบาล เคยตรวจรักษาด้วยโรคอื่น และเมื่อมารักษาโรคมะเร็งจึงได้รับการชักชวนให้เข้าโครงการวิจัยจากหมอที่รักษา
- 5.2.2 อาสาสมัครได้รับคำอธิบายจากเจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยอย่างครบถ้วน และมีปรึกษาคอบครัว ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย

- 5.2.3 อาสาสมัครทราบถึงสิทธิ ประโยชน์ และความเสี่ยงที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 5.2.4 สิ่งที่อาสาสมัครคาดหวัง คือ คาดหวังว่าจะหาย 100 % และให้กำลังใจตัวเองว่าเราต้องหาย เราต้องสู้ และสิ่งที่คาดหวังกับเจ้าหน้าที่ของศูนย์วิจัยคือ หากตนเองมีปัญหาอยากได้รับคำแนะนำเพิ่มเติม และอยากให้ทางคุณหมอมหรือเจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำอยากได้ข้อมูลเพิ่มเติม เกี่ยวกับการปฏิบัติตัวหลังจากที่ได้รับการเข้ายาครบถ้วนแล้ว

ภาคผนวก ค.

ข้อเสนอแนะจากการระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ

## ข้อเสนอแนะจากการระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิ

ในการจัดทำร่างแผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน คณะทำงานได้ดำเนินการจัดประชุมกลุ่มเพื่อระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิที่มีต่อร่างแผนแม่บท จำนวน 2 ครั้ง โดยจัดขึ้นวันที่ 22 เมษายน 2562 และวันที่ 24 เมษายน 2562 โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ด้านการวิจัยในคนมาให้ข้อเสนอแนะต่อร่างแผนแม่บทฯ ซึ่งมีข้อสรุปจากการระดมความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิดังนี้

ครั้งที่ 1 วันที่ 22 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม ศ.ดร.ประดิษฐ์ เขียววงศ์สกุล ชั้น 2 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มีผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นตัวแทนจาก กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย, สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA), องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวน 11 คน เข้าร่วม โดยมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. ขอให้แก้ไขชื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ (หน้า 5 และหน้า 7) “สำนักงานคณะกรรมการวิจัยในชาติ และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง” เนื่องจากจะมีการเปลี่ยนแปลงชื่อในเร็วๆ นี้ หลัง พรบ. ประกาศ
2. ขอให้แก้ไขชื่อของโครงสร้างจาก “แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน” เป็น “แผนแม่บทเพื่อส่งเสริมพัฒนางานวิจัยในประเทศให้ได้ตามมาตรฐานสากล” ซึ่งเป็นไปในทางส่งเสริมมากกว่าบังคับใช้ (แล้วเพิ่มคำจำกัดความคำที่เกี่ยวข้อง ว่าที่ได้มาตรฐานควรจะมีอะไร)
3. เพิ่มคำจำกัดความ ของคำต่าง ๆ ให้ชัดเจนขึ้น เช่น
  - มาตรฐานการวิจัยในคน หมายถึงอะไร
  - สถาบัน หมายถึง สถาบันในระดับใด
  - ผู้วิจัย หมายถึง ใคร ครอบคลุมแค่ไหน รวมถึงผู้วิจัยที่ไม่ได้มีสถาบันกำกับหรือไม่
  - ผู้มีส่วนได้เสีย หมายถึง ใคร มีบทบาทอย่างไร
4. เพิ่มเติมรายละเอียดในสิ่งที่มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลักได้ดำเนินการไปแล้ว เช่น มี road map ของ Thai-TECT แล้ว มีกระบวนการปรับปรุงของ อย. แล้ว กองเครื่องมือแพทย์มีการจัดการเรื่องจากพิจารณาเครื่องมือแพทย์ แล้ว เป็นต้น
5. ยุทธศาสตร์ที่ 1 ปรับย่อหน้าที่ 2 มาก่อนย่อหน้า 1
6. แก้ไขคำที่มีความหมายเชิงบังคับ ให้เป็นในลักษณะการส่งเสริม เช่น ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 2 และแผนงานที่ 3 เปลี่ยนคำว่า “ได้แก่” เป็นคำว่า “เช่น” และตัดคำว่า “ทุกองค์ประกอบ” ออก
7. แก้ไขคำว่า “สถาบัน” เป็น “สถาบันที่ดำเนินการวิจัย” เช่น ในยุทธศาสตร์ที่ 1
8. ยุทธศาสตร์ที่ 2 ปรับชื่อยุทธศาสตร์ เช่น ทบทวน/ปรับปรุงกฎหมาย



9. เพิ่มความชัดเจนของยุทธศาสตร์ที่ 3 ว่าจะต้องไปถึง empower participant ของงานวิจัย หรือเพียงแค่ว่าประชาชนมีความเข้าใจในงานวิจัย หรือ public awareness เท่านั้น (เช่น แผนการที่ 1 จัดตั้งเครือข่ายภาคประชาชน ทำให้เข้าใจผิดว่า เกี่ยวข้องกับ NGO)
10. ขอให้เพิ่มยุทธศาสตร์ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่กำลังเป็นที่สนใจมากขึ้นในปัจจุบัน เช่น การวิจัยในพืชสมุนไพร การวิจัยแพทย์แผนไทย การวิจัยเกี่ยวกับนวัตกรรมใหม่ๆ เป็นต้น เพื่อเป็น Guideline และกำหนดระบุผู้รับผิดชอบหลักในแผนต่อไป

การระดมความคิดเห็นผู้ทรงคุณวุฒิครั้งที่ 2 วันที่ 24 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม ศ.ดร.ประดิษฐ์ เขียววงศ์สกุล ชั้น 2 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มีผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นตัวแทนจาก กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย, สำนักงานอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, สถาบันทางสังคมศาสตร์ จำนวน 8 คน เข้าร่วม โดยมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

## 1. ยุทธศาสตร์ที่ 1

### 1.1 ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 1

- 1.1.1 ให้ระบุว่าหน่วยงานกลางจะมีองค์ประกอบอย่างไรและบทบาทหน้าที่อย่างไร (หน่วยงานนี้แม้จะจัดตั้งภายใต้การกำกับของหน่วยงานรัฐก็ควรมีกรรมการที่มีองค์ประกอบจากผู้มีส่วนได้เสีย เช่น สถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม ชมรม ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยแขนงต่าง ๆ เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและเข้าได้กับบริบทการวิจัยที่มีหลากหลายรูปแบบ)
- 1.1.2 ให้ระบุแนวทางที่จะให้หน่วยงานอื่นที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มาเกี่ยวข้องได้อย่างไร เช่น รพ.ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ไม่ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจาก วช. (ควรเป็นการสร้างแรงจูงใจในการให้ความร่วมมือแทนการบังคับ เช่น การสนับสนุนในรูปแบบต่าง ๆ การให้ข้อเสนอแนะในเรื่อง กฎหมาย กฎระเบียบ พรบ. ที่เกี่ยวข้อง)
- 1.1.3 ควรให้ความครอบคลุมถึงงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และงานวิจัยรูปแบบอื่นๆ ซึ่งมีความเสี่ยง และ บริบทที่แตกต่างกัน (โดยควรมีมาตรการกำกับดูแลตามลำดับชั้นให้เหมาะสมกับ ระดับความเสี่ยง ประเภท และบริบท ของการวิจัยที่มีความแตกต่างหลากหลาย)
- 1.1.4 การกำหนดตัวชี้วัดที่เหมาะสมโดยควรกำหนดเป็นร้อยละ.....ในปีที่ 1 และร้อยละความสำเร็จที่เพิ่มขึ้น ในแต่ละปี

## 1.2 ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 2

- 1.2.1 ให้กำหนดว่าที่อะไรเป็น requirement เบื้องต้นโดยแบ่งประเภทตามลักษณะของสถาบัน โดยหน่วยงานบางอย่าง เช่น office of research integrity ควรมีในกรณีที่สถาบันมีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับสองขึ้นไป (เสนอให้พิจารณาตามลักษณะของสถาบัน เนื่องจากแต่ละสถาบันมีการวิจัยที่มีระดับความเสี่ยง ประเภท และบริบทที่แตกต่างกัน)

## 1.3 ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 3

- 1.3.1 ให้กำหนดเป็น minimal requirement
- 1.3.2 ให้แบ่งเป็นระยะ (phase) โดยเริ่มต้นจากหน่วยงานที่ได้รับทุนจาก วช. ในส่วนของหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ดำเนินการในระยะต่อไป เนื่องจากต้องมีการเตรียมการในด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 1.3.3 ให้ระบุแนวทางสำหรับนักวิจัยที่ไม่ได้สังกัดสถาบัน และกรณีที่เป็น multicenter study

## 1.4 ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 4

- 1.4.1 ให้เพิ่มเติมแผนการพัฒนาบุคคลที่มีความเป็นผู้เชี่ยวชาญเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น bioethicist ด้วย
- 1.4.2 ตัวชี้วัดให้ปรับแก้ไขเป็น เพิ่มขึ้นร้อยละ....ในเวลา 1 ปี

## 1.5 ยุทธศาสตร์ที่ 1 แผนงานที่ 5

- 1.5.1 ควรมีช่องทางและรูปแบบการอบรมที่มีประสิทธิภาพ เช่น ให้มีการจัดสอบโดยใช้ข้อสอบของส่วนกลาง อาจจะให้สอบ online ได้ แต่ต้องมีการ verify บุคคลเนื่องจากปัจจุบันพบว่ามีการทำข้อสอบแทนกัน หรือการอบรมมีการจัดทำประกาศนียบัตรล่วงหน้า ไม่ได้มีการสอบวัดผล เมื่อสิ้นสุดการอบรมก็มารับใบประกาศฯ ซึ่งคนที่ผ่านการอบรมจะไม่มีความรู้จริง

## 2. ยุทธศาสตร์ที่ 2

- 2.1 การบังคับเชิงกฎหมายอาจจะต้องเอาไว้ลำดับท้ายๆ เพราะขณะนี้มียาทเลือกอื่นที่ดีกว่ากฎหมาย และอาจไม่สามารถออกเป็นกฎหมายได้
- 2.2 หากจัดการลักษณะเช่นเดียวกับ common rule น่าจะมีความเหมาะสมมากกว่า โดยให้จัดการสร้างข้อตกลงที่เป็น common rule แล้วให้หน่วยงานไปออกประกาศของตนให้สอดคล้องกับ common rule พร้อมวิธีการกำกับดูแล

### 3. ยุทธศาสตร์ที่ 3 แผนงานที่ 1

#### 3.1 ยุทธศาสตร์ที่ 3 แผนงานที่ 1

- 3.1.1 ต้องแยกให้ชัดว่าเป็นภาคประชาชน หรือประชาชนทั่วไป คือต้องการการมีส่วนร่วมของคนทั่วไปโดยตรง หรือกลุ่ม องค์กร ก็ได้ เพื่อไม่ตัดสิทธิ์เขา เพราะการใช้คำว่า “ภาคประชาชน” ไม่ใช่ประชาชนทั่วไป เพราะเป็นการรวมตัวเป็นกลุ่มก้อน มีวัตถุประสงค์เป้าหมาย อาจใช้คำว่า “ตัวแทนประชาชนกลุ่มเป้าหมายวิจัย”
- 3.1.2 อยากให้เลี่ยงการใช้คำว่า “Lay person”
- 3.1.3 เน้นให้ความรู้เรื่องการวิจัยแก่ตัวแทนประชาชน ความสำคัญของการเข้ามามีส่วนร่วมในการเป็น อาสาสมัครและการร่วมพิจารณาในบทบาท EC เพื่อให้แสดงมุมมองของประชาชน

#### 3.2 ยุทธศาสตร์ที่ 3 แผนที่ 2

- 3.2.1 การใช้คำว่าสิทธิหน้าที่ จะมองเป็นสิทธิผู้ป่วย การฟ้องร้อง น่าจะใช้คำว่า “contribution ต่องานวิจัย” แทน
- 3.2.2 น่าจะปรับให้เป็นแนวเชิงรุก ให้ประชาชนมีความเข้าใจ

#### 3.3 ยุทธศาสตร์ที่ 3 แผนงานที่ 3

- 3.3.1 มีความใกล้เคียงกับแผนงานที่ 2 น่าจะสามารถรวมกันได้

### 4. ยุทธศาสตร์ที่ 4

- 4.1 มีการใช้ข้อความซึ่งไม่ตรงกัน ของคำ “ระบบประกัน” และ “ระบบชดเชย”
- 4.2 อยากให้มีการศึกษา model ระบบที่เหมาะสมว่าเป็นอย่างไร และข้อดี ข้อเสีย ต้องใช้งบประมาณเท่าไร คຸ້ມกับการจัดตั้งหรือไม่

#### ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

ตอนนี้ที่พบประเด็นคือกลุ่มงานด้านวิศวกรรมและบริหารธุรกิจ ขอให้เชิญกลุ่มนี้มาร่วมในการพิจารณาพิจารณาด้วย

ภาคผนวก ง.

ข้อเสนอแนะจากเวทีประชาพิจารณ์

## ข้อเสนอแนะจากการประชาพิจารณ์

คณะทำงานได้จัดเวทีประชาพิจารณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจำนวน 5 ครั้ง คือ

1. วันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2562 ณ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กรุงเทพมหานคร ผู้เข้าร่วมจำนวน 17 คน
2. วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2562 ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จังหวัดสงขลา ผู้เข้าร่วมจำนวน 35 คน
3. วันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น ผู้เข้าร่วมจำนวน 25 คน
4. วันที่ 2 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ ผู้เข้าร่วมจำนวน 34 คน
5. วันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยบูรพา จังหวัดชลบุรี ผู้เข้าร่วมจำนวน 24 คน

โดยมีผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ จำนวน 135 คน จากการประชาพิจารณ์ 5 ครั้ง คณะทำงานได้รวบรวมสรุปข้อคิดเห็น ดังนี้

### ยุทธศาสตร์ที่ 1 การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์

**แผนงานที่ 1: กำหนดให้มีหน่วยงานกลางที่มีหน้าที่ กำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประเมินมาตรฐานการวิจัยในคนในระดับสถาบัน**

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. การกำหนดบทบาทของ วช. ภายใต้กระทรวงใหม่ ควรมีการกำหนดบทบาทให้ชัดเจนว่า การทำงานของ วช. และ อย. มีความสัมพันธ์อย่างไร เห็นด้วยที่จะให้ วช. ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลาง แต่อาจจะต้องค่อยเป็นค่อยไปในแต่ละขั้นตอน โดยในระยะแรกอาจจะต้องขอความร่วมมือก่อน แล้วจึงดำเนินการใน phase ต่อ ๆ ไป
2. หน่วยงานกลางจะอยู่ในระดับไหน อย่างไร วช. จะมีหน้าที่หลักในการเข้ามาควบคุมมาตรฐานการทำวิจัยในคนใช่หรือไม่ หากเป็นโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ จะดูในมิติไหน อย่างไร เพราะในศาสตร์ทางด้านสุขภาพค่อนข้างมีความชัดเจนมากกว่า
3. หากงานวิจัยเกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข หรือโรงพยาบาลชุมชน รวมถึงสถาบันที่มีทั้งเอกชนและภาครัฐ อื่น ๆ ที่ไม่ได้อยู่ภายใต้สถาบันที่เป็นมหาวิทยาลัยหรือโรงเรียนแพทย์เท่านั้น หน่วยงานกลางจะมีบทบาทดูแลหรือไม่ อย่างไร
4. ควรมีมาตรฐานการวิจัยที่ชัดเจนเสียก่อน เพื่อจะได้กำหนดสิ่งต่าง ๆ ให้สอดคล้องกัน อาจจัดทำแผนงานตามขั้นตอนที่เหมาะสมกับสถาบันแต่ละระดับ ตามความสามารถของแต่ละสถาบัน

5. เห็นด้วยกับหลักการว่าควรมีหน่วยงานรับผิดชอบในระดับประเทศ แต่ต้องมีการปรับที่ว่า “เป็นหน่วยงานที่กำหนดนโยบายของสถาบัน” ไม่ควรมีหน่วยงานกลางมากำหนดนโยบายของสถาบัน เพราะนโยบายของสถาบันควรจะเป็นของสถาบัน แต่ถ้าเข้ามากำกับดูแล ให้คำปรึกษา ช่วยฝึกอบรม จัดสรรให้ผู้ที่มีความรู้ด้านข้อกำหนดกฎเกณฑ์ที่รองรับงานวิจัยใหม่ เช่น medical device innovation product จะดีกว่า
6. หน่วยงานกลางควรมีการประสานงานกับสถาบันเพื่อให้งานวิจัยให้ดำเนินต่อไปได้เร็วและได้มาตรฐาน ทั้งนี้หน่วยงานนี้จะมีอำนาจหน้าที่และบทบาทในการลงโทษ หากสถาบันไม่ปฏิบัติตาม ใช่หรือไม่อย่างไร
7. แนะนำให้ทำแบบ Common Rules โดย วช. ต้องกำหนดและหารือร่วมกับหน่วยงาน กระทรวง ที่เกี่ยวข้องแล้วสร้างข้อสรุปร่วมกัน มีประกาศออกมาให้ชัดเจนว่า สถาบันไหนที่มีการวิจัยในคนต้องทำตามข้อประกาศดังกล่าว
8. ผู้ทรงคุณวุฒิในหน่วยงานกลางได้แก่ใครบ้าง เช่น อย. กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานใดบ้าง ขอให้ระบุให้ชัดเจน
9. อยากให้แบ่งเป็นสองส่วนอย่างชัดเจน 1) ผู้มีอำนาจเป็นผู้ทำ เช่น รัฐมนตรีกระทรวงสั่งหัวหน้างานประชุม กำหนดประกาศออกมามอบหมายงานให้ทำ 2) วช. เป็นหลักในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ต้องมีหน่วยงานอื่นเกี่ยวข้องร่วมด้วย
10. คำว่า “มาตรฐานการวิจัยในคน**ที่สมบูรณ์**” คืออะไร ขอให้อธิบายให้ชัดเจน หากไม่มีคำว่า “สมบูรณ์” ได้หรือไม่

## แผนงานที่ 2: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคน**ที่สมบูรณ์**เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. เช่นเดียวกับข้อเสนอแนะในแผนงานที่ 1 ไม่เห็นด้วยกับการใช้คำว่า “การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน**ที่สมบูรณ์**” ควรให้ความชัดเจนเกี่ยวกับนิยามความหมายของ คำว่า “สมบูรณ์” ที่กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ในเป้าหมายของแผนงาน ขอคำจำกัดความของมาตรฐานการวิจัยที่สมบูรณ์ ว่าคือ อะไร กำหนดอะไรเป็นตัวชี้วัด หรือกระบวนการเป็นอย่างไร สมบูรณ์หมายถึงถึง ว่า คนที่เข้าร่วมไม่เป็นอันตรายใช้ใหม่ หรือสมบูรณ์ หมายถึงการมีผลงานออกมาและตอบคำถามได้ หรือว่าต้องมีแค่หน่วยงานแต่ไม่มีผลลัพธ์อะไร
2. ในข้อที่ 2 ของแผนงานที่ 2 สถาบันมีหน่วยงานที่ส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคน**ที่สมบูรณ์**ทุกองค์ประกอบ คำว่า “ทุกองค์ประกอบ” แต่ในบางสถาบันอาจจะไม่มี GCP ไม่มีหน่วยงาน ไม่มีคณะแพทย์ คณะเภสัชกรรม ซึ่งอาจจะต้องตกในบางองค์ประกอบหรือไม่ แล้วอีกหลายๆ สถาบันที่เป็นมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี บางองค์ประกอบไม่สามารถมีได้ เช่นเดียวกับข้อเสนอแนะในแผนงานที่ 1 ควรกำหนดความเหมาะสมกับสถาบันแต่ละระดับ ตามความสามารถของแต่ละสถาบัน

3. การควบคุมในโรงพยาบาล มีมาตรฐานในระดับหนึ่ง แต่ยังมีควบคุมที่ยังไปไม่ถึงคือระดับคลินิก ซึ่งบางที่มีงานวิจัยสมุนไพร หรืองานวิจัยยา ซึ่งมีคนไข้ที่คลินิก ที่ทำให้เข้าใจว่าระบบควบคุมในปัจจุบันยังไม่ได้ไปถึง ดังนั้น สถาบันเล็ก ๆ อาจไม่สามารถทำได้ เพราะความสามารถอาจยังไม่เพียงพอ
4. ตัวชี้วัดที่ใช้ประกอบการประเมินคุณภาพสถาบัน ประเมินโดยใคร อย่างไร ต้องคำนึงด้วยว่าเป็นไปตามที่เขียนได้จริงหรือไม่ อาจมีตุ๊กตาว่าต้องทำแบบไหน อย่างไรก่อน และมีตัวชี้วัดที่ตัว เพื่อเป็นแนวทางให้สถาบันแต่ละแห่งนำไปปรับใช้ ไม่ให้กระจัดกระจายไป และต้องคำนึงว่า การมีหน่วยงาน (Office) เกิดประโยชน์หรือไม่ เนื่องจากบางกรณีมีหน่วยงานแต่ขาดบุคลากร
5. ตัวชี้วัดอะไรกำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน ควรชะลอการบังคับใช้ออกไปก่อน หลังจากที่ถูก ๆ มหาวิทยาลัย/สถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย สามารถตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ที่ได้มาตรฐานแล้วเป็นส่วนใหญ่
6. งานวิจัยไม่ได้มีเพียงการวิจัยในคนเท่านั้น แต่ยังกระบวนกรอื่น เช่น การวิจัยในห้องปฏิบัติการ และการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งสมควรที่จะให้ความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยแต่ละมหาวิทยาลัยมีจุดแข็งและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน บางมหาวิทยาลัย อาจไม่ได้ทำการวิจัยในคน แต่ทำงานวิจัยในห้องปฏิบัติการ หรือ ใช้สัตว์ทดลอง เป็นหลัก ตัวชี้วัดในการประกนยอมแตกต่างกันไป ดังนั้น จึงไม่ควรใช้มาตรฐานเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นมาตรฐานแต่เพียงอย่างเดียว
7. การใช้มาตรฐานการวิจัยในคนมาเป็นตัวชี้วัด เราจะใช้เป็นตัวชี้วัดในส่วนขององค์กรเอกชนด้วยหรือไม่ เพราะเอกชนเองก็มีมาตรฐานของเขาเองอยู่แล้ว และถ้าเอกชนไหนยังไม่มีจะครอบคลุมถึงเอกชนประเภทใดบ้าง
8. ประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนหรือไม่ กรณีที่ยังไม่มีมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ แล้วนำไปใช้เป็นตัวชี้วัด มันจะยังเป็นมาตรฐานเดียวกันหรือไม่
9. จริยธรรมการวิจัยในคนทั้งในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและสังคมศาสตร์ มาตรฐานมีความแตกต่างกัน Layer Methodology ต่างกัน ควร Categorized ให้เห็นอย่างชัดเจน ทั้งนี้การดูแล Scope ของแต่ละด้านจะมีความแตกต่างกันหรือไม่ เพราะการทำวิจัยในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและสังคมศาสตร์ไม่เหมือนกัน

**แผนงานที่ 3: กำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ของสถาบันเป็นข้อพิจารณาในการจัดสรรงบประมาณสนับสนุนการวิจัย การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง**

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. แผนงานนี้มีประโยชน์เพราะช่วยทำให้คนที่หน้าที่ในระดับสถาบันพูดคุยกันเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น แต่ในทางปฏิบัติหน่วยงานกลางจะมีวิธีพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานอย่างไร แล้วจะติด blacklist หรือไม่ ควรจัดทำเป็น SOP ว่าจะพิจารณาจากอะไร เพื่อเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

2. เรื่องของการกำหนดมาตรฐาน ต้องมีกฎระเบียบที่ชัดเจนก่อน อาจจะกำหนดเป็นแม่แบบให้ ถ้าให้แต่ละสถาบันเป็นคนกำหนดมาตรฐานเอง จะกระจัดกระจาย ควรให้แต่ละสถาบันกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานกลางของประเทศไทย และนำไปปรับเพื่อให้เข้ากับสถาบันของตัวเอง
3. เรื่องการอบรมขอให้แยกเป็นงานวิจัยเป็นด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และงานวิจัยในชุมชนอย่างชัดเจน
4. การพิจารณาประวัติของผู้วิจัยต้องอธิบายให้ชัดเจนในด้านของความหมาย เพราะคำว่าไม่ได้มาตรฐาน สามารถตีความหมายได้หลายอย่าง ไม่ได้มาตรฐานในด้านไหน ต้องมีการกำหนดให้ชัดเจน
5. Case ไหนที่ถูกร้องเรียนควรมีการพิจารณาไม่ให้เกิดเรื่องแบบนี้ขึ้นอีก

ทั้งนี้ในแผนงานนี้ มีผู้ร่วมประชาพิจารณ์ให้ความเห็นข้อกังวลเกี่ยวกับแผนงานนี้ดังนี้

1. จะเป็นการตัดแรงจูงใจในการทำวิจัยหรือไม่ เพราะไม่มีใครอยากทำวิจัยแล้วติด Blacklist ควรหาทางออกให้เหมาะสมกับนักวิจัยด้วย
2. “กำหนดให้เป็นข้อจัดสรรในการพิจารณางบประมาณ” สถาบันเล็กที่ไม่มีตามเงื่อนไขต่างๆ และไม่พร้อม จะมีโอกาสในการรับทุนน้อยทันที
3. ปัจจุบันการยื่นขอทุน จะส่งไปพร้อมกับการขอรับพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการฯ จะต้องพิจารณาทุกโครงการวิจัยที่เสนอมา ซึ่งอาจจะได้รับทุนหรือไม่ได้รับทุนก็ได้ ดังนั้นขั้นตอนคือควรได้รับการพิจารณาให้ทุนก่อนค่อยเสนอคณะกรรมการจริยธรรม หรือ ให้ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อน แล้วค่อยสามารถยื่นเพื่อขอพิจารณาทุนได้
4. การขึ้นทะเบียนนวัตกรรม อย. ต้องมีการยื่นข้อมูลที่มากพอในการ Declassify medical device มีหลายขั้นตอนมาก แผนงานนี้อาจจะเกินความสามารถของแผนแม่บทนี้
5. ควรมีการหาทางออกว่าจะทำอย่างไรให้ Sponsor ที่เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัยเป็นคนออกกฎเกณฑ์เองแล้วเป็นมาตรฐานของ Sponsor ปัญหาคือ เรื่องของการกำหนดมาตรฐาน เช่น อย. เองก็มีปัญหาเรื่องมาตรฐาน ว่ามาตรฐานอะไร ดังนั้นเห็นว่าต้องมีกฎระเบียบที่ชัดเจนก่อน โดยทางคณะทำงาน อาจจะกำหนดเป็นแม่แบบให้ เพราะถ้าไปคิดกันเองแต่ละสถาบัน ก็จะกระจัดกระจายกันไป
6. ถ้าโรงพยาบาลเล็กอยากจดทะเบียนนวัตกรรมเกี่ยวกับคนไข้แต่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน โดยหลักการแผนแม่บทนี้จะรับได้ไหม ซึ่งหากกำหนดตามเกณฑ์นี้คือไม่ให้จดทะเบียน จะเป็นการทำลายนวัตกรรมของชาติหรือไม่
7. ถ้านักวิจัยไม่ได้ผ่านการอบรมการวิจัยในคน โครงการจะถูกยุติให้ดำเนินการหรือไม่ อย่างนั้นจะเป็นการใช้ทรัพยากรให้สูญเปล่า



#### แผนงานที่ 4: กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับชาติหรือนานาชาติ

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. ควรใช้คำให้ถูกต้องกับสิ่งที่ต้องการ เพราะคำว่า “กำหนด” กับ “ส่งเสริม” มีความหมายต่างกัน การนำไปปฏิบัติใช้ต่างกัน เพราะฉะนั้นจะไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ 1
2. ในส่วนของ EC แม่ข่าย มีข้อดีในแง่ของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันขนาดเล็กที่มีโครงการวิจัยไม่มาก แต่คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องรับผิดชอบสถาบันของตนเอง ต้องรับผิดชอบทางกฎหมาย เพราะฉะนั้น ถ้าบอกว่ามี EC แม่ข่าย มีการทำบันทึกข้อตกลงในความร่วมมือด้วยกัน ความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นจะมีแนวทางอย่างไรในการติดต่อประสานงานกัน
3. ในรายละเอียดนี้ หมายความว่าควรมี EC สัก 1 ชุดที่เป็นของส่วนกลางใช่หรือไม่ ถ้าเป็นนโยบายระดับชาติ ซึ่งแต่ละที่มีความสามารถในการดูแลตนเอง เช่น คณะแพทยศาสตร์ คณะสังคมศาสตร์ ซึ่งในระดับมหาวิทยาลัยแต่ละมหาวิทยาลัยก็มีอยู่แล้ว แต่ถ้าบอกว่าต้องมี EC หนึ่งชุดซึ่งกว่าจะดำเนินงานแต่ละเรื่องอาจจะต้องใช้เวลานานมาก มันจะเหมาะสมหรือไม่อย่างไร ซึ่งเป็นข้อกังวลแทนสถาบันอื่น ด้วยบางสถาบันที่มีจำนวนโครงการที่เสนอพิจารณามากอยู่แล้ว ไม่อาจไปพิจารณาให้สถาบันอื่นได้
4. ควรมีการศึกษาถอดบทเรียนข้อจำกัด ปัญหา อุปสรรค กระบวนการขั้นตอน ว่าเป็นอย่างไรบ้าง จากนั้นลองศึกษาความเป็นไปได้ว่ามีที่ไหนสามารถตั้งได้
5. เนื่องจากมีหลายสถาบันที่ต้องการรับรอง แต่ต้องมีการให้คำแนะนำเกี่ยวกับระบบเพื่อให้สามารถจัดการเองได้

#### ข้อเสนอแนะอื่น ๆ จากเวทีประชาพิจารณ์

- ระดับคณะกรรมการ EC ที่มีความแตกต่างกันทำให้กระบวนการพิจารณาโครงการใช้ระยะเวลาไม่เท่ากัน
- แผนงานที่ 4 ควรจะมาก่อนแผนงานที่ 3 เพราะว่าคณะกรรมการ EC ต้องผ่านการตรวจสอบประเมิน และมีมาตรฐานก่อนถึงจะสามารถจัดสรรงบประมาณได้

#### แผนงานที่ 5: กำหนดคุณสมบัติของผู้วิจัยต้องผ่านการฝึกอบรมมาตรฐานการวิจัยในคน

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. การหนดหลักสูตรอบรมของสถาบัน จะต้องหลักสูตรกลางหรือแนวทางปฏิบัติกลางเพื่อให้แต่ละสถาบันนำไปปรับใช้เป็นหลักสูตรในการอบรม และกำหนดคุณสมบัติของวิทยากร
2. ขั้นตอนที่กรรมการจะพิจารณาเค้าโครงวิจัย ที่จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย แต่ว่าบางครั้งเราไม่สามารถรู้ได้ว่า วิจัยแบบนี้จำเป็นต้องมีมาตรฐานอะไรบ้าง ถ้าหากมีข้อมูลให้

คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาได้จะดีมากว่า ควรมีรูปแบบกลางเพื่อให้สถาบันใช้ และควรมีการสนับสนุนด้านวิทยากร ในกรณีที่บางสถาบันไม่มีความพร้อมในด้านนี้

3. ควรจัดทำกรรณสูภบรรมเป็นระบบออนไลน์และฟรีได้จะดีมาก เพราะไม่ทำให้ เสียเวลา เสียงาน และเสียเงิน แต่ปัญหาของการทำแบบออนไลน์คือ ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่ากระบวนการนี้ผู้วิจัยทำเองหรือผู้อื่นทำให้ ซึ่งจะต้องพิจารณาต่อไป

ทั้งนี้ผู้เสนอแนะให้แก้ไขข้อความในยุทธศาสตร์ที่ 1 โดยให้เหตุผลว่าการใช้คำในยุทธศาสตร์ที่ 1 ต้องมีความเข้มแข็งมากกว่านี้ เพื่อให้หน้าที่ของแผนแม่บทนี้มีความชัดเจนในตัวเอง จาก “การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรการสนับสนุนให้เกิดมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์” เป็น “การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์”

## ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

แผนงาน: จัดทำร่างกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

ตามความเห็นของผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ มีผู้เห็นด้วยในหลักการ แต่ขอให้มีการข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

1. ควรปรับให้ยุทธศาสตร์ที่ 2 เป็นยุทธศาสตร์ที่ 1 เพราะหากเป็นกฎระเบียบออกมาแล้วประกาศให้ใช้และบังคับเลยจะทำได้ง่ายกว่า เพราะรายละเอียดของแผนงานจะถูกระบุไว้อย่างชัดเจน ว่าใครทำอะไร ในส่วนไหน
2. ร่าง พรบ. ฉบับเดิมที่เคยเสนอไป ตกใช้หรือไม่ เสนอให้ มีการทบทวนฉบับเก่าโดยใช้แผนแม่บทนี้เป็นตัวส่งเสริม
3. แผนแม่บทนี้ถ้าออกมาจะซ้ำซ้อนกับ พรบ.การวิจัยในคนที่ตกไปก่อนหน้านี้หรือไม่
4. กฎหมายคือตัวสูงที่สุด ก่อนนั้นคือ ระเบียบ ข้อบังคับ แล้วค่อยมาเป็นกฎหมาย ควรเพิ่มคำว่าระเบียบและข้อบังคับเข้าไป จากนั้นก็ประกาศใช้เป็นระเบียบข้อบังคับได้เลยไม่ต้องรอกฎหมาย เมื่อใช้ไปเรื่อยๆ แล้วมีการปรับปรุงจนเหมาะสมจากนั้นค่อยผลักดันให้เป็น พรบ. โดยอิงกับ พรบ. เดิมก็ได้
5. ควรมีรายละเอียดที่ชัดเจนและสามารถปฏิบัติตามได้ ร่าง พรบ. ที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้ ไม่มีรายละเอียดซึ่งผู้ร่างกฎหมายได้เคยชี้แจงว่าจะต้องมีการออกกฎหมายออกมาก่อน เพื่อให้มีคณะกรรมการกลางของประเทศมาตั้งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อร่างรายละเอียดอีกครั้ง ซึ่งแตกต่างจากกฎหมายของประเทศอื่น เช่น สหรัฐอเมริกา ที่มีรายละเอียดเพียงพอที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติได้จริง จึงทำให้เกิดความกังวลในสังคมนักวิจัยโดยทั่วไป ว่าหากผู้ร่างกฎระเบียบออกกฎหมายที่ไม่ครอบคลุม หรือไม่เข้าใจในงานวิจัยบางประเภท ก็จะทำให้ไม่สามารถดำเนินงานวิจัยประเภทนั้นได้ เพราะจะผิดกฎหมายและมีบทลงโทษ

6. ควรใช้เวลาในการร่างกฎหมายอย่างรอบคอบ และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกประเภท ให้ครบถ้วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ที่มีความแตกต่างจากโครงการวิจัยประเภทชีวการแพทย์ จะต้องมึระเบียบที่แตกต่างกัน ในประเทศที่พัฒนาแล้ว
7. การทำประชาพิจารณ์เพื่อปรับแก้ไขกฎหมาย ใช้เวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปี เช่นการปรับแก้ไข the Common Tule ซึ่งเป็นกฎหมายที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกา ใช้เวลาปรับแก้ไขระหว่าง ค.ศ. 2012 – 2016 และประกาศใช้จริงใน ค.ศ. 2017 โดยในบางข้อที่ต้องอาศัยเวลาในการปรับกระบวนการภายหลังการประกาศใช้กฎหมาย เช่น การรับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันที่ปรับให้เป็นการใช้ single IRB ในการรับรอง ยังให้เวลาหลังประกาศใช้กฎหมายอีก 3 ปี โดยจะบังคับใช้ใน ค.ศ. 2020 เป็นต้นยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป
8. ควรนำข้อมูลประชาพิจารณ์เสนอร่างกฎหมายมาประกอบเป็นเหตุผลของยุทธศาสตร์ที่ 2 แผนงานก็จะเปลี่ยนเป็นกฎระเบียบ ข้อบังคับ จะสามารถใช้ได้ง่ายกว่าการร่างกฎหมาย
9. ต้องดูว่าปัญหาที่เกิดขึ้นตอนนี้คืออะไร มีมาตรฐานไม่เท่ากันใช่ไหม ถ้าใช่ก็จัดตั้งโดยเป็นข้อบังคับมาตรฐานการวิจัยในคนจากหน่วยงานให้เป็นอันเดียว
10. ให้ใช้คำว่า “มีกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย” ซึ่งกำหนดออกระเบียบข้อบังคับให้เหมือนกัน ไม่เช่นนั้นจะมีการวิจัยผ่านมาตรฐานสองแบบ
11. การจัดทำร่าง พรบ.การวิจัยในคน จะต้องคำนึงถึงเรื่องการตีความและการใช้ภาษาทางกฎหมายที่จะต้องให้มีความชัดเจน เพราะจะได้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ออกกฎหมายและผู้ที่ใช้กฎหมาย การตีความกฎหมายจะต้องให้ผู้ที่น่ากฎหมายมาใช้ให้รับรู้ก่อน

### ทั้งนี้ผู้มีไม่เห็นด้วยกับยุทธศาสตร์นี้ ดังนี้

1. ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก ยังไม่มีความแน่ใจว่าเกี่ยวข้องกับ ร่าง พระราชบัญญัติ (พรบ.) วิจัยในมนุษย์ที่เคยเสนอ สนช. ไปหรือไม่ เพราะเกรงว่า การทำประชาพิจารณ์ครั้งนี้จะเป็นหนึ่งในกระบวนการที่จะให้การรับรองอย่างเป็นทางการ (endorse) ร่างฉบับดังกล่าว ซึ่งเป็นร่างที่ยังมีประเด็นปัญหาค่อนข้างมาก ดังนั้น จึงต้องขอความชัดเจนว่าทั้ง 4 ยุทธศาสตร์ที่ยกมามีความเกี่ยวข้องกับร่างกฎหมายอันเดิมที่ตกไปหรือไม่ อย่างไร
2. ไม่เห็นด้วย เนื่องจากยังขาดความชัดเจนใน ร่างพรบ. วิจัยในมนุษย์ ที่เสนอ สนช. และไม่ทราบกระบวนการการจัดทำ พรบ.ใหม่
3. อาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสม

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

**แผนงานที่ 1: จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์**  
ตามความเห็นของผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ มีผู้เห็นด้วยในหลักการ แต่ขอให้มีการข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้

1. การมีส่วนร่วมอยู่ในระดับใด ต้องมีส่วนร่วมในการร่างมาตรฐานด้วยหรือไม่
2. ควรทบทวนว่าภาคประชาชนไม่มีส่วนร่วมจริงหรือไม่ อย่างไร คณะทำงานควรทุ่มเทในการจัดยุทธศาสตร์นี้ให้ดี เพราะมีประโยชน์มาก
3. การจัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ เป็นความยากในการดำเนินการ โดยเฉพาะในการทำให้เกิดความยั่งยืน เพราะส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการเฉพาะกิจเฉพาะการวิจัยบางประเภท เช่น การรักษาหรือป้องกันโรคร้ายแรง เช่น โรคเอดส์
4. ต้องมีการวิเคราะห์คนที่มาเป็น Layperson มีหน้าที่หลักคืออะไร การมีส่วนร่วมอยู่ในระดับใด ต้องมีส่วนร่วมในการสร้างมาตรฐานด้วยหรือไม่ จะต้องมีคุณสมบัติอย่างไร มีการกำหนดอย่างไร อายุ การศึกษา ความสามารถ การยอมรับจากชุมชน ฯลฯ มีเกณฑ์การวัด Layperson ขนาดไหน เช่น ทางภาษา ต้องผ่านการอบรม ICF หรือไม่ หรือตัวแทนของกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV ต้องมีเกณฑ์อะไรในการกำหนดคุณสมบัติ
5. Layperson คือ คนที่ไม่ได้อยู่สายวิทยาศาสตร์แต่ให้ความรู้กับคนในชุมชนเรื่องการแพทย์ได้
6. หาก Layperson เข้ามาเป็นหนึ่งในคณะกรรมการ EC แล้ว จะได้รับตำแหน่งหรืออำนาจ เช่นเดียวกับคณะกรรมการ EC คนอื่นหรือไม่ และค่าตอบแทนต่างๆ เหมาะสมหรือไม่
7. การให้ Empower แก่ Layperson ไม่ใช่เพียงค่าตอบแทนสำหรับเป็นส่วนหนึ่งในมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ Layperson ต้องการมากกว่าอย่าง ตำแหน่ง การชมเชย การยอมรับนับถือ เพราะ Layperson เต็มใจที่จะมาเข้าร่วมโดยไม่หวังผลตอบแทน
8. การคัดเลือก Layperson ของชุมชนจะต้องมีมาตรฐานหรือไม่ แล้วใครเป็นผู้เลือก
9. ต้องมีการออกประกาศคุณสมบัติของ Layperson รวมถึงแต่งตั้งให้ทราบโดยทั่วกัน ด้วยหรือไม่
10. ต้องการการมีส่วนร่วมกับคน 2 กลุ่ม 1) Layperson กับ 2) ตัวแทนของกลุ่มต่างๆ เช่น ตัวแทนกลุ่มชาติพันธุ์ ต้องแยกสองกลุ่มนี้ออกให้มีความชัดเจน เพราะความสำคัญของสองกลุ่มนี้ต่างกัน
11. เสนอให้มี Community Advisory board เป็นลักษณะที่ปรึกษาชุมชน คือการไปตั้งชุมชนหนึ่งให้เขามีคณะกรรมการขึ้นมา แล้วคณะกรรมการชุดนั้นเขาถึงจะสามารถเข้ามาทำงาน เพราะว่าประชาชนทั่วไปเขาจะไม่รู้เรื่อง แต่ในที่นี้ขึ้นอยู่กับบางกรณี บางเหตุการณ์ที่มันมีความอ่อนไหวกับชุมชนจริง ๆ เช่น ในกลุ่มของผู้ติดเชื้อ HIV

ทั้งนี้ผู้ไม่เห็นด้วยกับยุทธศาสตร์นี้ ดังนี้

1. ไม่เห็นด้วย เพราะ ยุทธศาสตร์นี้ควรทำเมื่อผู้วิจัยและสถาบันมีความเข้าใจมาตรฐานการวิจัยดีพอสมควรแล้ว เนื่องจากเกรงว่าจะทำให้เกิดการเรียกร้องที่ผิด

2. ไม่เห็นด้วย ต้องชะลอไว้ เพื่อให้มีการดำเนินการเรื่อง กฎหมาย กฎระเบียบ เพื่อสร้างความเข้าใจในองค์กรให้ชัดเจนก่อน
3. ยุทธศาสตร์ทางด้านกฎหมายที่เป็นห่วง ที่ในแผนมีช่วงเวลากำหนดว่าจะทำภายใน 2-4 ปี แต่ในประเด็นนี้ที่บอกว่าจะทำภายใน 1 ปี การให้ความรู้กับประชาชนในเรื่องการมีส่วนร่วมในการวิจัย ในขณะที่ตัวผู้วิจัยเองก็ยังไม่มีความเข้าใจว่า ควรจะจัดอะไรบ้าง เก็บอะไรบ้าง ไม่ได้อยากจะปิดกั้นให้ประชาชนรู้เรื่อง เรื่องทุกอย่างต้องโปร่งใส แต่ควรจะรอให้ฝ่ายสถาบัน องค์กรกลาง หรือผู้วิจัย ผู้ออกกฎหมาย เข้าใจกันดีเสียก่อนว่าอะไรคือขอบเขตที่ต้องทำจริง ก่อนที่จะให้ความรู้กับประชาชน จึงเสนอว่า ควรสร้างองค์ความรู้ในองค์กรให้เกิดความชัดเจน เข้าใจตรงกันเสียก่อน จึงเผยแพร่ออกไปสู่ประชาชน
4. ปัจจุบันที่ถูกกล่าวถึงอย่างแพร่หลาย คือ เรื่องกัญชา ที่บทบาทของเครือข่ายภาคประชาชน บางอย่างมันซ้อนทับกัน เนื่องจากว่า เครือข่ายของภาคประชาสังคมเขาก็อยากเป็นดำเนินการวิจัยเสียเอง แล้วก็ไปเป็นภาคประชาชน ซึ่งเขาไม่ใช่ผู้ที่ถูกกระทำ (passive) เหมือนดังเช่นในอดีตแล้ว วช. มีแนวทางอย่างไรเกี่ยวกับประเด็นนี้ ในหลายปีก่อน ในกรณีหมอมะเสง ก็มีมหาศาลหายไป แล้วหนึ่งครั้ง แต่ในปัจจุบันถือได้ว่ามีความโชคดี เพราะประชาสังคมเปลี่ยนไป ในกรณีเช่นนี้ทาง วช. คิดเห็นอย่างไร ปัจจุบันโลกมันเปลี่ยนไป กฎหมายที่ออกมาจะไปควบคุมสถาบัน ควบคุมนักวิจัย แล้วคนที่อยู่นอกกรอบนี้จะสามารถทำอะไรก็ได้เพราะกฎหมายไม่ครอบคลุมเช่นนั้นหรือไม่ แล้วคนที่จะเป็นผู้ดูแลเหยื่อที่แท้จริง จะเป็นใคร เพราะปัจจุบันเหมือนว่าเราดูแลเพียงเหยื่อในระบบ แต่เหยื่อก่อนใหญ่กรอบระบบจะมีมาตรการในการปกป้องดูแล อย่างไร

## แผนงานที่ 2: จัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ที่มีคุณภาพและสามารถเข้าถึงได้ เกี่ยวกับ สิทธิและหน้าที่ของประชาชน/อาสาสมัครในการเข้าร่วมงานวิจัย

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. ในมิติของสื่อประชาสัมพันธ์ต้องทำความเข้าใจว่า สื่อรูปแบบใดที่จะตอบสนองกลุ่มเป้าหมาย กลุ่มอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม ซึ่งอาจจะต้องมีการกำหนดว่า งานวิจัยประเภทไหน ควรใช้สื่ออะไร เพื่อให้สามารถเข้าถึงผู้ที่เป็อาสาสมัครในงานวิจัย ซึ่งกฎระเบียบในส่วนนี้ยังไม่ถูกกล่าวถึง
2. ควรใช้การสื่อสารมวลชน (mass media) ที่เข้าถึงผู้ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะไม่เข้าใจสิทธิและหน้าที่ของตนเองในฐานะอาสาสมัครการวิจัย
3. เพิ่มการประชาสัมพันธ์ควรทำอย่างโครงการของ สสส. ในทีวีและเป็นแคมเปญที่ทำให้คนไทยตระหนักถึงการวิจัยในคน
4. นอกจากเรื่องของสื่อแล้ว ต้องให้ความสำคัญกับมติมหาชน (public opinion) ด้วย
5. เห็นด้วยโดยหลักการ แต่จะต้องมีการเตรียมการเป็นอย่างดี ในการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการวิจัย ใช้ภาษาและสื่อที่ง่ายต่อการเข้าใจ แต่บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างเพียงพอที่จะเป็นผู้ให้ความรู้แก่ประชาชนมีจำนวนน้อย และมี

ภารกิจในการเป็นกรรมการจริยธรรม รวมทั้งเป็นวิทยากรให้กับผู้ที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมคณะใหม่ในสถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย อาจไม่มีเวลาเพียงพอในการทำสื่อเพื่อให้ความรู้ในด้านนี้

6. การให้ความรู้ที่ดีที่สุด คือการลงมือปฏิบัติ ดังนั้นกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัยในคน จึงเป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป การจัดประชุมให้ความรู้หรือทำสื่ออื่นใดเป็นเพียงวิธีการเสริม การให้ความรู้ความเข้าใจแก่นักวิจัยในการเคารพสิทธิส่วนบุคคล จึงเป็นเครื่องมือที่ดีที่สุดสำหรับการให้ความรู้แก่ประชาชน เป็นการสื่อสารสองทางระหว่างผู้ให้ (นักวิจัย) และผู้รับข้อมูล (ผู้ที่เข้าร่วมวิจัย) ที่สามารถอธิบายรายละเอียดและตอบข้อสงสัยให้กระจ่าง ซึ่งการให้ความรู้แก่นักวิจัย มีอยู่แล้วในแผนงานที่ 5 ของยุทธศาสตร์ที่ 1

### แผนงานที่ 3: จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. ถ้าเป็นเรื่องสื่ออาจต้องใช้ทรัพยากรที่เหมาะสมเพื่อให้ประชาชน เขารับรู้ทั้งสิทธิและหน้าที่ของเขา ควบคู่กันไป เนื่องจากบางครั้งเขารู้เพียงสิทธิ แต่ไม่รับรู้หน้าที่
2. จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย น่าจะเป็นสิ่งที่ทำได้ยากที่สุด เพราะงานวิจัยแต่ละเรื่องแต่ละประเภท ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสได้รับประโยชน์แตกต่างกัน หรือแม้แต่อาจไม่ได้รับประโยชน์เลยโดยโอกาสได้รับแต่ความเสี่ยงด้วย จึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างยิ่งไม่ให้เกิดความเข้าใจผิด การให้ข้อมูลโดยการออกประกาศแต่ไม่มีคำอธิบายเพิ่มเติม เป็นการสื่อสารทางเดียวที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ง่าย
3. การให้ข้อมูลสิทธิพื้นฐานการวิจัยของอาสาสมัครในกลุ่มคนทั่วไปกับกลุ่มคนเฉพาะต้องมีการเสนอต่างกัน อย่างกลุ่มทั่วไปสามารถบอกได้โดยปกติ แต่สำหรับกลุ่มเฉพาะเช่นผู้ติดเชื้อ HIV ต้องใช้ Layperson หรือ ตัวแทนของกลุ่มนั้นเป็นผู้ช่วยแจ้งสิทธิของอาสาสมัคร

### ยุทธศาสตร์ที่ 4: การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

#### แผนงาน: จัดหาระบบประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

ผู้เข้าร่วมประชาพิจารณ์ทั้ง 5 แห่ง มีความคิดเห็นสอดคล้องกันดังนี้

1. ชื่อยุทธศาสตร์ที่ 4 ตรงนี้เป็นการวิจัยในคนหรือไม่ หากใช่ต้องใส่การวิจัยในคนลงไปด้วย
2. ยุทธศาสตร์ของประเทศควรครอบคลุมทั้งในส่วนของรัฐบาลและภาคเอกชน และอาจจะต้องกำหนดช่วงเวลาชัดเจนในการกำหนดการชดเชยค่าเสียหายในแต่ละรูปแบบ แล้วในกรณีที่ผู้วิจัยทำไม่ถูกต้องตามกระบวนการที่ขอจริยธรรมการวิจัยจะครอบคลุมในส่วนนี้หรือไม่ เรื่องระยะเวลาที่ครอบคลุมการชดเชยค่าเสียหาย เช่น ในบางกรณีที่สิ้นสุดระยะเวลาการทำวิจัยไปแล้ว แต่คนไข้กลับตั้งครุฑ์และมีความผิดปกติของทารก จะสามารถเรียกร้องค่าเสียหายได้หรือไม่ อาจจะต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนเพราะมีความสำคัญเป็นอย่างมาก

3. เป็นหน้าที่ของแหล่งทุนที่จะต้องกันเงินไว้ในส่วนนี้
4. ในทางปฏิบัติถ้าให้สถาบันมาตั้งระบบประกันให้โครงการวิจัยก็ไม่สามารถทำได้ แต่ถ้าส่วนกลางหรือรัฐบาลจะเข้ามาทำให้จะทำให้ต้นทุนถูกลงและมีความครอบคลุมสิ่งที่จะเกิดขึ้นได้มากขึ้น พร้อมตั้งระบบให้ชัดเจนว่าใครที่จะสามารถใช้ระบบประกันนี้ได้จะต้องผ่าน EC มาตรฐาน
5. ในกรณีที่มีมหาวิทยาลัยเรียกเก็บ 10 เปอร์เซ็นต์เป็นงบบริหารจัดการ เป็นไปได้หรือไม่ว่ามหาวิทยาลัยก็ควรมีส่วนรับผิดชอบ ซึ่งคนที่ให้ทุนต้องยอมรับในส่วนนี้ จึงคิดว่าควรจะระบุไว้ในกรณีที่นักวิจัยไม่ทำตามโปรโตคอลและเกิดความเสียหายขึ้นต้องรับผิดชอบเอง
6. ถ้าพูดถึงระบบประกันจะเกี่ยวข้องกับสองส่วนคือ ค่ารักษากับค่าชดเชย ถ้าเป็นค่ารักษาจะไม่ยุ่งยากมากนัก แต่ค่าชดเชยอาจจะต้องพิจารณาในรายละเอียด
7. สถาบันควรเขียนไว้ให้ชัดเจนจะมีความง่ายในการสืบสวนสอบสวนว่าอาสาสมัครได้รับผลกระทบจากผลของการวิจัย เราก็คงชดเชยให้ หรือถ้าเป็นผลมาจากการที่ผู้วิจัยประมาทเลินเล่อ จะต้องมีการเขียนไว้เป็นเกณฑ์ให้ชัดเจน
8. เห็นด้วย แต่ควรมีและหลีกเลี่ยงการบังคับให้ตั้งงบประมาณส่วนหนึ่งเพื่อการชดเชย และระบบบริหารจัดการที่เป็นมืออาชีพ
9. เห็นด้วย เป็นกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในคนอย่างแท้จริง เพราะการวิจัยทุกเรื่องมีโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่มากก็น้อย การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ใช่ความผิดของผู้วิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่อาจคาดเดาได้สามารถเกิดขึ้นได้เสมอในทุก ๆ การวิจัย จึงไม่จำเป็นที่จะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่า เป็นความผิดของผู้ใด ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต้องได้รับความช่วยเหลือตามสมควร จากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้วิจัย ผู้บริหารสถาบันวิจัย และ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย การสร้างระบบเพื่อให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นหน้าที่ของผู้วิจัย ผู้บริหารสถาบันวิจัย และ ผู้ให้ทุนสนับสนุน ไม่ใช่มีเพียงแต่จะหาบริษัทประกันมาทำประกันเพื่อรับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่านั้นเห็นด้วย แต่ควรมีระบบบริหารจัดการที่เป็นมืออาชีพ
10. คำว่า “**จัดหาระบบ**” อาจมัดตัวเองเกินไป เพราะต้องมีต้นแบบภายในสองปีมันยากเกินไปและไม่รู้จะทำได้จริงหรือเปล่า ยกตัวอย่าง บริษัทยา Sponsor จะมีงบประมาณมหาศาลสำหรับ Multi research center trial เขาจะมาพร้อมระบบประกัน Research Injury แต่ในบ้านเรา ถ้าได้ทุน สกว. สสส. จะไม่มี Sponsor ในส่วนนี้ให้เลย ยิ่งถ้าเป็นการทดลองยา อย่างกัญชา ที่เข้าในระยยะ Clinical Trial ใครจะเป็น Sponsor เพราะรัฐมีให้แค่งบประมาณ
11. ระบบนี้จะเกิดได้จริงก็ต่อเมื่อให้องค์กรรับผิดชอบเอง จะได้รับสิทธิรักษาพยาบาลหากเกิดการเจ็บป่วย
12. ให้ใช้คำว่า “**หารูปแบบการประกันค่าชดเชยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนไทย**” อาจจะเป็นทางออกที่ดีกว่าเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

13. ค่าชดเชยที่อาสาสมัครจะได้รับต้องเป็นสิทธิของอาสาสมัครในการวิจัยต้องเป็นสิทธิในงานวิจัยจริงๆ ไม่ใช่เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ได้รับอยู่แล้ว อย่างบัตรทอง ประกันสังคม ต้องเป็นสิทธิเฉพาะในงานวิจัยที่อาสาสมัครเข้าร่วมในงานวิจัยนั้น ๆ
14. ถ้าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะหลุดพ้นจากจากความผิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือไม่
15. ต้องมีการนิยามศัพท์ให้ชัดเจนว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับใด ความเสียหายแบบไหน
16. ระวังระบบตรงนี้ เนื่องจากทฤษฎีศาสตร์ที่ 3 และ 4 รวมกันแล้ว อาจจะมีการฟ้องร้องมากขึ้น และมีผลกระทบอย่างมาก



**การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ  
(ร่าง) แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน**

29 เมษายน 2562

ณ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

**ยุทธศาสตร์ที่ 1**

**แผนงานที่ 1 : หน่วยงานกลาง**

ในด้านหน่วยงานกลางที่ว่า คือ อย. แล้วจะมีการกำหนดกันว่า อย.จะมีขอบเขตการทำงาน มีบุคลากร มีบุคลากรทำงานอย่างไร ซึ่งเท่าที่ผ่านมาเกิดข้อสงสัยว่า อย. ยังขาดบุคลากรในการทำงาน ส่งเรื่องอะไรเข้าไปต้องใช้เวลายาวนานมาก จึงสงสัยว่านอกจาก อย.แล้ว วช. สวทช. สภาวิจัยแห่งชาติ องค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหลาย เขาเกี่ยวข้อง เขาทำอะไรต่อกันอย่างไร แล้วอีกประการหนึ่งก็คือ กระทรวงใหม่ที่จะออกมาเกี่ยวกับวิจัย มันทันต่อการวิเคราะห์สถานการณ์หรือไม่ แล้วมันจะเปลี่ยนไปอย่างไร

**อ.ตอบ**

ในกระทรวงใหม่ก็ทำเสร็จพร้อมๆกับแผนพอดี้ เท่าที่ทราบข้อมูลในส่วนของ วช. จะดูแลเรื่องการจัดสรรทุนวิจัย ครอบคลุมเรื่องการส่งเสริมและกำกับมาตรฐานการวิจัยในคน ดังนั้นคิดว่า มันไม่ได้ขัดแย้งกับโครงสร้างของกระทรวงใหม่ที่จะออกมา ในอีกประการที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานกลางที่พูดบกวร่งไป เกี่ยวกับ อย. นั้น จริง ๆ แล้วจะเป็น วช. ที่เป็นหน่วยงานกลาง ซึ่งหน่วยงานนี้อาจจะอยู่ในกองมาตรฐานที่ดูแลเนื่องจากมี NECAST อยู่แล้ว ที่จะดูแลเรื่องของ EC แต่ว่าหน่วยงานนี้จะดูในส่วนอื่น ๆ ที่ไม่ใช่จริยธรรมการวิจัยในคน เช่น บอกว่าสถาบันอาจจะมีการจัดตั้งศูนย์รับฟังความคิดเห็น ในเรื่องของ ORI ในระดับสถาบัน ซึ่งหน่วยงานนี้นอกจากจะต้องคอยกำกับดูแลว่าแต่ละสถาบันทำหน้าที่ตามที่กรอบมาตรฐานได้หรือไม่ ซึ่งคนที่เกี่ยวข้องอาจจะไม่ได้ถูกจำกัดที่ วช. แต่จะให้ วช.เป็นหลัก เนื่องจากสถาบันมีทั้งจากกระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะต้องช่วยกันสร้างนโยบายนี้ขึ้นมา

- เห็นด้วยหากจะให้ วช.ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลาง อย่างไรก็ตามจะเห็นว่า การอบรมที่สถาบันมีอยู่มักเป็น IRB และ GCP ซึ่งในความเป็นจริงแล้วผู้วิจัยควรเรียน Research methodology และ Biostatistics ด้วย
- เห็นด้วยแต่ควรมีมาตรฐานการวิจัยที่ชัดเจนเสียก่อนเพื่อจะได้กำหนดสิ่งต่างๆ ให้สอดคล้องกัน

**แผนงานที่ 2 : กำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน**

- จากภาคเอกชนที่จะมีการดำเนินการ การประสานงานกับ SELEC จะเป็นอย่างไร เพราะต่อไปจะมี Single EC ในระดับประเทศ

**อ.ตอบ**

อันนี้เป็นส่วนของจริยธรรมการวิจัย แต่แน่นอนว่าในส่วนของคณะกรรมการ ถ้าเกิดว่าไม่ได้ออกมาจากนโยบายของสถาบันที่เป็น multi center เราจะส่งไปที่ central research ethnic committee เป็นไป

ไม่ได้ ก็อาจจะอยู่ในเกณฑ์ที่เป็นข้อกังวลของสถาบัน ซึ่งอันนี้ก็จะเป็ภาพรวม แต่ยังไม่ได้ออกมาในรายละเอียด ซึ่งสถาบันต่าง ๆ ก็จะมีข้อกำหนดว่ามีเกณฑ์อะไรบ้าง

- อันนี้จะเป็นเรื่องคุณภาพของสถาบัน การควบคุมในโรงพยาบาล ก็มีมาตรฐานในระดับหนึ่งแล้ว แต่ยังมี การควบคุมที่ยังไปไม่ถึงคือ ระดับคลินิก ซึ่งบางทีก็จะมิงงานวิจัยสมุนไพรร หรืองานวิจัยยา ซึ่งมีคนไข้ที่คลินิก ที่ทำให้เข้าใจว่าระบบควบคุมในปัจจุบันยังไม่ได้ไปถึง อาจจะมีการประเมินคุณภาพ หรือ SOP อะไรต่าง ๆ
- ในข้อที่สองของแผนงานที่กำหนดว่า สถาบันต้องมีมาตรฐานในการกำกับดูแลงานวิจัยในคนให้สมบูรณ์ทุกองค์ประกอบ แต่ในบางสถาบันอาจจะไม่มี GCP ไม่มีหน่วยงาน เช่น อย่างสถาบันของเราไม่มีบางองค์ประกอบ แต่ CRC เรามี แต่ของเราไม่มีคณะแพทย์ คณะเภสัชกรรม ซึ่งอาจจะต้องตกในบางองค์ประกอบหรือไม่ แล้วอีกหลายๆ สถาบันที่เป็นมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี บางองค์ประกอบเราไม่สามารถมีได้ แบบนี้จะพิจารณาอย่างไร

### แผนงานที่ 3 : การจัดสรรงบประมาณ การขึ้นทะเบียน

- มีข้อสงสัยว่ามาตรฐานการวิจัยในคนนี้ได้ประกาศใช้หรือยัง เนื่องจากเกิดข้อสงสัยว่าตกลงมันมีหรือยัง ถ้ามีแล้วจะได้ไปศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติม
- เงื่อนไขการที่จะต้องมี IRB/EC จะเป็นเงื่อนไขหนึ่งในการให้ทุนแต่ละสถาบันหรือไม่ หรือเป็นเงื่อนไขหนึ่งที่มองว่า ถ้าไม่มี IRB จะไม่ขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมให้ใช้หรือไม่

### แผนงานที่ 4 : คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการรับรอง

- ในส่วนของ EC แม่ข่าย ก็มีข้อดีในแง่ของมหาวิทยาลัยหรือสถาบันขนาดเล็กที่มีโครงการวิจัยไม่มาก แต่อย่างที่บอกไปว่า คณะกรรมการจริยธรรมก็ต้องรับผิดชอบสถาบันของตนเอง ต้องรับผิดชอบทางกฎหมาย เพราะฉะนั้น ถ้าบอกว่ามี EC แม่ข่าย มีการทำบันทึกข้อตกลงในความร่วมมือด้วยกัน ความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นจะมีแนวทางอย่างไรในการติดต่อประสานงานกัน

### แผนงานที่ 5 : คุณสมบัติของผู้วิจัย

- ในส่วนนี้จะมีแนวทางกลางๆ ของประเทศอาจจะโดย วช. ให้แต่ละสถาบันใช้หรือไม่ อย่างไร แล้วในกรณีหลักสูตรอบรมของสถาบัน จะต้องหลักสูตรกลางหรือแนวทางปฏิบัติกลางเพื่อให้แต่ละสถาบันนำไปปรับใช้เป็นหลักสูตรในการอบรมใช้ไหมคะ แล้วอย่างตัววิทยากรจะต้องมีหลักเกณฑ์ใหม่กว่า ใครเหมาะจะเป็นวิทยากร จะต้องใส่เข้าไปในหลักเกณฑ์หรือไม่ อย่างไร

**ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย**

### แผนงานที่ 1

- ยุทธศาสตร์นี้ คือ การจัดทำร่าง พรบ.การวิจัยในคนใช้ใหม่ เนื่องจากเคยอ่านของกระทรวงสาธารณสุข แต่เข้าใจยาก เพราะเป็นภาษากฎหมาย ซึ่งเรามองว่า ข้อกำหนดบางอย่าง เชิงการขอข้อมูลสุขภาพส่วนบุคคล ต้องขอข้อมูลจากผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูลจริงๆ คือ ผู้ป่วย แต่ถ้าเรามองว่า มันนานมาแล้วและถ้าขอจะเป็นการรบกวนเขามากเกินไป เราก็ต้องพิจารณาเองว่าจะให้ขอข้อมูลกับผู้อำนวยความสะดวกได้หรือไม่ เพราะก็ใช้แบบนี้มาตลอด แต่เมื่ออ่านของกระทรวงสาธารณสุขแล้วเกิดความไม่แน่ใจว่า เขามีการกำหนดบทบาทของผู้อำนวยความสะดวกอย่างไร จึงเสนอว่าถ้าหากทางนี้จะต้องคำนึงถึงเรื่องการตีความและการใช้ภาษาทางกฎหมายที่จะต้องให้มีความชัดเจน เพราะจะได้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ออกกฎหมายและผู้ที่ใช้กฎหมาย การตีความกฎหมายจะต้องให้ผู้ที่น่ากฎหมายมาใช้ให้รับรู้ก่อน
- เห็นด้วย แต่ควรใช้ถ้อยคำที่เข้าใจง่าย อ่านแล้วเข้าใจตรงกัน
- เห็นด้วย เนื่องจากควรมีการพัฒนากฎหมายที่เข้าใจง่าย เข้าใจตรงกันระหว่างผู้ออกกฎหมายและผู้ที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

#### แผนงานที่ 1

- ในยุทธศาสตร์ทางด้านกฎหมายที่เป็นห่วง ที่ในแผนมีช่วงเวลายากำหนดว่าจะทำภายใน 2-4 ปี แต่ในประเด็นนี้ที่บอกว่าจะทำภายใน 1 ปี แต่เรากลับมองว่า การให้ความรู้กับประชาชนในเรื่องการมีส่วนร่วมในการวิจัย ในขณะที่ตัวผู้วิจัยเองก็ยังไม่มีความเข้าใจว่า ควรจะจัดอะไรบ้าง เก็บอะไรบ้าง เราไม่ได้อยากจะปิดกั้นให้ประชาชนรู้เรื่อง เรื่องทุกอย่างต้องโปร่งใสก็จริง แต่คิดว่า ควรจะรอให้ฝ่ายสถาบัน องค์กรกลาง หรือผู้วิจัย ผู้ออกกฎหมาย เข้าใจกันดีเสียก่อนว่าอะไรคือขอบเขตที่ต้องทำจริง ก่อนที่จะให้ความรู้กับประชาชน จึงเสนอว่า ควรสร้างองค์ความรู้ในองค์กรให้เกิดความชัดเจน เข้าใจตรงกันเสียก่อน จึงเผยแพร่ออกไปสู่ประชาชน
- ไม่เห็นด้วย เพราะ ยุทธศาสตร์นี้ควรทำเมื่อผู้วิจัยและสถาบันมีความเข้าใจมาตรฐานการวิจัยดีพอสมควรแล้ว เนื่องจากเกรงว่าจะทำให้เกิดการเรียกร้องที่ผิด
- ไม่เห็นด้วย ต้องชะลอไว้ เพื่อให้มีการดำเนินการเรื่อง กฎหมาย กฎระเบียบ เพื่อสร้างความเข้าใจในองค์กรให้ชัดเจนก่อน

#### แผนงานที่ 2

- ในมิติของสื่อประชาสัมพันธ์ ก็ต้องทำความเข้าใจว่า สื่อรูปแบบใดที่จะตอบสนองกลุ่มเป้าหมายกลุ่มอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม ซึ่งอาจจะต้องมีการกำหนดว่า งานวิจัยประเภทไหน ควรใช้สื่ออะไร เพื่อให้สามารถเข้าถึงผู้ที่เป็นอาสาสมัครในงานวิจัย ซึ่งกฎระเบียบในส่วนนี้ยังไม่ถูกกล่าวถึง

#### ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

- ระบบประกันนี้ครอบคลุมถึงเอกชนหรือไม่ เพราะถ้าเป็นยุทธศาสตร์ของประเทศก็ควรจะครอบคลุมทั้งในส่วนของรัฐบาลและภาคเอกชน และอาจจะต้องกำหนดช่วงเวลาชัดเจนในการกำหนดการชดเชยค่าเสียหายในแต่ละรูปแบบ แล้วในกรณีที่ผู้วิจัยทำไม่ถูกต้องตามกระบวนการที่ขอจริยธรรมการวิจัยจะครอบคลุมในส่วนนี้หรือไม่ เรื่องระยะเวลาที่ครอบคลุมการชดเชยค่าเสียหาย เช่น ในบางกรณีที่สิ้นสุดระยะเวลาการทำวิจัยไปแล้ว แต่คนใช้กลับตั้งครุฑและมีความผิดปกติของทารก จะสามารถเรียกร้องค่าเสียหายได้หรือไม่ อาจจะต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนเพราะมีความสำคัญเป็นอย่างมาก

การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ  
(ร่าง) แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

30 เมษายน 2562

ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ยุทธศาสตร์ที่ 1

แผนงานที่ 1 : หน่วยงานกลาง

- ถ้าดูการกำหนดบทบาทของ วช. ภายใต้กระทรวงใหม่ การทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มีความสัมพันธ์กันอย่างไร
- ในทางสังคมศาสตร์ จะดูในมิติไหน อย่างไร เพราะในศาสตร์ทางด้านสุขภาพค่อนข้างมีความชัดเจนมากกว่า
- ในเรื่องนโยบายของระบบฐานข้อมูลกลางที่มีขนาดใหญ่ที่มีหลายระดับ ซึ่งจะต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนในส่วนนี้
- เห็นด้วยแต่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ในด้านหน่วยงานกลางไม่ควรมีหน้าที่กำหนดนโยบายของสถาบัน แต่ควรมีการจัดสรรให้ผู้ที่มีความรู้ด้านข้อกำหนดกฎเกณฑ์ที่รองรับงานวิจัยใหม่ ๆ เช่น medical device, innovation product และช่วยฝึกอบรมคนของสถาบัน อีกทั้งมีข้อสงสัยเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ ขอบข่ายอำนาจของหน่วยงานกลาง คืออะไร
- ควรจัดทำแผนงานตามความต้องการของสถาบัน ให้มีขั้นตอนที่เหมาะสมกับสถาบันแต่ละระดับของความสามารถในแต่ละสถาบัน
- มีข้อสงสัยหน้าเอกสารหน้า 3 ในข้อที่ 5 เกี่ยวกับหลักสูตรของสถาบัน หมายถึง อะไรบ้าง ขอคำจำกัดความเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่มากขึ้น
- วช. ควรมีการกำหนดบทบาทของตนที่ชัดเจน
- เห็นด้วยกับหลักการว่าควรมีหน่วยงานรับผิดชอบในระดับประเทศ แต่ต้องมีการปรับบางข้อที่หน่วยงานกำหนดนโยบายสถาบันไม่ได้กำกับดูแล เพราะการรวบรวมอำนาจในการกำกับดูแล อย่างเช่นในหน้า 5 ที่ว่าเป็นหน่วยงานที่กำหนดนโยบายของสถาบัน เห็นว่า ไม่ควรมีหน่วยงานกลางมากำหนดนโยบายของสถาบัน แต่ถ้าเข้ามากำกับดูแล ให้คำปรึกษา ช่วยฝึกอบรม จะดีกว่า เพราะนโยบายของสถาบันก็ควรจะเป็นของสถาบัน แล้วก็แนวทางการดำเนินงาน ในข้อ 3 ที่ว่าจะจัดอบรม ขอเพิ่มรายละเอียดถ้าหากว่าจะทำเพื่อรองรับงานวิจัยใหม่ๆ ที่ยังปัญหาในการพิจารณา คือ ในส่วนของงานวิจัยด้านนวัตกรรม คิดว่าหน่วยงานกลางควรมีการประสานงานกับสถาบันเพื่อให้งานวิจัยให้ดำเนินต่อได้เร็ว และได้มาตรฐานไม่ใช่การแอบทำ แล้วหน่วยงานนี้จะมีอำนาจหน้าที่และบทบาทในการลงโทษ หากสถาบันไม่ปฏิบัติตาม ใช่หรือไม่อย่างไร
- มุมมองของ วช. อาจเป็นมุมมองเชิงบวกมากเกินไป ซึ่งอาจจะต้องค่อยเป็นค่อยไปในแต่ละขั้นตอน ในระยะแรกอาจจะต้องหาความร่วมมือก่อน จึงค่อยๆ ดำเนินการไป

- มองว่าบทบาทหน้าที่ที่ช่วยอำนวยความสะดวก ยังไม่มีความชัดเจนในรายละเอียด ที่จะกำหนดให้แต่ละสถาบัน
- ถ้างานวิจัยเกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข หรือโรงพยาบาลชุมชนที่ไม่ได้อยู่ภายใต้สถาบันหรือโรงเรียนแพทย์ หน่วยงานกลางจะมีบทบาทดูแลหรือไม่ อย่างไร

### แผนงานที่ 2 : กำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน

- มีความไม่เข้าใจในด้านตัวชี้วัดที่ใช้ประกอบการประเมินคุณภาพสถาบัน ประเมินโดยใคร เป็นอย่างไร ตัวชี้วัดอะไร
- อาจจะต้องมีตุ๊กตาว่าต้องทำแบบไหน อย่างไร มีตัวชี้วัดกี่ตัว เพื่อเป็นแนวทางให้สถาบันแต่ละแห่งนำไปปรับใช้ เพื่อไม่ให้กระจัดกระจายไป ต้องคำนึงว่า การมีหน่วยงาน (Office) เกิดประโยชน์หรือไม่ เนื่องจากบางกรณีมีหน่วยงานแต่คนไม่ทำงาน คนในองค์กรไม่รู้เรื่องก็ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์
- ยังเป็นภาพที่คลุมเครือเกี่ยวกับบทบาทของหน่วยงานกลางว่าจะอยู่ในระดับไหน อย่างไร
- จะต้องให้ความชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานกลาง เช่น ORI เราอยากทำระดับประเทศ แต่มันอาจจะเป็นไปได้ยาก และไม่มีใครอยากทำ การสอบสวนก็จะยุ่งยากในทางปฏิบัติ แต่ถ้าเป็นมาตรฐานระดับมหาวิทยาลัยยังมีความเป็นไปได้ แต่ถ้าระดับคณะอาจเกิดขึ้นได้ยาก เพราะต้องใช้กำลังคนมาก
- เห็นว่า สิ่งที่เขียนมาก่อนข้างดูดี มีตัวชี้วัดอะไรทุกอย่างครบถ้วน แต่ต้องคำนึงว่าเป็นไปตามที่เขียนได้จริงหรือไม่
- ไม่เห็นด้วยกับการใช้คำว่า การกำกับดูแลให้สถาบันมีมาตรฐานการสนับสนุนให้เกิดมาจรรยาบรรณการวิจัย ในคนที่**สมบูรณ์** ควรให้ความชัดเจนเกี่ยวกับนิยามความหมายของ คำว่า “สมบูรณ์” ที่กำหนดไว้ในยุทธศาสตร์ที่ 1 ในเป้าหมายของแผนงาน ขอคำจำกัดความของมาตรฐานการวิจัยที่สมบูรณ์ ว่าคืออะไร กำหนดอะไรเป็นตัวชี้วัด หรือกระบวนการเป็นอย่างไร สมบูรณ์หมายถึง ว่า คนที่เข้าร่วมไม่เป็นอันตรายใช้ไหม หรือสมบูรณ์ หมายถึงการมีผลงานออกมาและตอบคำถามได้ หรือว่าต้องมีแค่หน่วยงานแต่ไม่มีผลลัพธ์อะไร จึงต้องนิยามให้ชัดกับคำว่า “สมบูรณ์”

### แผนงานที่ 3 : การจัดสรรงบประมาณ

- แผนงานนี้ในทางปฏิบัติ มีการพิจารณาผลงานวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่ แล้วจะติด blacklist หรือไม่อย่างไร ควรพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐาน และควรมีหน่วยงานกลางเขียนเป็นรายละเอียดเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
- ปัญหาคือ เรื่องของการกำหนดมาตรฐาน เช่น อย.เองก็มีปัญหาเรื่องมาตรฐาน ว่ามาตรฐานอะไร จึงเห็นว่า ต้องมีกฎระเบียบที่ชัดเจนก่อน ทางมหาวิทยาลัยขอนแก่นอาจจะกำหนดเป็นแม่แบบให้ เพราะถ้าไปคิดกันเองแต่ละสถาบัน ก็จะกระจัดกระจายกันไป

- คิดว่าแผนงานนี้มีประโยชน์เพราะช่วยทำให้คนที่หน้าที่ในระดับสถาบันพูดคุยกันเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น แต่ในทางปฏิบัติหน่วยงานกลางจะมีวิธีพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐาน ถ้ามีเขียนเป็น SOP มาให้จะดีมาก ว่าจะพิจารณาจากอะไร

#### แผนงานที่ 4 : คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการรับรอง

- ในรายละเอียดนี้ หมายความว่าควรจะมี EC สัก 1 ชุดที่เป็นของส่วนกลางใช้หรือไม่ ถ้าเป็นนโยบายระดับชาติ ซึ่งแต่ละที่เขามีความสามารถในการดูแลตนเอง เช่น คณะแพทย์ คณะสังคมศาสตร์ ซึ่งในระดับมหาวิทยาลัยแต่ละมหาวิทยาลัยก็มีอยู่แล้ว แต่ถ้าบอกว่าต้องมี EC หนึ่งชุดซึ่งกว่าจะดำเนินงานแต่ละเรื่องอาจจะต้องใช้เวลานานมาก มันจะเหมาะสมหรือไม่อย่างไร ซึ่งเป็นข้อกังวลแทนสถาบันอื่น แต่คณะแพทย์ขอเราเรียบร้อยแล้ว แต่ด้วยโปรโตคอลบางสถาบันที่มีจำนวนมากและไม่อาจไปอ้อมูสถาบันอื่นได้ อย่างเช่น คณะแพทย์ของเรา ในหนึ่งปีก็มีประมาณ 400 โครงการวิจัย
- ในส่วนนี้คิดว่า มีสถาบันหลายสถาบันที่อยากรับรอง แต่ต้องมีการให้คำแนะนำเกี่ยวกับระบบเพื่อให้เขาสามารถไปจัดการเองได้ แผนงานนี้จึงมีความเหมาะสมเพราะจะทำให้หน่วยงานพยายามสร้างมาตรฐานเช่น สถาบันขนาดเล็ก

#### แผนงานที่ 5 : คุณสมบัติของผู้วิจัย

- ควรจัดทำกรฝึกอบรมเป็นระบบออนไลน์และฟรีได้จะดีมาก เพราะไม่ทำให้ เสียเวลา เสียงานและเสียเงิน แต่ปัญหาของการทำแบบออนไลน์คือ ไม่สามารถตรวจสอบได้ว่ากระบวนการนี้ผู้วิจัยทำเองหรือผู้อื่นทำให้ ซึ่งจะต้องพิจารณาต่อไป
- ในขั้นตอนที่กรรมการจะพิจารณาเค้าโครงวิจัย ที่ จะต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย แต่ว่า บางครั้งเราไม่สามารถรู้ได้ว่า วิจัยแบบนี้จำเป็นต้องมีมาตรฐานอะไรบ้าง ถ้าหากมีข้อมูลให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาได้จะดีมากว่า ควรมีรูปแบบกลางเพื่อให้สถาบันใช้ และควรมีการสนับสนุนด้านวิทยากร ในกรณีที่บางสถาบันไม่มีความพร้อมในด้านนี้ อีกประการ คือ เรื่องการทำแบบออนไลน์ ที่เราอาจจะรับรองไม่ได้ว่านักวิจัยทำเอง หรือไม่ เนื่องจากถ้าเราจัดฝึกอบรม ให้นักวิจัยมานั่งฟัง พูดคุยกันก่อน แบบนี้จะดีกว่าหรือไม่

### ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

#### แผนงานที่ 1

- ไม่เห็นด้วย เนื่องจาก ยังไม่มีความแน่ใจว่าเกี่ยวข้องกับ ร่าง พระราชบัญญัติ (พรบ.) วิจัยในมนุษย์ที่ เคยเสนอ สนช.ไปหรือไม่ เพราะเกรงว่า การทำประชาพิจารณ์ครั้งนี้จะเป็นหนึ่งในกระบวนการที่จะให้การรับรองอย่างเป็นทางการ (endorse) ร่างฉบับดังกล่าว ซึ่งเป็นร่างที่ยังมีประเด็นปัญหา

ค่อนข้างมาก ดังนั้น จึงต้องขอความชัดเจนว่าทั้ง 4 ยุทธศาสตร์ที่ยกมามีความเกี่ยวข้องกับร่างกฎหมายอันเดิมที่ตกไปหรือไม่ อย่างไร

- ไม่เห็นด้วย เนื่องจากยังขาดความชัดเจนใน ร่างพรบ. วิจัยในมนุษย์ ที่เสนอ สนช. และไม่ทราบกระบวนการการจัดทำ พรบ.ใหม่
- อาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสม
- 

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

#### แผนงานที่ 1

- การมีส่วนร่วมอยู่ในระดับใด ต้องมีส่วนร่วมในการมาตรฐานด้วยหรือไม่
- เห็นด้วย แต่ควรทบทวนว่าภาคประชาชนไม่มีส่วนร่วมจริงหรือไม่ อย่างไร อีกทั้งคณะทำงานควรทุ่มเทในการจัดยุทธศาสตร์นี้ให้ดี เพราะมีประโยชน์มาก
- ในประเทศไทยของเรา ในปัจจุบันที่ถูกกล่าวถึงอย่างแพร่หลาย คือ เรื่องกัญชา ที่บทบาทของเครือข่ายภาคประชาชนบางอย่างมันซ้อนทับกัน เนื่องจากว่า เครือข่ายของภาคประชาสังคมเขาก็อยากเป็นเป็นดำเนินการวิจัยเสียเอง แล้วก็ก็เป็นภาคประชาชน ซึ่งเขาไม่ใช่ผู้ที่ถูกระงับ (passive) เหมือนดังเช่นในอดีต แล้ว วช. มีแนวทางอย่างไรเกี่ยวกับประเด็นนี้ ในหลายปีก่อน ในกรณีหมอแสง ก็มีความสับสนไปแล้วหนึ่งครั้ง แต่ในปัจจุบันถือได้ว่ามีความโชคดี เพราะประชาสังคมเปลี่ยนไป ในกรณีเช่นนี้ทาง วช. คิดเห็นอย่างไร ปัจจุบันโลกมันเปลี่ยนไป กฎหมายที่ออกมาจะไปควบคุมสถาบันควบคุมนักวิจัย แล้วคนที่อยู่นอกกรอบนี้จะสามารถทำอะไรก็ได้เพราะกฎหมายไม่ครอบคลุมเช่นนั้นหรือไม่ แล้วคนที่จะเป็นผู้ดูแลเหยื่อที่แท้จริง จะเป็นใคร เพราะปัจจุบันเหมือนว่าเราดูแลเพียงเหยื่อในระบบ แต่เหยื่อก่อนใหญ่นอกระบบจะมีมาตรการในการปกป้องดูแล อย่างไร
- วช. ควรไปดูกรณีหมอแสง เรื่องกัญชาไว้เป็นบทเรียน จะต้องไปดูในรายละเอียดให้มากกว่านี้ เพราะแท้จริงแล้วยุทธศาสตร์นี้ดี ทำให้ประชาชนตื่นตัว

#### แผนงานที่ 2

- ควรใช้การสื่อสารมวลชน (mass media) ที่เข้าถึงผู้ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะไม่เข้าใจสิทธิและหน้าที่ของตนเองในฐานะอาสาสมัครการวิจัย
- นอกจากเรื่องของสื่อแล้ว ต้องให้ความสำคัญกับมติมหาชน (public opinion) ด้วย



### แผนงานที่ 3

- ถ้าทำในส่วนยุทธศาสตร์นี้ได้ดี ในการปกป้องอาสาสมัครจะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครเป็นอย่างมาก แต่เมื่อพิจารณาถึงงบประมาณ จำนวน 5 ล้านบาทที่ตั้งไว้ อาจจะใช้สื่อกระแสหลักอาจไม่เพียงพอ ต้องมีสื่อกระแสรองที่มีแนวคิดดีทำควบคู่กันด้วย
- ถ้าเป็นเรื่องสื่ออาจต้องใช้ทรัพยากรที่เหมาะสมเพื่อให้ประชาชน เขารับรู้ทั้งสิทธิและหน้าที่ของเขา ควบคู่กันไป เนื่องจากบางครั้งเขารับรู้เพียงสิทธิ แต่ไม่รับรู้หน้าที่
- เห็นด้วย แต่ควรมีมาตรการเพิ่มเติมการมีส่วนร่วมที่แท้จริงในการวิจัยในมนุษย์

### ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

- เป็นหน้าที่ของแหล่งทุนที่จะต้องกันเงินไว้ในส่วนนี้
- เป็นแนวคิดที่ดี ใครจะเป็นคนชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้น เนื่องจากคนทำก็มีส่วนต้องรับผิดชอบด้วย
- ในส่วนของคณะแพทย์ของเราก็มีการออกประกาศแล้ว ในส่วนของคณะแพทย์ จะเป็นโรงพยาบาล สงขลานครินทร์เป็นผู้ออกให้ แต่ถ้าเป็นสถาบันอื่นที่ไม่ใช่โรงพยาบาลก็อาจจะเกิดปัญหาเพราะเราไม่สามารถกันเงินประกันไว้ในโครงการวิจัยได้ เนื่องจากมีราคาค่อนข้างสูง เมื่อเกิดปัญหาก็เกิดความไม่คุ้มค่า แม้เราจะไม่ได้อยากให้เกิดปัญหานี้ขึ้นก็ตาม ในทางปฏิบัติถ้าให้สถาบันมาตั้งระบบประกันให้โครงการวิจัยก็ไม่สามารถทำได้ แต่ถ้าส่วนกลางหรือรัฐบาลจะเข้ามาทำให้จะทำให้ต้นทุนถูกลงและมีความครอบคลุมสิ่งที่จะเกิดขึ้นได้มากขึ้น พร้อมตั้งระบุให้ชัดเจนว่าใครที่จะสามารถใช้ระบบประกันนี้ได้จะต้องผ่าน EC มาตรฐาน
- ในกรณีที่มีมหาวิทยาลัยเรียกเก็บ 10 เปอร์เซ็นต์เป็นงบบริหารจัดการ เป็นไปได้หรือไม่ว่ามหาวิทยาลัยก็ควรมีส่วนรับผิดชอบ ซึ่งคนที่ให้ทุนต้องยอมรับในส่วนนี้ จึงคิดว่าควรระบุไว้ในกรณีที่นักวิจัยไม่ทำตามโปรโตคอลและเกิดความเสียหายขึ้นต้องรับผิดชอบเอง
- ถ้าพูดถึงระบบประกันจะเกี่ยวข้องกับสองส่วนคือ ค่ารักษากับค่าชดเชย ถ้าเป็นค่ารักษาจะไม่ยุ่งยากมากนัก แต่ค่าชดเชยอาจจะต้องพิจารณาในรายละเอียด
- ในส่วนนี้เห็นว่า ถ้าสถาบันควรเขียนไว้ให้ชัดเจนจะมีความง่ายในการสืบสวนสอบสวนว่าอาสาสมัครได้รับผลกระทบจากผลของการวิจัย เราก็จะชดเชยให้ หรือถ้าเป็นผลมาจากการที่ผู้วิจัยประมาท เลินเล่อ จะต้องมีการเขียนไว้เป็นเกณฑ์ให้ชัดเจน
- ในกรณีนี้ต้องขึ้นอยู่กับตระหนักรู้ของนักวิจัยที่บางครั้งอาจจะละเลยในประเด็นนี้ไป แต่ส่วนใหญ่ วช. มักจะผลึกความรับผิดชอบนี้ให้กับสถาบัน
- เห็นด้วย แต่ควรมีและหลีกเลี่ยงการบังคับให้ตั้งงบประมาณส่วนหนึ่งเพื่อการชดเชย
- เห็นด้วย แต่ควรมีระบบบริหารจัดการที่เป็นมืออาชีพ

**การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ  
(ร่าง) แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน**

1 พฤษภาคม 2562

ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**ยุทธศาสตร์ที่ 1**

**แผนงานที่ 1 : หน่วยงานกลาง**

- หน่วยงานกลางควรกำหนดระยะเวลาในการพิจารณา Proposal ของ EC แต่ละสถาบันเป็นให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ไม่ใช่ว่าจะทิ้งไว้กี่เดือนก็ได้
- มีกระบวนการอย่างไรให้ระดับงานวิจัยทั้ง 3 panel ที่ไม่เหมือนกัน เพราะแต่ละสาขาการวิจัยมีระบบวิธีวิจัยที่แตกต่างกัน ต้องทำให้การพิจารณาแต่ละ panel ระบุให้ชัดเจน
- ในทางสังคมศาสตร์ จะดูในมิติไหน อย่างไร เพราะในศาสตร์ทางด้านสุขภาพค่อนข้างมีความชัดเจนมากกว่า

**แผนงานที่ 2 : กำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน**

- เริ่มจากการเป็นกฎหมายก่อน ตัวชี้วัดในแผนงานนี้จะมีความชัดเจนมากกว่า
- คณะกรรมการ EC ควรพิจารณา Proposal ที่มีการปกป้องอาสาสมัครให้รัดกุมมากยิ่งขึ้น

**แผนงานที่ 3 : การจัดสรรงบประมาณ**

- ในส่วนนี้จะเป็นการจัดแรงจูงใจในการทำวิจัยหรือไม่ เพราะไม่มีใครอยากทำวิจัยแล้วติด Blacklist ควรหาทางออกให้เหมาะสมกับนักวิจัยด้วย
- ถ้าให้แต่ละสถาบันเป็นคนกำหนดมาตรฐานเอง เกรงว่าจะไม่เป็นมาตรฐานทั่วไป ควรให้แต่ละสถาบันกำหนดมาตรฐานที่สอดคล้องกับมาตรฐานกลางของประเทศไทย และนำไปปรับเพื่อให้เข้ากับสถาบันของตัวเอง
- ควรจะมีกระบวนการรองรับระยะเวลาที่เหมาะสมไม่เกิน 1 เดือน

**แผนงานที่ 4 : คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการรับรอง**

- แผนงานที่ 4 ควรจะมาก่อนแผนงานที่ 3 เพราะว่าคณะกรรมการ EC ต้องผ่านการตรวจสอบประเมินและมีมาตรฐานก่อนถึงจะสามารถจัดสรรงบได้
- ระดับคณะกรรมการ EC ที่มีความแตกต่างกันทำให้กระบวนการพิจารณาโครงการใช้ระยะเวลาไม่เท่ากัน
- ถ้าสถาบันมีจำนวนน้อยยิ่งง่ายต่อการควบคุม กำกับ ดูแลมากขึ้น

### แผนงานที่ 5 : คุณสมบัติของผู้วิจัย

- เห็นด้วยกับการฝึกอบรมออนไลน์ แต่ควรมีวิธีการที่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผู้วิจัยเป็นผู้เข้าร่วมอบรมเอง ซึ่งหากมีแบบทดสอบหลังการจบฝึกอบรม จะตรวจสอบได้อย่างไรว่าผู้วิจัยเป็นผู้ทำแบบทดสอบด้วยตนเองจริง
- หน่วยงานกลางควรสนับสนุนหรือจัดหา บุคลากรกลางที่ใช้ในการทดสอบฝึกอบรมให้เป็นหนึ่งเดียว คือ หน่วยงานนี้จะเป็นผู้ดูแลผู้วิจัยเกี่ยวกับหลักสูตรการฝึกอบรม เพื่อให้สอดคล้องกับงานวิจัยในทั้งสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ รวมไปถึงแขนงสาขาวิชาที่อยู่ในหมวดหมู่ประเภทเดียวกัน ควรเป็นหลักสูตรการฝึกอบรมที่มีความเฉพาะด้านและตรงจุดจริง ๆ

## ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### แผนงานที่ 1

- เห็นด้วย แต่ควรมีรายละเอียดที่ชัดเจนและสามารถปฏิบัติตามได้ ร่าง พรบ. ที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้ ไม่มีรายละเอียด ซึ่งผู้ร่างกฎหมายได้เคยชี้แจงว่าจะต้องมีการออกกฎหมายออกมาก่อน เพื่อให้มีคณะกรรมการกลางของประเทศมาตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อร่างรายละเอียดอีกครั้ง
- ซึ่งแตกต่างจากกฎหมายของประเทศอื่น เช่น สหรัฐอเมริกา ที่มีรายละเอียดเพียงพอที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติได้จริง จึงทำให้เกิดความกังวลในสังคมนักวิจัยโดยทั่วไป ว่าหากผู้ร่างกฎหมายเผลอออกกฎหมายที่ไม่ครอบคลุม หรือไม่เข้าใจในงานวิจัยบางประเภท ก็จะทำให้ไม่สามารถดำเนินงานวิจัยประเภทนั้นได้ เพราะจะผิดกฎหมายและมีบทลงโทษ
- ดังนั้น จึงควรใช้เวลาในการร่างกฎหมายอย่างรอบคอบ และสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยทุกประเภทให้ครบถ้วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ที่มีความแตกต่างจากโครงการวิจัยประเภทชีวการแพทย์ จะต้องมีการเปรียบเทียบที่แตกต่างกัน ในประเทศที่พัฒนาแล้ว
- การทำประชาพิจารณ์เพื่อปรับแก้ไขกฎหมาย ใช้เวลาไม่ต่ำกว่า 5 ปี เช่นการปรับแก้ไข the Common Rule ซึ่งเป็นกฎหมายที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของสหรัฐอเมริกา ใช้เวลาปรับแก้ไขระหว่างปี ค.ศ. 2012 – 2016 และประกาศใช้จริงในปี ค.ศ. 2017
- โดยในบางข้อที่ต้องอาศัยเวลาในการปรับกระบวนการภายหลังการประกาศใช้กฎหมาย เช่น การรับรองโครงการวิจัยประเภทหุสสถาบัน ที่ปรับให้เป็นการใช้ single IRB ในการรับรอง ยังให้เวลาหลังประกาศใช้กฎหมายอีก 3 ปี โดยจะบังคับใช้ในปี ค.ศ. 2020 เป็นต้นยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

#### แผนงานที่ 1

- เห็นด้วย จัดตั้งและสนับสนุนเครือข่ายภาคประชาชนเพื่อการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ เป็นความยากในการดำเนินการ โดยเฉพาะในการทำให้เกิดความยั่งยืน เพราะส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการเฉพาะกิจเฉพาะการวิจัยบางประเภท เช่นการรักษาหรือป้องกันโรคร้ายแรง เช่นโรคเอดส์ เป็นต้น

#### แผนงานที่ 2

- เห็นด้วย แต่จะต้องมีการเตรียมการเป็นอย่างดี ในการให้ความรู้แก่ประชาชนเกี่ยวกับการวิจัย ใช้ ภาษาและสื่อที่ง่ายต่อการเข้าใจ แต่บุคคลที่มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนอย่าง เพียงพอที่จะเป็นผู้ให้ความรู้แก่ประชาชนมีจำนวนน้อย และมีภารกิจในการเป็นกรรมการจริยธรรม รวมทั้งเป็นวิทยากรให้กับผู้ที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมคณะใหม่ในสถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย อาจไม่มีเวลาเพียงพอในการทำสื่อเพื่อให้ความรู้ในด้านนี้
- การให้ความรู้ที่ดีที่สุด คือการลงมือปฏิบัติ ดังนั้นกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วม การวิจัยในคน จึงเป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป การจัดประชุมให้ความรู้หรือ ทำสื่ออื่นใดเป็นเพียงวิธีการเสริม การให้ความรู้ความเข้าใจแก่นักวิจัยในการเคารพสิทธิ์ส่วนบุคคล จึง เป็นเครื่องมือที่ดีที่สุดสำหรับการให้ความรู้แก่ประชาชน เป็นการสื่อสารสองทางระหว่างผู้ให้ (นักวิจัย) และผู้รับข้อมูล (ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย) ที่สามารถอธิบายรายละเอียดและตอบข้อสงสัยให้กระจ่าง ซึ่งการ ให้ความรู้แก่นักวิจัย มีอยู่แล้วในแผนงานที่ 5 ของยุทธศาสตร์ที่ 1

#### แผนงานที่ 3

- จัดทำประกาศสิทธิของอาสาสมัครในงานวิจัยให้ประชาชนทั่วไปปรับทราบและเข้าใจได้ง่าย น่าจะเป็น สิ่งที่ทำได้ยากที่สุด เพราะงานวิจัยแต่ละเรื่องแต่ละประเภท ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสได้รับประโยชน์ แตกต่างกัน หรือแม้แต่อาจไม่ได้รับประโยชน์เลยโดยโอกาสได้รับแต่ความเสี่ยงด้วย จึงต้องระมัดระวัง เป็นอย่างยิ่งไม่ให้เกิดความเข้าใจผิด การให้ข้อมูลโดยการออกประกาศแต่ไม่มีคำอธิบายเพิ่มเติม เป็น การสื่อสารทางเดียวที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ง่าย

#### ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

- เห็นด้วย เป็นกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยในคนอย่างแท้จริง เพราะการวิจัยทุกเรื่องมีโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่มากก็น้อย การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่ใช่ความผิดของผู้วิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่อาจคาดเดาได้สามารถเกิดขึ้นได้เสมอในทุกๆ การวิจัย จึงไม่จำเป็นที่จะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่า เป็นความผิดของผู้ใด
- แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะต้องได้รับความช่วยเหลือตามสมควร จากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ทั้งผู้วิจัย ผู้บริหารสถาบันวิจัย และ ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย การสร้างระบบเพื่อให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นหน้าที่ของผู้วิจัย ผู้บริหารสถาบันวิจัย และ ผู้ให้ทุนสนับสนุน ไม่ใช่มีเพียงแต่จะหาบริษัทประกันมาทำประกันเพื่อรับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เท่านั้นเห็นด้วย แต่ควรมีระบบบริหารจัดการที่เป็นมืออาชีพ

#### ข้อเสนอแนะ / แสดงความคิดเห็นเพิ่มเติม

- การออกมาตรการใด ๆ ที่จะกำกับดูแลโครงการวิจัยแต่ละประเภท ควรมีความยืดหยุ่นและสอดคล้องกับบริบทของการวิจัยแต่ละประเภท เพื่อเอื้อต่อการดำเนินการของนักวิจัย ที่มีความหลากหลายตามแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการวิจัยในคน ยังอาจแบ่งออกเป็นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์/ชีวการแพทย์ และการวิจัยทางสังคมศาสตร์-พฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งมีความแตกต่างกันทั้งในรูปแบบการดำเนินงานและความเสี่ยงต่อผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย
- ควรมีการฝึกอบรมทรัพยากรบุคคลให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติหน้าที่ โดยขอความร่วมมือจากมหาวิทยาลัย/สถาบันการศึกษา จัดทำเป็นนโยบายส่งเสริมการวิจัย และคิดเป็นภาระงานที่เทียบเท่ากับการทำวิจัย เพื่อให้บุคลากรมีเวลาเพียงพอในการทำหน้าที่เป็นวิทยากร, เป็นกรรมการจริยธรรม หรือ เป็นผู้เยี่ยมสำรวจเพื่อการประกันคุณภาพ เนื่องจากความไม่เข้าใจในรายละเอียดของการวิจัยในแต่ละศาสตร์ ผวนทับประสบการณ์ที่ไม่เพียงพอของผู้ที่ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงมักกลายเป็นอุปสรรคในการดำเนินการวิจัยบางประเภท ที่มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และทำให้ไม่สามารถตอบคำถามวิจัยได้อย่างตรงประเด็นและลึกซึ้งเพียงพอที่จะแก้ปัญหาที่เผชิญอยู่ในปัจจุบันได้

เป้าหมาย:

- ทุกมหาวิทยาลัยมีผู้ผ่านการฝึกอบรมขั้นสูงภายใน 5 ปี
- สามารถให้การฝึกอบรมนักวิจัยภายในสถาบันได้ภายใน 5 ปี

รูปแบบการฝึกอบรม

- การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยขั้นสูง
  - สำหรับบุคลากรสายวิชาการ/นักวิจัยที่มีประสบการณ์ในการทำวิจัยในคนมาแล้วอย่างน้อย 3 โครงการเพื่อเป็นกรรมการจริยธรรมฯ

- กรรมการจริยธรรมที่มีประสบการณ์เป็นกรรมการมาแล้วอย่างน้อย 1 วาระ (2-4ปี) เป็นผู้เยี่ยมสำรวจ

- ฝึกอบรมนักวิจัยภายในมหาวิทยาลัย ในรูปแบบการประชุมเป็นวิทยากรโดยผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยขั้นสูงมาแล้ว หรือให้สามารถเรียนรู้ด้วยตนเองโดยบทเรียนสำเร็จรูป

งบประมาณ: วช. ให้งบประมาณสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง 5 ปี (พ.ศ. 2562 – 2567)

- การเร่งรัดตามที่กำหนดไว้ในตัวชี้วัดของทุก ๆ แผนงานให้แล้วเสร็จภายในเวลาเพียง 1-2 ปี นั้น ไม่น่าจะเป็นไปได้หากไม่มีทรัพยากรที่เพียงพอ โดยเฉพาะทรัพยากรบุคคลที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ปฏิบัติงาน

- ปัจจัยที่สำคัญที่ต้องเร่งดำเนินการ คือการให้ความรู้เพื่อสร้างความตระหนัก สร้างทรัพยากรบุคคลที่จะมาทำหน้าที่ในกระบวนการวิจัย ซึ่งได้แก่ นักวิจัย กรรมการจริยธรรม และผู้เยี่ยมสำรวจเพื่อการประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งหากไม่มีทรัพยากรบุคคลดังกล่าวอย่างเพียงพอ ก็จะไม่สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ที่กำหนดไว้ในแผนแม่บทได้ อีกทั้งจะยังเป็นปัญหาเรื่องมาตรฐานการดำเนินงานของผู้เกี่ยวข้องทั้งระบบอีกด้วย

การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ  
(ร่าง) แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

2 พฤษภาคม 2562

ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**ยุทธศาสตร์ที่ 1**

**แผนงานที่ 1 : หน่วยงานกลาง**

- อยากให้แบ่งเป็นสองส่วนอย่างชัดเจน 1) ผู้มีอำนาจเป็นผู้ทำ เช่น รัฐมนตรีกระทรวงสั่งหัวหน้างานประชุม กำหนดประกาศออกมามอบหมายงานให้ทำ 2) วช. เป็นหลักในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ต้องมีหน่วยงานอื่นเกี่ยวข้องร่วมด้วย
- คำถามคือ ถ้าโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับทุนจาก วช. มาตรฐานการวิจัยในคนฉบับนี้จะครอบคลุมหรือไม่ หรือ ถ้ามีมาตรฐานจะใช้มาตรฐานใดในการพิจารณา เช่น ในทางยุโรป ที่อังกฤษการวิจัยทางสังคมศาสตร์มาตรฐานการวิจัยในคนจะถูกกำหนดโดยผู้ให้ทุน ไม่ได้ Regulate ด้วยกฎหมาย แต่เป็นหน้าที่ที่ให้ทำตามกฎหมาย
- น่าจะทำแบบ Common Rules เนื่องจากกฎหมายยังไม่ก่ไม่มีทางออกมาในเร็วสองถึงสามปีแน่ วช. ถ้าอยากทำงานหรือมีอำนาจคร่อมกระทรวง ต้องคุยกับหน่วยงานอื่นที่หน้าที่ตัวเองเกี่ยวข้อง แล้วสร้างข้อสรุปร่วมกัน มีประกาศออกมาให้ชัดเจนว่า สถาบันไหนที่มีการวิจัยในคนต้องทำตามข้อประกาศดังกล่าว
- ในทางสังคมศาสตร์ จะดูในมิติไหน อย่างไร เพราะในศาสตร์ทางด้านสุขภาพค่อนข้างมีความชัดเจนมากกว่า

**แผนงานที่ 2 : กำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน**

- มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ มันคืออะไร ถ้าจะรวมจากที่ Review มาอาจจะต้องมีหน่วยงานหนึ่งเกิดขึ้นมา เช่นมหาวิทยาลัยปกติมีหน่วยงาน COI management หรือ ORI ขึ้นมา ควรพิจารณาให้ครอบคลุมไม่เช่นนั้นมันจะลามไปงานวิจัยในส่วนอื่น ๆ นอกจากในคน
- สถาบันเล็ก ๆ ที่การประเมินอาจจะไม่สามารถทำได้ เพราะความสามารถยังมีไม่เพียงพอ
- ไม่เห็นด้วย มีความไม่เข้าใจในด้านตัวชี้วัดที่ใช้ประกอบการประเมินคุณภาพสถาบัน ประเมินโดยใครเป็นอย่างไร ตัวชี้วัดอะไรกำหนดให้มาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน ควรชะลอการบังคับใช้ออกไปหลังจากที่ทุก ๆ มหาวิทยาลัย/สถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย สามารถตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ที่ได้มาตรฐานแล้วเป็นส่วนใหญ่
- งานวิจัยไม่ได้มีเพียงการวิจัยในคนเท่านั้น แต่ยังมีกระบวนการอื่น เช่นการวิจัยในห้องปฏิบัติการ และการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลอง ซึ่งสมควรที่จะให้ความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการวิจัยในคน

มหาวิทยาลัยแต่ละมหาวิทยาลัยมีจุดแข็งและความเชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน บางมหาวิทยาลัย อาจไม่ได้ทำการวิจัยในคน แต่ทำงานวิจัยในห้องปฏิบัติการ หรือ ใช้สัตว์ทดลอง เป็นหลัก ตัวชี้วัดในการ ประกันย่อมแตกต่างกันไป ดังนั้นจึงไม่ควรใช้มาตรฐานเกี่ยวกับการวิจัยในคนเป็นมาตรฐานแต่เพียงอย่าง เดียว

### แผนงานที่ 3 : การจัดสรรงบ การขึ้นทะเบียน

- “กำหนดให้เป็นข้อจัดสรรในการพิจารณางบประมาณ” สถาบันเล็กที่ไม่มีเงื่อนไขต่างๆ และไม่พร้อมจะมีโอกาสในการรับทุนน้อยกว่าสถาบันใหญ่โดยอัตโนมัติ
- ในการขอทุน การขอจริยธรรมวิจัยจะถูกส่งไปพร้อมกับ Proposal แต่เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจะได้ทุน หรือไม่ได้ทุนก็ไม่ทราบ คือ จาก 100 โครงการจะได้ให้รับทุนเพียง 20 โครงการเท่านั้น ขั้นตอนคือ ควรได้รับทุนก่อนค่อยผ่านพิจารณา EC หรือ ให้ผ่าน EC ก่อน แล้วค่อยสามารถยื่นเพื่อขอทุนได้
- มีความสับสนอยู่การอนุมัติทุน ถ้าไม่ผ่าน EC จะไม่ได้ทุน เงื่อนไขต้องผ่าน EC ก่อน มันไม่ตรงเป่า เพราะต้องมีข้อกำหนดล่วงหน้าอยู่แล้วว่าจะต้องผ่านเกณฑ์จริยธรรมก่อนถึงจะสามารถรับทุนได้
- ขึ้นทะเบียนนวัตกรรม อย. เขาไม่เกี่ยวกับเรา ปกติผลิตภัณฑ์ที่จะขึ้นทะเบียนกับ อย. ต้องมีการ Submit ข้อมูลที่มากพอในการ Declassify medical device จะถูกให้ EC พิจารณาโดย Sponsor เป็นผู้บอก และเสนอกรรมการอีกที มีหลายขั้นตอนมาก แผนงานนี้อาจจะเกิดความสามารถของแผนแม่บทนี้
- ควรมีการหาทางออกว่าจะทำอย่างไรให้ Sponsor ที่เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัยเป็นคนออกกฎเกณฑ์เอง แล้วเป็นมาตรฐานของ Sponsor ปัญหาคือ เรื่องของการกำหนดมาตรฐาน เช่น อย.เองก็มีปัญหาเรื่อง มาตรฐาน ว่ามาตรฐานอะไร จึงเห็นว่า ต้องมีกฎระเบียบที่ชัดเจนก่อน ทางมหาวิทยาลัยขอนแก่น อาจจะกำหนดเป็นแม่แบบให้ เพราะถ้าไปคิดกันเองแต่ละสถาบัน ก็จะกระจัดกระจายกันไป โดยที่ อย. ไม่ต้องเข้ามาเกี่ยวข้อง
- ถ้าโรงพยาบาลเล็กอยากจดทะเบียนนวัตกรรมเกี่ยวกับคนไข้แต่ไม่มี EC ของตัวเอง โดยหลักการแผนแม่บทนี้จะรับได้ไหม ถ้ามีเกณฑ์คือไม่ให้ จะเป็นการทำลายนวัตกรรมของชาติหรือเปล่า

### แผนงานที่ 4 : คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการรับรอง

- ควรใช้คำให้ถูกต้องกับสิ่งที่ต้องการ เพราะคำว่า “กำหนด” กับ “ส่งเสริม” มีความหมายต่างกัน การนำไปปฏิบัติใช้ต่างกัน เพราะฉะนั้นจะไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ที่ 1
- ยกตัวอย่าง EC แม่ข่ายในมหาวิทยาลัยนเรศวร ควรมีการศึกษาถอดบทเรียนข้อจำกัด ปัญหา อุปสรรค กระบวนการขั้นตอน ว่าเป็นอย่างไรบ้าง จากนั้นลองศึกษาความเป็นไปได้ว่ามีที่ไหนสามารถตั้งกรรมตรวจสอบ



## แผนงานที่ 5 : คุณสมบัติของผู้วิจัย ไม่มีข้อเสนอแนะ

ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

### แผนงานที่ 1

- ควรนำข้อมูลประชากรพิจารณาเสนอร่างกฎหมายมาประกอบเป็นเหตุผลของยุทธศาสตร์ที่ 2 แผนงานก็จะเปลี่ยนเป็นกฎระเบียบ ข้อบังคับ จะสามารถใช้ได้ง่ายกว่าการร่างกฎหมาย
- ต้องดูว่าปัญหาที่เกิดขึ้นตอนนี้คืออะไร มีมาตรฐานไม่เท่ากันใช่ไหม ถ้าใช้ก็จัดตั้งโดยเป็นข้อบังคับ มาตรฐานการวิจัยในคนจากหน่วยงานให้เป็นอันเดียวไปเลย
- ให้ใช้คำว่า “มีกฎหมายการวิจัยในคนที่ครอบคลุมและเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย” ซึ่งกำหนดออกระเบียบข้อบังคับให้เหมือนกัน ไม่เช่นนั้นจะมีการวิจัยผ่านมาตรฐานสองแบบ
- ต้องมีตัว Core หลักให้ยึด เช่น Common Rules ก่อน ซึ่งคำว่าสนับสนุน ต้องหาช่องทางให้สามารถสนับสนุนได้อย่างชัดเจน
- อาจจะต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อหารูปแบบที่เหมาะสม เพราะอย่างไรกฎหมายต้องเกิดขึ้นในอนาคต

ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

### แผนงานที่ 1

- ต้องมีการวิเคราะห์คนที่มาเป็น Layperson จะต้องมีความสมบัติอย่างไร มีการกำหนดอย่างไร อายุ การศึกษา ความสามารถ การยอมรับจากชุมชน ฯลฯ มีเกณฑ์การวัด Layperson ขนาดไหน เช่น ทางภาษา ต้องผ่าน ICF หรือไม่
- Layperson คือคนที่ไม่ได้อยู่สายวิทยาศาสตร์แต่ให้ความรู้กับคนในชุมชนเรื่องการแพทย์ได้
- ต้องการการมีส่วนร่วมกับคน 2 กลุ่ม 1) Layperson กับ 2) ตัวแทนของกลุ่มต่าง ๆ เช่น ตัวแทนกลุ่มชาติพันธุ์ ต้องแยกสองกลุ่มนี้ออกให้มีความชัดเจน เพราะความสำคัญของสองกลุ่มนี้ต่างกัน
- เสนอให้มี Community Advisory board เป็นลักษณะที่ปรึกษาชุมชน คือการไปตั้งชุมชนหนึ่งให้เขามีคณะกรรมการขึ้นมา แล้วคณะกรรมการชุดนั้นเขาถึงจะสามารถเข้ามาทำงาน เพราะว่าประชาชนทั่วไปเขาจะไม่รู้เรื่อง แต่ในทีนี้ขึ้นอยู่กับบางกรณี บางเหตุการณ์ที่มันมีความอ่อนไหวกับชุมชนจริง ๆ เช่น ในกลุ่มของผู้ติดเชื้อ HIV

### แผนงานที่ 2

-

### แผนงานที่ 3

- ขึ้นอยู่กับธรรมชาติของการวิจัย เช่น การวิจัยทางระบาดวิทยา
- การให้ข้อมูลสิทธิพื้นฐานการวิจัยของอาสาสมัครในกลุ่มคนทั่วไปกับกลุ่มคนเฉพาะต้องมีการเสนอต่างกัน อย่างกลุ่มทั่วไปสามารถบอกได้โดยปกติ แต่สำหรับกลุ่มเฉพาะเช่นผู้ติดเชื้อ HIV ต้องใช้ Layperson หรือ ตัวแทนของกลุ่มนั้นเป็นผู้ช่วยแจ้งสิทธิของอาสาสมัคร

#### ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

- คำว่า “**จัดหาระบบ**” อาจมัดตัวเองเกินไป เพราะต้องมีต้นแบบภายในสองปีมันยากเกินไปและไม่รู้จะทำได้จริงหรือเปล่า ยกตัวอย่าง บริษัทยา Sponsor จะมึงงบประมาณมหาศาลสำหรับ Multi research center trial เขาจะมาพร้อมระบบประกัน Research Injury แต่ในบ้านเรา ถ้าได้ทุน สกว. สสส. จะไม่มี Sponsor ในส่วนนี้ให้เลย ยิ่งถ้าเป็นการทดลองยา อย่างกัญชา ที่เข้าในระยาะ Clinical Trial ใครจะเป็น Sponsor เพราะรัฐมีให้แค่บประมาณ
- ระบบนี้จะเกิดได้จริงก็ต่อเมื่อให้องค์กรรับผิดชอบเอง จะได้รับสิทธิรักษาพยาบาลหากเกิดการเจ็บป่วย
- ให้ใช้คำว่า “**หารูปแบบการประกันค่าชดเชยที่เหมาะสมกับบริบทการวิจัยในคนไทย**” อาจจะเป็นทางออกที่ดีกว่าเพื่อบรรลุมัตถุประสงค์
- ค่าชดเชยที่อาสาสมัครจะได้รับต้องเป็นสิทธิของอาสาสมัครในการวิจัยต้องเป็นสิทธิในงานวิจัยจริง ๆ ไม่ใช่เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ได้รับอยู่แล้ว อย่างบัตรทอง ประกันสังคม ต้องเป็นสิทธิเฉพาะในงานวิจัยที่อาสาสมัครเข้าร่วมในงานวิจัยนั้น ๆ
- อาสาสมัครจะได้รับการดูแลตามสิทธิ์ของอาสาสมัคร สิทธิจริง ๆ ของอาสาสมัครคืออะไร

การทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับ  
(ร่าง) แผนแม่บทมาตรฐานการวิจัยในคน

3 พฤษภาคม 2562

ณ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยบูรพา

ยุทธศาสตร์ที่ 1

แผนงานที่ 1 : หน่วยงานกลาง

- ถ้ามีหน่วยงานกลางเกิดขึ้นจะทำให้การทำงานซ้ำซ้อนกับ วช. หรือไม่
- วช. จะมีหน้าที่หลักในการเข้ามาควบคุมมาตรฐานการทำวิจัยในคนหรือไม่ ทุกสถาบันที่มีการทำวิจัยจะต้องใช้แผนแม่บทอันนี้ ภายใต้การดำเนินงานของ วช. ใช่หรือไม่
- การใช้คำในยุทธศาสตร์ที่ 1 ต้องมีความเข้มแข็งมากกว่านี้ คือเอาคำว่า “สนับสนุนให้เกิด” **ออกไป** และใช้คำว่า “กำกับให้สถาบัน....โดยสมบูรณ์” ไปเลย จะทำให้หน้าที่ของแผนแม่บทที่มีความชัดเจนในตัวเอง

แผนงานที่ 2 : กำหนดตัวชี้วัดประกอบการประเมินคุณภาพของสถาบัน

- นิยามของคำว่าสมบูรณ์คืออะไร จำเป็นต้องมีคำนี้หรือไม่
- จากการอ่านข้อ 3 ในหน้าที่ 7 ยังไม่เห็น SOPs เลย
- ควรให้ความสำคัญที่กฎเกณฑ์ กฎระเบียบ ข้อบังคับ ไม่ใช่ให้ความสำคัญว่าสถาบันต้องมี SOPs ที่ต้องมีมาตรฐาน
- สถาบันต้องประกอบด้วยรัฐและเอกชน ทั้งใน Lab และบริษัทฯ ใช่หรือไม่ ครอบคลุมทุกสถานที่ที่มีการทำวิจัยในมนุษย์
- การใช้มาตรฐานการวิจัยในคนมาเป็นตัวชี้วัด เราจะใช้เป็นตัวชี้วัดในส่วนขององค์กรเอกชนด้วยหรือไม่ เพราะเอกชนเองก็มีมาตรฐานของเขาเองอยู่แล้ว และถ้าเอกชนไหนยังไม่มีจะครอบคลุมถึงเอกชนประเภทใดบ้าง
- ในประเทศไทยมีการกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนหรือยัง
- หน้าที่ 7 เพื่อสถาบันจะได้มีมาตรฐาน... ที่ใช้คำว่า “อาจ” เพราะอะไร ต้องมีการปรับคำว่าให้ดีกว่านี้ ไม่ใช่แค่อาจ
- ในกรณีที่ยังไม่มีมาตรฐานการวิจัยในคนที่สมบูรณ์ แล้วนำไปใช้เป็นตัวชี้วัด มันจะยังเป็นมาตรฐานเดียวกันหรือไม่
- จริยธรรมการวิจัยในคนทั้งในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและสังคมศาสตร์ มาตรฐานมีความแตกต่างกัน Layer Methodology ต่างกัน ควร Categorized ให้เห็นอย่างชัดเจน ทั้งนี้การดูแล Scope ของแต่

ละด้านจะมีความแตกต่างกันหรือไม่ เพราะการทำวิจัยในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและสังคมศาสตร์ไม่เหมือนกัน

### แผนงานที่ 3 : การจัดสรรงบ การขึ้นทะเบียน

- มหาวิทยาลัยบูรพาคิดว่านักวิจัยน่าจะได้รับประโยชน์ในด้านนี้ แต่หากมองไปถึงความเป็นชายขอบ หากเป็นโรงพยาบาลที่อยู่ในอำเภอเล็ก ๆ เช่น โรงพยาบาลอำเภอรัฐประเศ จังหวัดสระแก้ว ถ้าเขาต้องการให้โครงการได้รับการพิจารณา แต่ประเภทโครงการมีความเสี่ยงสูงเกินกว่ามาตรฐาน EC ของสถาบัน ควรมีการยืดหยุ่นในบางเหตุการณ์
- หน้าที่ 8 ข้อที่ 3 สถาบันอบรมมาตรฐานการวิจัยให้แก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยที่จะทำวิจัยทุกคนจะต้องผ่านการอบรมหรือไม่
- ขอให้แยกเป็นงานวิจัยเป็นด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และงานวิจัยในชุมชนอย่างชัดเจน
- ถ้านักวิจัยไม่ได้ผ่านการอบรมการวิจัยในคน โครงการจะถูกยุติให้ดำเนินการหรือไม่ อย่างนั้นจะเป็นการใช้ทรัพยากรให้สูญเปล่า
- มหาวิทยาลัยราชภัฏรำไพพรรณีเห็นด้วยว่า ถ้านักวิจัยไม่รู้ว่าจะงานวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และงานวิจัยทางด้านสังคมแตกต่างกันอย่างไร ควรจะมีการอบรมเพราะการอบรมจะทำให้เข้าใจมากขึ้น
- ข้อที่ 3 สถาบันมีการอบรมมาตรฐานการวิจัยในคนให้ผู้วิจัย และมีการตรวจสอบประวัติงานวิจัยที่ไม่ได้รับมาตรฐานถูกต้องแล้วหรือไม่
- เสนอให้เพิ่มค่าที่ชัดเจนยิ่งขึ้น การพิจารณาประวัติของผู้วิจัยต้องอธิบายให้ชัดเจนในด้านของความหมาย เพราะคำว่าไม่ได้มาตรฐาน สามารถตีความหมายได้หลายอย่างมาก ไม่ได้มาตรฐานในด้านไหน ต้องมีการกำหนดให้ชัดเจน
- Case ไหนที่ถูกร้องเรียนควรมีการพิจารณาไม่ให้เกิดเรื่องแบบนี้ขึ้นอีก
- แผนงานนี้ในทางปฏิบัติ มีการพิจารณาผลงานวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่ แล้วจะติด blacklist หรือไม่อย่างไร ควรพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐาน และควรมีหน่วยงานกลางเขียนเป็นรายละเอียดเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
- ปัญหาคือ เรื่องของการกำหนดมาตรฐาน เช่น อย.เองก็มีปัญหาเรื่องมาตรฐาน ว่ามาตรฐานอะไร จึงเห็นว่า ต้องมีกฎระเบียบที่ชัดเจนก่อน ทางมหาวิทยาลัยขอนแก่นอาจจะกำหนดเป็นแม่แบบให้ เพราะถ้าไปคิดกันเองแต่ละสถาบัน ก็จะกระจัดกระจายกันไป
- คิดว่าแผนงานนี้มีประโยชน์เพราะช่วยทำให้คนที่หน้าที่ในระดับสถาบันพูดคุยกันเข้าใจได้ง่ายมากขึ้น แต่ในทางปฏิบัติหน่วยงานกลางจะมีวิธีพิจารณาประวัติการทำวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐาน ถ้ามีเขียนเป็น SOPs มาให้จะดีมากว่าจะพิจารณาจากอะไร

### แผนงานที่ 4 : คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องผ่านการรับรอง

- การรับรองคุณภาพของคณะกรรมการ EC หมายถึงว่ากรรมการทุกคนจะต้องผ่านการรับรองใช้หรือไม่

- แม่ข่ายอาจจะมีมากกว่า 1 สถาบันก็ได้ใช่หรือไม่
- กรณีเช่นนี้การทำงานจะซ้ำซ้อนกับ SIDCER หรือไม่ แล้วสถาบันที่มีคณะกรรมการ EC จะต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากใคร จะยังเป็น SIDCER อยู่หรือไม่ หรือจะเป็นใคร
- แผนแม่บทจะเป็นตัวช่วยได้มาก การมี EC แม่ข่ายจะเป็นประโยชน์ต่อสถาบันที่มีขนาดเล็ก

### แผนงานที่ 5 : คุณสมบัติของผู้วิจัย

- การอบรมผู้วิจัยจะได้รับความรู้และความเข้าใจในระดับเดียวกันหรือไม่ หากทำวิจัยในด้านที่แตกต่างกัน อย่างด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และด้านสังคมศาสตร์ หรือ ด้านอื่นๆ ที่มีความเฉพาะของโครงการ Course จะต้องมีความเหมาะสมกับประเภทของโครงการ และระดับความเสี่ยงในการทำวิจัยในคน
- ส่วนใหญ่การอบรมจะพูดถึงอาหารและยาหรือทางการแพทย์เป็นหลัก หากเป็นการอบรมทางด้านสังคมจะใช้คุณสมบัติหรือเกณฑ์เช่นเดียวกันหรือไม่

### ยุทธศาสตร์ที่ 2 การพัฒนารูปแบบของกฎหมายการวิจัยในคนที่เหมาะสมและครอบคลุมกับบริบทของประเทศไทย

#### แผนงานที่ 1

- ตัวร่าง พรบ. ฉบับเดิมที่เคยเสนอไป ตกใช้หรือไม่ ถ้าอย่างนั้นเสนอให้ มีการทบทวนฉบับเก่าโดยใช้แผนแม่บทนี้เป็นตัวส่งเสริม
- แผนแม่บทนี้ออกมาจะซ้ำซ้อนกับ พรบ.การวิจัยในคนที่ตกไปก่อนหน้านี้หรือไม่
- กฎหมายคือตัวสูงที่สุด ก่อนนั้นคือ ระเบียบ ข้อบังคับ แล้วค่อยมาเป็นกฎหมาย ควรเพิ่มคำว่าระเบียบและข้อบังคับเข้าไป จากนั้นก็ประกาศใช้เป็นระเบียบข้อบังคับได้เลยไม่ต้องรอกฎหมาย เมื่อใช้ไปเรื่อยๆ แล้วมีการปรับปรุงจนเหมาะสมจากนั้นค่อยผลักดันให้เป็น พรบ. โดยอิงกับ พรบ. เดิมก็ได้
- ควรปรับให้ยุทธศาสตร์ที่ 2 เป็นยุทธศาสตร์ที่ 1 เพราะหากเป็นกฎระเบียบออกมาแล้วประกาศให้ใช้และบังคับเลยจะทำได้ง่ายกว่า เพราะรายละเอียดของแผนงานจะถูกระบุไว้อย่างชัดเจน ว่าใครทำอะไร ในส่วนไหน

### ยุทธศาสตร์ที่ 3 การสร้างการมีส่วนร่วมในมาตรฐานการวิจัยในคนสำหรับประชาชนทั่วไป

#### แผนงานที่ 1

- Layperson มีหน้าที่หลักคืออะไร การมีส่วนร่วมของ Layperson อยู่ในระดับใด ต้องมีส่วนร่วมในการมาตรฐานการวิจัยด้วยหรือไม่ มากน้อยแค่ไหน
- ลักษณะหรือคุณสมบัติของ Layperson คืออะไร เช่น ตัวแทนของกลุ่มผู้ติดเชื้อ HIV ต้องมีเกณฑ์อะไรในการกำหนดคุณสมบัติ

- หาก Layperson เข้ามาเป็นหนึ่งในคณะกรรมการ EC แล้ว จะได้รับตำแหน่งหรืออำนาจเช่นเดียวกับคณะกรรมการ EC คนอื่นหรือไม่ และคำตอบแทนต่าง ๆ เหมาะสมหรือไม่
- การให้ Empower แก่ Layperson ไม่ใช่เพียงคำตอบแทนสำหรับเป็นส่วนหนึ่งในมาตรฐานการวิจัยในคน แต่ Layperson ต้องการมากกว่าอย่าง ตำแหน่ง การชมเชย การยอมรับนับถือ เพราะ Layperson เต็มใจที่จะมาเข้าร่วมโดยไม่หวังผลตอบแทน
- ในการคัดเลือก Layperson ของชุมชนจะต้องมีมาตรฐานหรือไม่ แล้วใครเป็นผู้เลือก
- ต้องมีการออกประกาศคุณสมบัติของ Layperson รวมถึงแต่งตั้งให้ทราบโดยทั่วกัน ด้วยหรือไม่
- เห็นด้วย แต่ควรทบทวนว่าภาคประชาชนไม่มีส่วนร่วมจริงหรือไม่ อย่างไร อีกทั้งคณะกรรมการควรทุ่มเทในการจัดยุทธศาสตร์นี้ให้ดี เพราะมีประโยชน์มาก

### แผนงานที่ 2

- การประชาสัมพันธ์ควรทำอย่างไรโครงการของ สสส. ในทีวี อาจจะคิดเป็นแคมเปญหนึ่งขึ้นมาเพื่อทำให้คนไทยตระหนักถึงการวิจัยในคน

### แผนงานที่ 3

- อาสาสมัครกับผู้ร่วมงานวิจัยแตกต่างกันหรือไม่ ควรระบุรายละเอียดคุณสมบัติให้ดี ทำให้อาสาสมัครทราบถึงสิทธิของตัวเองในงานวิจัย

### ยุทธศาสตร์ที่ 4 การสร้างระบบการประกันสำหรับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมกับประเทศไทย

- ถ้าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะหลุดพ้นจากจากความผิดที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือไม่
- ต้องมีการนิยามศัพท์ให้ชัดเจนว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับใด ความเสียหายแบบไหน แล้วแต่ละความเสียหายมีการชดเชยอย่างไร มีวิธีการชดเชยรูปแบบไหนบ้าง
- ชื่อยุทธศาสตร์ที่ 4 ตรงนี้เป็นการวิจัยในคนหรือไม่ หากใช่ต้องใส่คำว่า “การวิจัยในคน” ลงไปด้วย
- ระวังระบบตรงนี้ เนื่องจาก NGOs จะใช้ช่องทางนี้เพื่อที่จะเข้ามาเป็น Layperson ทำให้เงินค่าชดเชยจริง ๆ อาสาสมัครอาจจะไม่ได้รับเต็มร้อยเปอร์เซ็นต์