



ประกาศสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
เรื่อง วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมงานวิจัย (Standard Operating Procedures : SOPs)  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง พ.ศ. ๒๕๖๒

ตามที่ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ได้กำหนดแนวทางการปฏิบัติ  
วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมงานวิจัย (Standard Operating Procedures : SOPs ) เพื่อให้การดำเนินงาน  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง เป็นไปตามแนวทาง  
ดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำกับมนุษย์ ซึ่งมีหน้าที่พิจารณาความ  
ถูกต้องตามมาตรฐานและหลักจริยธรรม เคารพสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมสากลที่  
ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for  
Biomedical Research Involving Human Subjects(CIOMs) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีของ  
องค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด อาศัย  
อำนาจตามความในมาตรา ๓๔ (๑) ของพระราชบัญญัติสถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่  
๘ ตุลาคม ๒๕๖๒ จึงออกประกาศ เรื่อง วิธีการดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย (Standard Operating Procedures  
: SOPs) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง  
พ.ศ. ๒๕๖๒ ไว้ดังนี้

ข้อ ๑ “การวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหา  
ข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ  
เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกใน  
เวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการ  
สาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายรวมถึง  
การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

“การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” หมายถึง กระบวนการผ่านขั้นตอนการพิจารณา  
โครงการวิจัยนั้น ซึ่งคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร  
ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยที่รับรอง  
โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

“วิธีการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมงานวิจัย” (Standard operating Procedure)  
คือ เอกสารคู่มือการปฏิบัติงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยนำไปปฏิบัติได้จริง ระบุขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน  
ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร  
ลาดกระบัง

“อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการทำวิจัย ซึ่งนักวิจัยเป็นผู้คัดเลือกเข้าร่วม  
โครงการวิจัยนั้น ๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลมาเกี่ยวกับการวิจัยดังกล่าว

“คณะกรรมการ” หมายถึง ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

“กรรมการสมทบ” หมายถึง กรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านวิจัยเฉพาะทางในสาขาวิชานั้น หรือเป็นกรรมการหรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก รับผิดชอบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุม

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแบบฟอร์มที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

“หนังสือขอความยินยอม (Informed consent form)” หมายถึง เอกสารหนังสือที่ทำให้เป็นหลักฐาน ให้อาสาสมัครได้เข้าใจในงานวิจัยที่ตนเองเข้าร่วม โดยสมัครใจ และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet for research participant)” หมายถึง เอกสารคำอธิบายหรือชี้แจง โครงการแก่อาสาสมัครที่ใช้ประกอบกับหนังสือขอความยินยอม และเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) กำหนด

“ใบรับรอง” หมายถึง หนังสือรับรองที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง ให้ทำการวิจัยได้

ข้อ ๒ ประเภทโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการ จำแนกเป็น ๓ ประเภท

๒.๑ โครงการวิจัยเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

๒.๑.๑ โครงการวิจัยทางการศึกษา เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานทางการศึกษาและเกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน และการประเมินหลักสูตร วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน การประกันคุณภาพการศึกษา การประเมินผลด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผลหรือเปรียบเทียบ

๒.๑.๒ โครงการวิจัยที่ใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือโครงการที่ใช้วิธีการสำรวจ หรือการสัมภาษณ์ หรือการเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะถ้าใช้ผลทดสอบทางการศึกษา หรือแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงาน ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลก่อน การบันทึกข้อมูลไม่สามารถสืบเสาะถึงตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือเปิดเผยตัวตนของเจ้าของข้อมูล และข้อมูลที่วิจัยไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว เช่น พฤติกรรม ทัศนคติทางเพศ การติดยาหรือสารเสพติด การกระทำผิดศีลธรรมหรือกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDs, TB, ฯลฯ และการเปิดเผยผลการตอบของบุคคล ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงของบุคคลในการรับโทษ หรือเกิดความเสียหายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง อาชีพการงาน สถานภาพทางการเงิน สิทธิประโยชน์ และผลตอบแทนใด ๆ ที่พึงได้ต่อบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือสถาบัน

๒.๑.๓ โครงการวิจัยทางด้านบริการสาธารณะเป็นโครงการสาธิต หรือโครงการสำรวจ หรือโครงการประเมินระบบงาน ที่ได้รับอนุญาตจากหัวหน้างานหรือผู้รับผิดชอบองค์กร และมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิภาพ หรือศึกษาทางเลือก หรือพัฒนาระบบงานหรือนโยบาย และไม่มีการเปิดเผยชื่อบุคคล หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครในโครงการ

๒.๑.๔ โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการอาหารหรือสินค้า หรือบริการไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารเสพติด หรือสารก่อโทษต่อมนุษย์ หรือสิ่งแฉะล่อม หรืออาหาร หรือสินค้า หรือบริการไม่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยผ่านการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

๒.๑.๕ โครงการวิจัยในห้องปฏิบัติการ ได้แก่ โครงการที่ใช้เชื้อที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจ (Isolated microorganisms) และเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการไว้ เป็นสายพันธุ์ และไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของ หรือโครงการที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงจากเนื้อเยื่อมนุษย์ที่ได้รับการปรับสภาพให้เป็นเซลล์สายพันธุ์ (Cell line) แล้ว หรือการวิจัยในโครงกระดูก ฟันที่ถูกถอนแล้ว และศพอาจารย์ใหญ่ หรือโครงการที่หาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ และไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร

๒.๑.๖ รายงานผู้ป่วย (Case report) ที่ไม่เปิดเผยข้อมูลถึงตัวผู้ป่วยและในกรณีแสดงรูปผู้ป่วย ต้องมีใบยินยอมอย่างเป็นทางการ

๒.๒ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

๒.๒.๑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างเลือดโดยเก็บจากการเจาะปลายนิ้ว สันเท้า ใบบุ และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อวัน หลอดเลือดดำของผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่รวมสตรีมีครรภ์ เก็บตัวอย่างเลือดได้ไม่เกิน ๓ มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว ๑ กิโลกรัม และการเก็บตัวอย่างเลือดต้องไม่เกิน ๒ ครั้งต่อสัปดาห์

๒.๒.๒ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการที่ไม่รุกรานร่างกาย และไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่อาสาสมัคร ได้แก่

๒.๒.๒.๑ เล็บ หรือขน หรือผม ที่ไม่ก่อให้เกิดความน่าเกลียดภายหลังการเก็บตัวอย่าง

๒.๒.๒.๒ ปัสสาวะ อุจจาระ เหงื่อ น้ำมูก หรือสารคัดหลั่งอื่น ๆ ที่ไม่มี การรุกรานร่างกายให้เกิดบาดแผล

๒.๒.๒.๓ น้ำลายที่ไม่ได้เก็บโดยการสอดท่อ

๒.๒.๒.๔ รกที่ได้จากการทำคลอด

๒.๒.๒.๕ น้ำคร่ำที่เก็บจากภาวะน้ำเดินก่อนคลอดหรือระหว่าง การคลอด

๒.๒.๒.๖ คราบจุลินทรีย์และหินน้ำลายเหนือเหงือกและใต้เหงือก วิธีการเก็บที่จัดเตรียมไว้ไม่รุกรานเกินกว่าการขูดหินน้ำลายที่ตัวฟันตามมาตรการป้องกันปกติ และการดำเนินการจนเสร็จสิ้นสอดคล้องกับวิธีการป้องกันโรคซึ่งเป็นที่ยอมรับ

๒.๒.๒.๗ ฟันน้ำนม หรือฟันแท้ที่จะต้องได้รับการถอนจากการ ให้บริการทางทันตกรรม

๒.๒.๒.๘ เยื่อบุผิวช่องปาก โดยการขูดเยื่อบุช่องปาก บ้วนปาก หรือ การป้าย

๒.๒.๒.๙ เซลล์ผิวหนังจากการขีด หรือการป้ายเสมหะที่ได้จาก การบ้วน หรือหลังจากการทำ saline mist nebulization

๒.๒.๓ โครงการวิจัยที่ต้องมีการเก็บข้อมูลโดยกระบวนการที่ไม่มีการรุกรานร่างกาย (Noninvasive procedure) ที่ปฏิบัติเป็นปกติในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยต้องไม่มีการใช้ยาระงับความรู้สึกตัวหรือยานอนหลับ และไม่เกี่ยวข้องกับ X-ray หรือ microwaves หากมีการใช้เครื่องมือแพทย์ จะต้องเป็น เครื่องมือที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ทั่วไปแล้ว ได้แก่

๒.๒.๓.๑ ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต วัดอุณหภูมิร่างกาย วัดอัตราการเต้นของหัวใจ วัดอัตราการหายใจ

๒.๒.๓.๒ Sensor ที่ติดตามผิวหนัง เช่น การวัดปริมาณออกซิเจนจาก ปลายนิ้ว การทดสอบหรือวัดระดับการรับสัมผัส (เช่น visual acuity , audiometry, algometry, smell test)

๒.๒.๓.๓ Magnetic Resonance Imaging (MRI)

๒.๒.๓.๔ Electrocardiography, electroencephalography detection thermography, of naturally occurring radioactivity, electroretinography, ultrasound, diagnostic infrared imaging, Doppler blood flow และ echocardiography

๒.๒.๓.๕ Moderate exercise, muscle strength testing, การ ประเมิน body composition และ flexibility test ที่เหมาะสมกับอายุ น้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร

๒.๒.๓.๖ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูล เอกสาร บันทึก หรือสิ่งส่งตรวจที่ถูกเก็บไว้แล้ว หรือจะถูกเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่งานวิจัย เช่น การดูแลรักษาตามปกติหรือ การตรวจวินิจฉัยโรคตามปกติ ยกเว้นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ Post-marketing study

๒.๒.๓.๗ การศึกษาที่ใช้ข้อมูลในรูปแบบของเสียง ภาพถ่าย ภาพเคลื่อนไหว ภาพลายพิมพ์ เพื่อวัตถุประสงค์การวิจัย

๒.๒.๓.๘ การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย ตามปกติ (Leftover specimen/surplus blood) หรือการวิจัยในห้องปฏิบัติการที่ใช้สิ่งส่งตรวจเดียวกันกับของ โครงการที่เคยผ่านการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

๒.๓ โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ (Full board) ได้แก่

๒.๓.๑ โครงการวิจัย Clinical trial และ Clinical intervention

๒.๓.๒ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

๒.๓.๓ โครงการที่เกี่ยวข้องกับยาแผนปัจจุบัน

๒.๓.๔ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือที่

นำมาใช้กับร่างกายมนุษย์

๒.๓.๕ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ทำทางที่ไม่ได้ใช้เป็นปกติใน ชีวิตประจำวัน เช่น โยคะ ทำนวด ทำออกกำลังกาย ทำเต็น เป็นต้น

ตัวอ่อนมนุษย์

๒.๓.๖ โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cells) หรือเซลล์ไซโกต

groups) กล่าวคือ

๒.๓.๗ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable

๒.๓.๗.๑ ผู้ที่อ่านเขียนไม่ได้

๒.๓.๗.๒ ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจหรือความทรงจำ

๒.๓.๗.๓ ชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ

๒.๓.๗.๔ กลุ่มผู้ลี้ภัย

๒.๓.๗.๕ เด็กหรือผู้เยาว์

๒.๓.๗.๖ ผู้สูงอายุหรือเด็กในสถานสงเคราะห์

๒.๓.๗.๗ กลุ่มคนไร้ที่อยู่

๒.๓.๗.๘ หญิงตั้งครรภ์

๒.๓.๗.๙ ผู้เสพและผู้ขายยาเสพติด

๒.๓.๗.๑๐ ผู้ที่ติดเชื้อ HIV

๒.๓.๗.๑๑ ในกรณีที่มีปัญหาในการระบุกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางให้

อยู่ในดุลยพินิจของกรรมการ

ข้อ ๓ คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัย และคณะผู้ร่วมวิจัย รวมทั้งนิสิตทุกระดับการศึกษา จะต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง และหากเป็นงานวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการอบรม (GCP) ICH Good Clinical Practice Guideline ด้วย และต้องแนบหลักฐานการอบรมมาประกอบการขอรับรองทุกครั้ง

ข้อ ๔ คณะกรรมการ ไม่รับโครงการวิจัยที่ดำเนินการไปแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือโครงการวิจัยที่ทำการเผยแพร่ตีพิมพ์เรียบร้อยแล้ว

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการปฏิบัติตามประกาศ หรือกรณีที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้เป็นอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการวินิจฉัย โดยความเห็นชอบของอธิการบดี และการวินิจฉัยนี้ให้ถือเป็นที่สุด

ข้อปฏิบัติที่ไม่ได้กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(ศาสตราจารย์สุชัชวีร์ สุวรรณสวัสดิ์)

รักษาการแทนอธิการบดี

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง