



งานวิจัยและพัฒนา  
 เลขที่รับ 066  
 วันที่ 17 มิ.ย. 69  
 เวลา 16.35.

รพ. เชียงราย ประชาชน เคราะห์  
 เลขรับที่ 010692  
 วันที่ 10 เม.ย. 2569  
 เวลา 15.38 น.

ที่ สธ ๐๒๑๙/วศ๗ ๘๓

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
 ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๘ เมษายน ๒๕๖๙

เรื่อง ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙ และขอความร่วมมือในการบันทึกข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ

เรียน สาธารณสุขนิเทศก์เขตสุขภาพที่ ๑ - ๑๒, นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด และผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่ง

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๑ ฉบับ
- ๒. ขั้นตอนการบันทึกข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักวิชาการสาธารณสุขได้ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและจัดทำประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙ เพื่อให้มีความพร้อมในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรวดเร็ว มีคุณภาพมาตรฐาน สอดคล้องต่อการส่งเสริมพัฒนางานวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุขในปัจจุบัน นั้น

ในการนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จึงได้ดำเนินการแจ้งเวียนประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑.) และขอความร่วมมือในการบันทึกข้อมูลคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ภายใต้สังกัดของท่าน ตามขั้นตอนการบันทึกข้อมูลฯ (สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒.) เพื่อให้กระบวนการพิจารณาจริยธรรมวิจัยร่วมกันระหว่างคณะกรรมการกลางจริยธรรมฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของพื้นที่วิจัยสามารถดำเนินการได้ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙ (ข้อ ๘) โดยขอให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใต้สังกัดของท่าน ดำเนินการบันทึกข้อมูลคณะกรรมการฯ ภายในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๙ และท่านสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการกลางจริยธรรมฯ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข อาคาร ๒ ชั้น ๖ ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๘๘/๒๐ หมู่ ๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี รหัสไปรษณีย์ ๑๑๐๐๐ เบอร์โทร ๐ ๒๕๕๐ ๒๑๐๒ หรือทาง E-mail: cecops.moph69@gmail.com

เรียน ผู้อำนวยการ เพื่อโปรดทราบ  
 เห็นควรแจ้ง -งานวิจัยและพัฒนา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการ ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

Bolsa

(น.ส.วริศรา ชุมภูรัตน์)  
 นักสาธารณสุขปฏิบัติการ  
 10 เม.ย. 2569

ดำเนินการ

(นางสาวเยาวลักษณ์ จริยพงศ์ไพบูลย์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรม สาขากุมารเวชกรรม  
 ปฏิบัติราชการแทน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์  
 สำนักวิชาการสาธารณสุข  
 โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๒๑๐๒

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ cecops.moph69@gmail.com

(น.ส.กาญจนา เทพวงศ์)  
 10 เม.ย. 2569

นายแพทย์ปิติ เพลินชัยวานิช  
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ฯ

(นายเกษม ตั้งเกษมสำราญ)

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านควบคุมป้องกันโรค

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ปฏิบัติหน้าที่ผู้อำนวยการสำนักวิชาการสาธารณสุข

ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

เรียน ผอ.สถานคน-กรรมทรรวม ๙

สพ. เจริญ ๓๗ นโมภม ๒๐ พ.ศ. ๒๕๖๙

เวลา ๑๐.๐๐ น. วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๒๕๖๙

ทว. จุฑามิ ไทธรรม  
 ๒๙/๕/๖๙



ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง นโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดนโยบายจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เพื่อปกป้อง ค้ำครอง และพิทักษ์  
ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งได้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบ  
ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งเพื่อให้การวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมวิจัย  
ในมนุษย์ อันส่งผลให้งานวิจัยมีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน  
พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรม  
วิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัย  
เกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน  
ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคและในส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค

“คณะกรรมการกลางจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการกลางจริยธรรมวิจัยในมนุษย์  
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

“โครงการวิจัย” หมายความว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์

“โครงการวิจัยรูปแบบพหุสถาบัน” หมายความว่า โครงการวิจัยที่ดำเนินงานวิจัยหลายพื้นที่วิจัย  
โดยการเก็บข้อมูลในพื้นที่ของหน่วยงานมากกว่าหนึ่งแห่ง และให้หมายความรวมถึงโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล  
ทุติยภูมิในการวิจัยจากหน่วยงานมากกว่าหนึ่งแห่ง

ข้อ ๕ ให้ผู้ดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม  
เพื่อพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานภายใต้สังกัดสำนักงาน  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคและในส่วนกลางที่มีสำนักงานตั้งอยู่ในส่วนภูมิภาค

(๑) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เฉพาะเขตจังหวัดที่อยู่ในความรับผิดชอบของตน

(๒) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั่วไป เฉพาะพื้นที่  
ในความรับผิดชอบของตน

(๓) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะเขตสุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของตน

ข้อ ๖ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
จะต้องได้รับการพิจารณาเพื่อรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรม หรือคณะกรรมการกลาง  
จริยธรรม แล้วแต่กรณี ก่อนเริ่มดำเนินการโครงการวิจัย

ข้อ ๗ โครงการวิจัย ...

ข้อ ๗ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในหน่วยงานส่วนกลางของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โครงการวิจัยรูปแบบพหุสถาบัน หรือโครงการวิจัยอื่นๆ ที่มีความจำเป็นต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางจริยธรรม จะต้องได้รับการพิจารณาเพื่อรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการกลางจริยธรรม ก่อนเริ่มดำเนินการโครงการวิจัย

ข้อ ๘ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและได้ยื่นขอจริยธรรมจากคณะกรรมการกลางจริยธรรม คณะกรรมการกลางจริยธรรมจะพิจารณาจริยธรรมวิจัยร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมของพื้นที่วิจัย และเมื่อโครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการกลางจริยธรรมแล้ว ให้ถือว่าได้ผ่านการรับรองจริยธรรมวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมของพื้นที่วิจัยด้วย ทั้งนี้ ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของหน่วยงานต่อไป

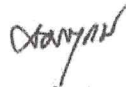
ข้อ ๙ คณะกรรมการจริยธรรมและคณะกรรมการกลางจริยธรรมต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) มีคุณสมบัติที่เป็นไปตามมาตรฐาน International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP)

(๒) ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างอิสระ โปร่งใส ยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซงและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน โดยยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานสำคัญ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

(๓) พัฒนาคุณภาพการดำเนินงานด้านจริยธรรมในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๙



(นายสมฤกษ์ จิงสมาน)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข