



งานจริยธรรมวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 02-2012175

ที่ อว 78.0617/ 1913

วันที่ 5 พฤศจิกายน 2568

เรื่อง ประกาศเพิ่มเติมการเขียน protocol เพื่อขอจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง ระยะเวลาเก็บข้อมูลวิจัย (Research Data Retention) และการส่ง data dictionary

เรียน รองคณบดีทุกฝ่าย/ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาธิบดี/ ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤพดินทร์/
ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์รามาธิบดี/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี/ผู้อำนวยการสถาบันราชสุดา/
หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ ศูนย์ต่างๆ

1. เนื่องจาก ในระดับสากลได้มีผลงานวิจัยตรวจพบว่าการทุจริตมากขึ้นเรื่อย ๆ ดังนั้นในสถาบันชั้นนำในต่างประเทศ ได้กำหนดระยะเวลาเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลวิจัย เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ หากถูกร้องเรียนหรือตรวจพบว่าข้อมูลไม่ถูกต้อง ตัวอย่าง เช่น Harvard University ให้เก็บข้อมูลวิจัยไม่น้อยกว่า 7 ปี King's College London และมหาวิทยาลัยอื่นในอังกฤษให้เก็บข้อมูลวิจัยไม่น้อยกว่า 25 ปี และบางมหาวิทยาลัยในญี่ปุ่นให้เก็บข้อมูลไว้ไม่น้อยกว่า 10 ปี เป็นต้น ซึ่งตามมาตรฐานสากล การไม่เก็บข้อมูลไว้ในระยะเวลาอันสมควร ละทิ้งทำลายก่อนกำหนด อ้างว่าข้อมูลสูญหาย หรือปฏิเสธไม่ให้ข้อมูล ถือเป็นหลักฐานของการจงใจทุจริต นอกจากนี้ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยยังพบว่า ผู้วิจัยได้มีการระบุรายละเอียดเรื่องระยะเวลาการเก็บข้อมูลวิจัยใน protocol ที่หลากหลายมาก

ดังนั้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและมีความเป็นสากล สำหรับโครงการวิจัยที่ส่งใหม่ตั้งแต่ 1 ธันวาคม 2568 เป็นต้นไป คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดให้ผู้วิจัยต้องระบุใน protocol ว่าจะเก็บข้อมูลวิจัย (database, metadata, data dictionary, แบบบันทึกข้อมูล หรือ รูปภาพต่าง ๆ) เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี ภายหลังจากตีพิมพ์หรือทำวิจัยแล้วเสร็จ พร้อมระบุชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลให้ถูกต้องปลอดภัย แต่หากเป็นโครงการวิจัยของ นักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด ต้องระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลักเป็นผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลให้ถูกต้องปลอดภัยเสมอ กรณีที่ไม่ระบุหรือชื่อที่ระบุไว้ได้ออกจากการเป็นบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีจะถือว่าอาจารย์ที่ปรึกษาหลักหรือ corresponding author เป็นผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาข้อมูลให้ถูกต้องปลอดภัย

หากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยขอตรวจสอบข้อมูลในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว พบว่าไม่ได้มีการเก็บข้อมูลวิจัยไว้ โดยอ้างว่าข้อมูลสูญหาย เข้าถึงไม่ได้ หรือถูกลบทำลาย คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะตัดสินว่าทีมผู้วิจัยกระทำความผิดจริยธรรมการวิจัย ในข้อการไม่ปฏิบัติตาม protocol ในการเก็บรักษาข้อมูล และจะตัดสินตามมาตรฐานสากลว่า ผู้วิจัยจงใจทำลายหลักฐานไม่ให้อ้างอิงตรวจสอบ และ/หรือมีเจตนาทุจริตโดยการปั้นแต่งข้อมูล (Fabrication of research data)

3. ตั้งแต่ 1 ธันวาคม 2568 เป็นต้นไป คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยกำหนดให้ผู้วิจัยส่งแบบฟอร์มเก็บข้อมูล (Case Record Form :CRF) หรือ database table หากไม่มี CRF และแบบ metadata หรือ data dictionary ของ database มาพร้อมพิจารณารับรองจริยธรรมด้วยเสมอ (คำอธิบายและตัวอย่างของ data dictionary ดังเอกสารแนบ) โปรดทราบว่า การจัดทำ data dictionary เป็น best practice สำหรับการวิเคราะห์ทางสถิติ ซึ่งจะเป็นประโยชน์โดยตรงกับกับนักวิจัยและนักสถิติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะเป็นประโยชน์กับอาจารย์ที่ปรึกษาเมื่อ นักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จบการศึกษาไปแล้วและอาจารย์ต้องการนำข้อมูลมาใช้

2

เอกสารแนบ

Metadata คือ รายละเอียด (information) ที่ใช้อธิบายข้อมูลในฐานข้อมูล เพื่อให้ผู้อื่นเข้าใจ ฐานข้อมูล สามารถนำข้อมูลไปใช้วิเคราะห์และแปลผลข้อมูลได้ถูกต้อง โดย metadata มีมาตรฐานสากล เช่น FAIR การจัดทำ metadata มีรายละเอียดเชิงเทคนิคพอสมควร ดังนั้นทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยจึงเห็นว่า ผู้วิจัยจัดทำเพียง Data Dictionary ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ metadata ก็น่าจะเพียงพอให้นำฐานข้อมูลไป วิเคราะห์หรือตรวจสอบได้ถูกต้อง

ตัวอย่าง: Data Dictionary for Flu Screening Study

Variable Name	Label / Question	Type	Allowed Values	Units	Notes
patient_id	Participant ID	Text	Unique ID 00001-99999	-	Auto-generated
age	Age in years	Numeric	0.0–100.0	Years	expressed in years with one decimal place e.g. 20.5, 80.7
sex	Sex	Categorical	1=Male, 2=Female 9=Unidentified	-	Recorded at enrollment
flu_atk_result	ATK flu test result	Categorical	0=Negative, 1=Positive 9=No result	-	If no ATK test or result is unreliable, code as 9
atk_brand	Brand of ATK	Text	Free text description	-	Code as N/A if unknown or no test
visit_date	Date of OPD visit	Date	DD-MM-YYYY	-	Date of patient visit
weight	Body weight	Numeric	0.0–200.0	kg	Measured at current visit. one decimal
temp	Body temperature	Numeric	34.0–42.0	°C	Measured via axillary thermometer. one decimal