



การบรรยายพิเศษ

เรื่อง เรียนรู้เท่าทันการโจรกรรมทางวิชาการ

โดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ที่ปรึกษาสำนักงานพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ในการประชุมก้าวสู่มิติใหม่กับการวิจัย (และ)

พัฒนาระบบสุขภาพ

วันที่ 28 มกราคม 2565

หัวข้อบรรยาย

การโครงการทางวิชาการ

- คืออะไร
- ควรจัดการอย่างไร

**การโจรกรรมทางวิชาการ
คือ Plagiarism**

นิยาม

Plagiarism is the act of presenting the words, ideas, or images of another as one's own; it denies authors credit where credit is due.

Whether deliberate or unintentional, plagiarism violates ethical standards in scholarship.

APA Publication Manual

(APA : American Psychological Association)

การลอกเลียน คือ การนำเสนอถ้อยคำ , ความคิด หรือภาพของบุคคลอื่น มาเป็นของตน โดยปฏิเสธการให้เครดิตแก่เจ้าของตามสมควร.

ไม่ว่าจะตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ การลอกเลียนเป็นการละเมิดมาตรฐานจริยธรรม ทางวิชาการ

Plagiarism occurs when a researcher borrows or steals the ideas , methods and / or result of another person without getting the appropriate permission or proper acknowledging the source of this information .

Plagiarism can occur by not appropriately citing someone else's research, or by copying someone else's work or wording.

(NIH : National Institutes of Health)

การลอกเลียน เกิดเมื่อนักวิจัย “หยิบยืม” หรือ “ขโมย” ความคิด , วิธีการ , และ / หรือ ผลการศึกษาของบุคคลอื่น , โดยมีได้ขออนุญาตอย่างถูกต้อง หรือ การขอบคุณแหล่งข้อมูลอย่างเหมาะสม

การลอกเลียน อาจเกิดขึ้น โดยมีได้ทั้งการวิจัยของบุคคลอื่นอย่างถูกต้อง ,
หรือ โดยลอกเลียนงานหรือถ้อยคำของบุคคลอื่น

(สถาบันสุขภาพแห่งชาติ สหรัฐ)

Self- Plagiarism is the act of presenting one's own previously published work as original ; it misleads readers and falsely inflates the member of publication on a topic. Like plagiarism , self- plagiarism is unethical.

(Publication Manual of
the American Psychological Association)

การลอกเลียนงานของตนเอง คือ การนำเสนองานของตนเอง
ที่เคยตีพิมพ์แล้วมาเป็นนิพนธ์ต้นฉบับ ; ทำให้ผู้อ่านเข้าใจผิด
และเป็นการเพิ่มผลงานตีพิมพ์อย่างผิดๆ .

การลอกเลียนงานของตนเอง เป็นความผิดจริยธรรม
เช่นเดียวกับการลอกเลียนงานของบุคคลอื่น

ผลที่อาจเกิดขึ้นจาก

Plagiarism

1. อาจถูกปฏิเสธมิให้ตีพิมพ์

(Rejection from publication)

2. อาจถูกลงโทษจากองค์กรวิชาชีพ

(Sanction by professional bodies)

3. อาจถูกลงโทษจากหน่วยงาน

**(Censure in their place
of employment)**

4. ถูกปฏิเสธจากแหล่งทุน
หรือถูกขึ้นบัญชีดำ
5. งานที่ตีพิมพ์แล้ว ถูกถอนออก
(Retraction)

6. นักศึกษาซึ่งถูกพบว่า ผิดกรณีการลอกเลียน

- อาจถูกให้สอบตก
- อาจถูกพักการเรียน หรือให้ออกจากการศึกษา

ควรจัดการกับ

Plagiarism

อย่างไร

Plagiarism

เป็นประเด็นหนึ่งใน

Research Misconduct

(การปฏิบัติผิดจรรยาบรรณการวิจัย)

การจัดการกับ Plagiarism

ต้องมองภาพใหญ่ของ

มาตรฐานทางวิชาการของการวิจัย

(Standard of Research)

**เรียนรู้จาก
ตัวอย่างที่ดีของ
มาตรฐานทางวิชาการ**

ICH GCP Guideline

International Conference (Council)

on Harmonization

Good Clinical (Research) Practice Guideline

หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช

หลักเกณฑ์นี้เป็นที่ยอมรับทั่วโลก
ทำให้เราได้ยาและชีววัตถุมาใช้
ได้รวดเร็วและทั่วถึงยิ่งขึ้น

ตัวอย่างที่ดีที่สุด

คือ COVID-19 Vaccine

Spanish Flu ใช้เวลาราว 20 ปี
จึงได้ vaccine ชนิดแรก

AIDS Vaccine ใช้เวลากว่า 40 ปี ยังไม่ได้วัคซีน

Malaria ใช้เวลาราว 100 ปี ได้วัคซีนชนิดแรก

Vaccine ที่เร็วที่สุดในอดีต คือ **Mumps Vaccine**
ใช้เวลา 4 ปี

COVID-19 Vaccine ชนิดแรก

ใช้เวลาเพียง 10 เดือน

เพราะทำ Multicenter Study

ใน 6 ประเทศ รวม 110 Centers

แต่นำข้อมูลมาวิเคราะห์รวมกันได้

เพราะทุก Center ปฏิบัติตาม ICH GCP Guideline อย่างเคร่งครัด

ICH GCP Guideline

มี 14 Principles

และมีเป้าหมายสำคัญ 2 ข้อ คือ

1. การวิจัยถูกหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ข้อมูล (Data) จากการวิจัยเชื่อถือได้ (Credible)

หลักการสำคัญของ ICH GCP

- มีโครงการวิจัยที่ดี และได้รับอนุมัติจาก EC
- ผู้วิจัยมีความรู้ความสามารถ มีเวลาเพียงพอ
- ทีมวิจัย เข้มแข็ง
- กลุ่มครองผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้อง เหมาะสม

- การดำเนินการวิจัยถูกต้อง อย่างเคร่งครัด ตาม Protocol ที่ได้รับอนุมัติจาก EC ทั้งตัว
โครงร่าง วิธีดำเนินการ และเครื่องมือทุกอย่าง
 - การเก็บรวบรวมข้อมูล (Collection)
 - การเก็บรักษาข้อมูล (Storage)
 - การวิเคราะห์ข้อมูล (Analysis)
 - การบันทึก (Recording)
 - การรายงาน (Reporting)
- การตีพิมพ์ (Publication) ถูกต้อง

ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ดี (Decent Proposal)

- หลักการเหตุผล (Rationale)
- วัตถุประสงค์ (Objectives)
- การออกแบบวิจัย (Research Design)
- ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)
- ขั้นตอนวิธีดำเนินการ
- จุดสิ้นสุดการวิจัย (End Points)
- เครื่องมือวิจัย (SOPs, Manual or Guide, CRF : Case Report Form, Consent Documents, Questionnaires, etc.)

Standards ที่ต้องยึดถือ

- **Ethical (จริยธรรม)**
- **Legal (กฎหมาย)**
- **Professional (วิชาชีพ)**

ข่าวสำคัญ

เดิม ICH GCP Guideline

ใช้เฉพาะกับการวิจัยยาสำหรับมนุษย์

ปัจจุบัน NIH ขยายนิยาม

ให้ Clinical Research ครอบคลุม

Social and Behavioral Research ด้วย

Research Misconduct อีก 2 เรื่อง

นอกเหนือจาก Plagiarism

1. Fabrication

2. Falsification

Fabrication refers to the creation of results and/or data out of thin air — or in other words, “making up” data or results. Perhaps a study coordinator is pressured to enroll 15 participants in a specific time period to meet the study aims, and he is only able to enroll 13 participants in this time period. If the coordinator chooses to make up data for two participants in order to meet the target of 15 participants, this is misconduct. He has fabricated participants and their data. Other examples of fabrication can include filling in data or answers for participants that were not given.

การสร้างข้อมูลเท็จ หมายถึงการสร้างผล และ/หรือ ข้อมูลจากความว่างเปล่า — หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่ง — การสร้างข้อมูลหรือผลเท็จ. เช่น ผู้ประสานงานวิจัยถูกกดดันให้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย 15 คน ในเวลาที่กำหนด แต่คัดเลือกจริงได้แค่ 13 คน. ถ้าผู้ประสานงานวิจัยคนนั้นเลือกสร้างข้อมูลเท็จสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย 2 คน เพื่อให้ตามเป้าหมาย 15 คน, นี่เป็นการผิดจริยธรรมการวิจัย. เขาสร้างผู้เข้าร่วมวิจัยและข้อมูลเท็จขึ้น 2 ราย. ตัวอย่างอื่น อาจได้แก่การกรอกข้อมูลหรือคำตอบเข้าไปเอง โดยผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้คำตอบ

Falsification refers to the manipulation of materials, equipment or processes of a study in order to get desired results. It also includes the omission of data that would result in a discrepancy between data that are truly recorded and data that are reported at the end of a study. Removing data that do not support your hypothesis — for instance, to make your result look better — is an example of data falsification. Changing data, manipulating graphs or chart, or intentionally leading participants to the answers you want are all other examples of falsification

การปรับแต่ง หมายถึงการปรับแต่งวัสดุ, เครื่องมือหรือกระบวนการของการวิจัยเพื่อให้ได้ผลตามที่ต้องการ. ทั้งการตัดข้อมูลทิ้งที่จะทำให้เกิดความแตกต่างระหว่างข้อมูลที่บันทึกกับที่รายงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัยทิ้ง. การลบข้อมูลที่ไม่สนับสนุนสมมติฐานของการวิจัย — เพื่อให้ผลดูดีขึ้น — เป็นตัวอย่างหนึ่งของการปรับแต่งข้อมูล. การเปลี่ยนข้อมูล, การปรับแต่งกราฟหรือชาร์ต, หรือจงใจชักจูงผู้เข้าร่วมวิจัยให้ตอบคำถามตามที่ต้องการ ก็เป็นตัวอย่างของการตกแต่งข้อมูล

ควรจัดการอย่างไร

สำหรับนักวิจัย และทีมวิจัย

- ต้องไม่ทำ
- ถ้าพบต้องรายงาน ไม่ปกปิด

สำหรับผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งนักวิจัย

- ต้องป้องกัน และแก้ไข

การป้องกันและแก้ไข

1. วางระบบและจัดทำ SOPs

ในการเก็บรวบรวม (Collection)

และการวิเคราะห์ (Analysis) ข้อมูล

โดยมีการเขียนขั้นตอนทุกขั้นตอนอย่างชัดเจน

ในการเก็บรวบรวมข้อมูล, ป้อนข้อมูล, บันทึกข้อมูล, รายงานข้อมูล,

การรายงานกรณีสงสัยว่ามี Research misconduct

2. มีการประชุมอภิปรายอย่างเปิดเผย

การนำเสนอข้อมูลควรเสนอข้อมูลดิบ

และแก้ปัญหาลักษณะอย่างถูกต้อง ตรงไปตรงมา

3. มีระบบการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ (Quality Control and Quality Assurance System)

- มีการบันทึก designated server location ของ Research data files
- มีระบบ double data entry หรือ secondary data review
เพื่อ monitor และตรวจจับ errors
ที่อาจนำไปสู่ misconduct

4. มีการทบทวน source data

คู่ขนานกับ final figures

และ aggregate data

ถาม — ตอบ