	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 1 ของ 16 หน้า</p>

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Constitution of the Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ




(ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)

รักษาราชการแทน

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 2 ของ 16 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 หลักจริยธรรม	6
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	8
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	9
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	9
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)	10
	5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	10
	5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
	5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	12
	5.11 องค์ประชุม	12
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	13
6	นิยามศัพท์	13
7	ประวัติการแก้ไข	15
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ภาคผนวก	15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 02/03.0 2022
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	หน้า 3 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1	AF/01-02/03.0 ต้นแบบ+คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม	17
ภาคผนวก 2	AF/02-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสาร ราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม	18
ภาคผนวก 3	AF/03-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสาร ราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม	19
ภาคผนวก 4	AF/04-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสาร ราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม	20
ภาคผนวก 5	AF/05-02/03.0 การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระและ เจ้าหน้าที่ฯ	21

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 4 ของ 16 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยนครพนมและเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

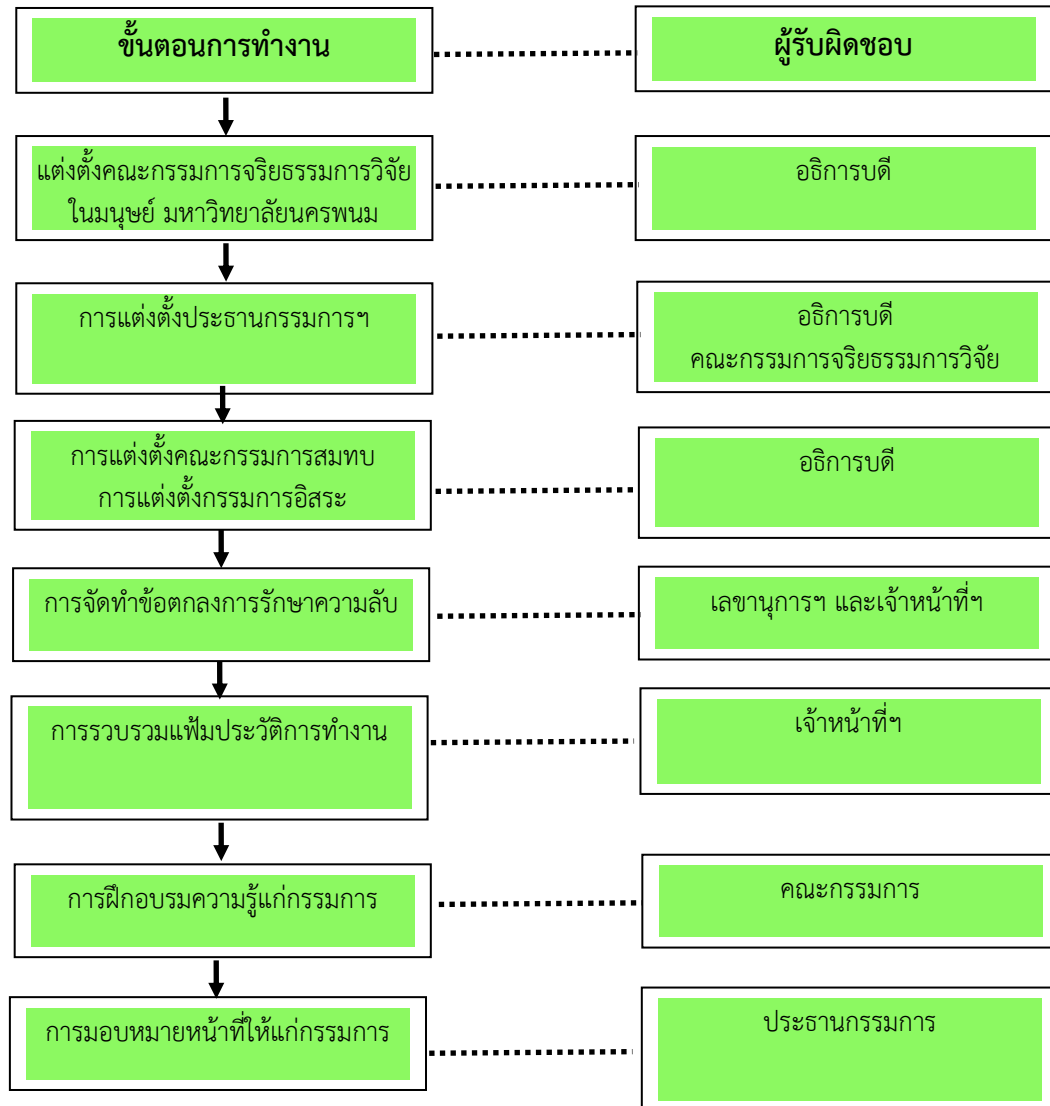
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้ง และวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม มีชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Research Ethics Committee (NPU REC)” มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 02/03.0 2022
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	หน้า 5 ของ 16 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 6 ของ 16 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

- 5.1.1 ในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในแต่ละท้องถิ่น
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงสร้างการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงสร้างการวิจัยที่อนุมัติ
- 5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน :
 - 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
 - 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - 5) ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9
 - 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
 - 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
 - 8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 1964 และฉบับปรับปรุงล่าสุดปี ค.ศ. 2013
 - 9) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ฉบับปรับปรุงล่าสุด ปี ค.ศ. 2016
 - 10) The Belmont Report

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 02/03.0 2022
	บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee	หน้า 7 ของ 16 หน้า

- 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine อาจตัดออกก็ได้ตาม EC
- 12) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- 13) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- 14) ICH Guidelines for Good Clinical Practice 2016

หมายเหตุ

คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)
- 5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)
- 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ
- 5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ
- 5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง อัตราส่วนเหมาะสม (WHO 2011)
- 5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องหรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลาความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 8 ของ 16 หน้า</p>

ในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 02-01_แบบฟอร์ม และแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, AF 02-06_บันทึกการฝึกอบรม)

- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางการเงินด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด
- 5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผย COI สำหรับกรรมการ (Confidentiality agreement) และเอกสารการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 02-03_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดี จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มืองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี
- 5.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อ ๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแต่งตั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 9 ของ 16 หน้า</p>

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูล เกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 10 ของ 16 หน้า</p>

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็น
คณะกรรมการสมทบโดยพิจารณาคุณสมบัติตามข้อ 5.3.1

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการสมทบฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อ
เสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้
ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็น
จริยธรรมต่อโครงการวิจัย
- 5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขาธิการคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้อง
กับโครงการวิจัย จากรายชื่อคณะกรรมการสมทบ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่ง
โครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)
- 5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบ อาจเป็นผู้แทนของ
ชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย
จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการ
ทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- 5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้
 - 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการ
วิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบาย
สำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form)
เสร็จสิ้น
 - 3) สรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับ
เอกสารใบยินยอม
 - 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่รองประธาน เลขานุฯ
เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 11 ของ 16 หน้า</p>

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย เพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- 3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) ร่วมเสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย เพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- 5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- 6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่าง ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.8.6 เจ้าหน้าที่ฯ ต้องลงนามรักษาความลับ

(AF 02-03_เอกสารการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์) มีหน้าที่

- 1) ตรวจสอบเอกสารโครงสร้างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 12 ของ 16 หน้า</p>

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน จำนวนเหมาะสม (1 คน/50 โครงการ)
- 5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงร่างการวิจัย
 - 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างสม่ำเสมอ
 - 4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
 - 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงร่างการวิจัย
 - 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่ฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
 - 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
 - 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี

5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการศึกษาพิจารณา
- 5.10.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 5.10.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 5.10.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- 5.10.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นความลับ
- 5.10.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 5.10.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 13 ของ 16 หน้า</p>

5.11 องค์กรประชุม

องค์กรประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง (WHO 2011) โดยมี

- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม
- 5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
- 5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือ ประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
- 5.11.5 การจัดองค์กรประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบ เข้าร่วมประชุม
- 5.11.6 (ควรมี) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมายอย่างน้อย 1 คน

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติ ยกเว้นกรณีที่มีความเห็นไม่เป็นเอกฉันท์ ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของกรรมการผู้ลงคะแนน (AF 02-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน)

5.13 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 14 ของ 16 หน้า</p>

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อมจากการศึกษาเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคล ที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
ผู้วิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยนครพนม ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุม และกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น
ข้อมูลความลับ (Confidentiality)	ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือ การขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุน หรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 15 ของ 16 หน้า</p>


กรรมการเสริม/กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน

7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี ปรับแก้โครงสร้างการบริหารของ คณะกรรมการให้เป็นไปตามระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- (5) World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
- (6) ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 02/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 16 ของ 16 หน้า</p>

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-02/03.0 ต้นแบบ+คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
- ภาคผนวก 2 AF/02-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและ เอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
- ภาคผนวก 3 AF/03-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
- ภาคผนวก 4 AF/04-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
- ภาคผนวก 5 AF/05-02/03.0 การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่ฯ



คำสั่งมหาวิทยาลัยนครพนม

ที่ /พ.ศ.

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

ตามคำสั่งมหาวิทยาลัยนครพนมที่/..... ลงวันที่
มหาวิทยาลัยนครพนมได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ประกอบด้วย
ข้อ ๔ แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่าด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดให้มี
คณะกรรมการหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม” เพื่อทำหน้าที่
พิจารณาให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

เพื่อให้เกิดความเหมาะสมและเกิดประสิทธิภาพในการดำเนินงาน จึงได้มีการทบทวนแก้ไข
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม จึงอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ และ
มาตรา ๓๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนครพนม พ.ศ. ๒๕๔๘ และระเบียบมหาวิทยาลัยนครพนม ว่า
ด้วย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. จึงประกาศให้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนครพนม ซึ่งประกอบด้วยบุคคล ดังต่อไปนี้

๑. ประธานกรรมการ
๒. รองประธานกรรมการ
๓. กรรมการ
๔. กรรมการและเลขานุการ

ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

๑.

ให้คณะกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๒ ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

ลงชื่อ

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)
และการแจ้ง ผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระบบ เว้นแต่ ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการ วิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้ายกเลิกที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยนครพนมทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครองเป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ
(.....)
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนครพนม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนครพนม
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)

และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

สำหรับเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใด บุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ
4. รองประธาน หรือ กรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
5. แจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ฯ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่งานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมศูนย์ฯ
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมศูนย์ฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้า ตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับให้กับศูนย์ฯ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนครพนม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติของคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษา
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่ศูนย์ฯ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)