
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่	1 พฤศจิกายน 2560	
อนุมัติโดย (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธ์ุ)	
ตำแหน่ง	รักษาราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่ แก้ไข	-	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee


สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

1. **วัตถุประสงค์** เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนมและเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
2. **ขอบเขต** วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้ง และวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3. **ความรับผิดชอบ** คณะกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนมมีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด
4. **ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ**


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	อธิการบดี
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ทดแทน	อธิการบดี
7	ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการฯ เสนอประธานฯ
8	ประธานคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
9	เลขานุการคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
11	องค์ประชุม	คณะกรรมการฯ
12	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
13	การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

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
 - 11) European Convention on Human Rights and Biomedicine อาจตัดออกก็ได้ตาม EC

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

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 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และ อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

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 ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และ/หรือจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP ไม่น้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

กว่า 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี (AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, AF 02-06_บันทึกการฝึกอบรม)

- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรหากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงินด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงร่างการวิจัยที่พิจารณา
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินใจว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินใจในโครงร่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด
- 5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (AF 02-02_เอกสารรักษาความลับและเปิดเผย COI สำหรับกรรมการ (Confidentiality agreement))
- 5.4 เจ็อนไขการแตงตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน**
- 5.4.1 การแตงตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในครั้งแรกอธิการบดี จะพิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่เสนอโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย โดยให้มืองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ครบถ้วนตามมาตรฐาน ข้อกำหนดข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี
- 5.4.2 การแตงตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้อธิการบดีพิจารณาประกาศแตงตั้ง
- 5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแตงตั้งได้อีก
- 5.4.4 เจ็อนไขการแตงตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแตงตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เจ็อนไขดังต่อไปนี้
- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (AF 02-04_เอกสารการรักษาความลับสำหรับที่ปรึกษาอิสระ)

5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

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

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ หรือคณะกรรมการเสริมเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (Independent Consultant)

คณะกรรมการสมทบฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัย จากรายชื่อคณะกรรมการสมทบ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ นอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน


ประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงร่างการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงร่างการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- 3) สรุปลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- 4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุฯ เสนอชื่อ หรือมอบหมาย คณะกรรมการฯ ดำเนินการแทน

5.8.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- 2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

5.8.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

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

5.8.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถมาประชุมได้

5.8.5 ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant) มีหน้าที่ดังนี้

ให้คำปรึกษาในประเด็นต่างๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ร้องขอ ที่ปรึกษาต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ

5.8.6 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ ต้องลงนามรักษาความลับ (AF 02-03_ เอกสารการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน) มีหน้าที่


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

5.9 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจำนวนเหมาะสม (1 คน/50 โครงการ)

5.9.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- 3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ อย่างสม่ำเสมอ
- 4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- 7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดี


5.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.10.1 เข้าร่วมประชุม
- 5.10.2 พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา
- 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

5.11 องค์กรประชุม

องค์กรประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ต่ำกว่ากึ่งหนึ่ง ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 5 คน (WHO 2011) โดยมี

- 5.11.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดมหาวิทยาลัยนครพนม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

- 5.11.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ICH GCP 3.2.1) เช่น เป็นนักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักสถิติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้
- 5.11.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 5.11.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
- 5.11.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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 พร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยภายใน 7 วันหลังจากโครงการวิจัยนั้นได้รับการเห็นชอบแล้ว

6. ภาคผนวก AF 02-01_แบบฟอร์ม และ แฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- AF 02-02_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-03_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- AF 02-04_คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ
- AF 02-05_แบบฟอร์มการโหวตให้คะแนน
- AF 02-06_แบบบันทึกการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 02/01 เอกสารเรื่อง: โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Research Ethics Committee

7. นิยาม

กรรมการเสริม/กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการด้านการแพทย์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
กรรมการทดแทน (Replaced member)	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยอธิการบดี เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ (Consultant)	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของคณะกรรมการฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ (Confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ผลลัพธ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 (ฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552)
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)