	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 003/04.0</p>
	<p>บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 15 หน้า</p>

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 003/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 หลักจรรยาบรรณ	5
	6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ	6
	6.3 กรอบหน้าที่	7
	6.4 อำนาจของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	7
	6.5 รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย	8
	6.6 องค์ประกอบ การได้มาและการแต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	8
	6.7 วาระดำรงตำแหน่ง	10
	6.8 บทบาทประธานฯ	10
	6.9 บทบาทเลขานุการฯ	10
	6.10 บทบาทสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย	10
	6.11 บทบาทของกรรมการ	11
	6.12 การยกเลิกคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยคณะเทคนิคการแพทย์	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	บันทึกประวัติ AMSEC 003	13

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ ความรับผิดชอบและ กิจกรรมของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ การดำเนินการดังกล่าวสนับสนุนโดย นโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


2. นิยามศัพท์

“การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปใน ลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยกระทำต่อ ร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่ง ความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ทางการแพทย์และการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ ด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงงานบริการของผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดี คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย ประกอบด้วยกรรมการทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์และไม่ใช่นักวิทยาศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

กรรมการที่เป็นนักวิทยาศาสตร์ (scientific members) บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การ งาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในสาขาชีวเวชศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นใน วิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นัก เทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ

กรรมการที่อยู่นอกสาขาวิทยาศาสตร์ (non-scientific members) ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิทยาศาสตร์ในสาขา ชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ กล่าวคือ ให้แง่มุมด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาตรีขึ้นไปสาขาทาง

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 15 หน้า

มนุษยศาสตร์ เช่น ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญา และศาสนา ดนตรี, (2) บุคคลในชุมชน

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะกรรมการแพทย์ (non-affiliated members) ผู้ที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของคณะกรรมการแพทย์

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ ที่ประกาศโดยคณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจรรยาบรรณ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
2	วิสัยทัศน์และพันธกิจ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
3	กรอบหน้าที่	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
4	อำนาจของคณะกรรมการ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
5	รูปแบบการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
6	องค์ประกอบ การได้มา และการแต่งตั้ง กรรมการ	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
7	วาระดำรงตำแหน่ง	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
	↓	
8	บทบาทประธานคณะกรรมการ	ประธานฯ


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 5 ของ 15 หน้า

9	บทบาทเลขานุการคณะกรรมการ	เลขานุการ
	↓	
10	บทบาทสำนักงานจริยธรรมการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
11	บทบาทของกรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัย
	↓	
12	การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	คณบดี

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 หลักจริยธรรม

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ หรือแห่งอื่นก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 2) ในการประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจกคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาติและนักวิจัย เกี่ยวกับผลกระทบของกรวิจัย
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report เป็นหลักการพื้นฐาน กล่าวคือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และ หลักความยุติธรรม
- 6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้หลักจริยธรรมแสดงใน *Declaration of Helsinki* เป็นแนวทางการแสดงข้อคิดเห็น แนะนำและตัดสินใจ
- 7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้แนวปฏิบัติต่อไปนี้และกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย
 - The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 15 หน้า

- Code of Federal Regulations TITLE 45 PUBLIC WELFARE Department of Health and Human Services PART 46 PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (45CFR46)
 - ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011 & และ และ Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (The Common Rule)
- 9) กรณีที่โครงการวิจัยได้รับทุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาให้สอดคล้องกับ 45CFR46 และ/หรือ 21CFR ตามเหมาะสมกับลักษณะโครงการ
- 10) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศ


6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ

วิสัยทัศน์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล มุ่งส่งเสริมงานวิจัยของคณะฯ สู่ความเป็นเลิศตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี

พันธกิจ: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 7 ของ 15 หน้า

- 2) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
- 3) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

6.3 กรอบหน้าที่ (Term-of-reference)

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่


- 1) พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานและแนวทางในข้อ 6.1
- 2) ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 3) ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์และสถาบันสมทบ

ในการรับพิจารณาโครงการวิจัย จะรับเฉพาะ

- 1) โครงการวิจัยที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย และไม่มีคณะกรรมการประจำสถาบันที่รับผิดชอบ
- 3) โครงการวิจัยย่อยของบุคลากรในสถาบันสมทบซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (authority)

- 1) คณะกรรมการฯ มีอำนาจให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณา และมีอำนาจที่จะหยุดพักการรับรองชั่วคราว (suspend) หรือเพิกถอนการรับรองถาวร (terminate) การเห็นชอบโครงการวิจัยที่ได้ให้ไปแล้วหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครถูกละเมิดหรืออาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอม และขอสัมภาษณ์อาสาสมัคร
- 3) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบ คณะบดีมีอำนาจที่จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยนั้น

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 8 ของ 15 หน้า

- 4) โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจรรยาบรรณไม่เห็นชอบ คณบดีไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยนั้น
- 5) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจากหน่วยงานอื่น ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร ทั้งนี้ การดำเนินงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- 6) คณบดีสามารถมอบอำนาจหน้าที่ที่นอกเหนือจากข้างต้นโดยเป็นลายลักษณ์อักษร


6.5 รูปแบบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิงจรรยาบรรณโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณอาจยอมรับคุณค่าทางวิชาการ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือได้รับทุนภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ ที่แหล่งทุนมี peer review
- 2) ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ แต่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือมีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือโครงการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของแหล่งผู้ให้ทุนในการขอรับรองเชิงจรรยาบรรณ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจะพิจารณาในส่วนที่มีการดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ ทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจรรยาบรรณ ในกรณีดังกล่าวให้รับรองเฉพาะ sub study
- 3) คณะกรรมการวิจัยจรรยาบรรณการวิจัยอาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคณะเป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการต่อคณะกรรมการ เพื่อประกอบการพิจารณา


6.6 องค์ประกอบ การได้มา และการแต่งตั้งกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

- 1) คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ต้องมีไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์, อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในปัจจุบันสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเป็นประจำ เช่น เทคนิคการแพทย์ หรือกายภาพบำบัด, อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชน หรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 9 ของ 15 หน้า

- 2) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง โดยดูจากคุณวุฒิ ความสนใจ และความเชี่ยวชาญ นอกจากนั้นยังอาจดูจากความยินดีร่วมมือ ความเต็มใจ ที่จะสละเวลาและกำลังมาช่วยงานจริยธรรมการวิจัย และยินดีที่จะเปิดเผย อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ให้ 1 คน เป็นประธาน, 1 คน เป็นเลขานุการ และอย่างน้อย 1 คน และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 3) ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งแสดงจากประสบการณ์การทำงานวิจัยทางคลินิก การเข้าร่วมอบรม/สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 4) เลขานุการ เป็นผู้ช่วยคณบดี หรือรองคณบดี ที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยของคณะโดยตำแหน่ง
- 5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ประสบการณ์ ทั้งนี้ บุคคลนั้นจะต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์โดยไม่มีผู้คัดค้าน
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทาบตามบุคคลตามข้อ 5 แต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยอมรับที่จะเป็นกรรมการ
- 7) ผู้ที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องมอบเอกสารอัตประวัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ และสังกัด ให้กับคณะเทคนิคการแพทย์ และต้องส่งฉบับใหม่ทุก 4 ปี หรือเมื่อมีตำแหน่งทางวิชาการสูงขึ้น หรือมีการเพิ่มคุณวุฒิ
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องลงนามข้อตกลงกับคณะเทคนิคการแพทย์ในด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 9) การหมดสมาชิกสภาพของกรรมการเกิดเมื่อ (1) ครบวาระ 4 ปี (2) ถึงแก่กรรม (3) ลาออก (4) ขาดคุณสมบัติกรรมการ (5) คณะหรือมหาวิทยาลัยสั่งให้พ้นสมาชิกภาพ (6) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ (7) เป็นบุคคลล้มละลาย (8) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ (9) ถูกลงโทษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป (10) ขาดประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบและไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อเนื่องกันหลายครั้ง

**ในข้อท้ายสุดให้เลขานุการเป็นผู้เสนอข้อมูลต่อประธาน เพื่อขอให้ประธานสอบถามความสมัครใจในการเป็นกรรมการ และหากไม่สมัครใจก็ให้ยื่นใบลาออกจากการเป็นกรรมการ

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 10 ของ 15 หน้า

6.7 วาระดำรงตำแหน่ง

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีวาระ 4 ปี
- 2) เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีผู้รับผิดชอบดำเนินงานวิจัยสรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่ง อาจได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ แต่กรรมการคนหนึ่งต้องไม่ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 8 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้
- 3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ประสงค์จะลาออกควรรยื่นใบลาออกต่อประธาน กรรมการพร้อมชี้แจง เหตุผล ประธาน นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 4) การแต่งตั้งทดแทนผู้ที่ลาออกหรือการแต่งตั้งเพิ่มเติม ดำเนินการโดยรองคณบดีผู้รับผิดชอบดำเนินงานวิจัย ทั้งนี้ให้มีวาระเท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเดิม

6.8 บทบาทประธานฯ


- 1) ดำเนินการประชุมอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) ลงนามในระเบียบวาระการประชุม
- 3) ลงนามในเอกสารรับรอง
- 4) ลงนามในหนังสือ หรือบันทึกถึงคณบดี หรือบุคคลอื่น ตามเหมาะสม

6.9 บทบาทเลขานุการ

- 1) เลขานุการทำหน้าที่โดยความร่วมมือจากผู้ช่วยเลขานุการ
- 2) เลขานุการ มีหน้าที่ต่อไปนี้
 - 2.1 กำกับดูแลสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
 - 2.2 ประสานงานกับกรรมการและประธานตาม SOP ที่เกี่ยวข้อง

6.10 บทบาทสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

- 1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง(ดู AMSEC 007, AMSEC 025)
- 2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย (AMSEC 024)
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ (AMSEC 021)
- 4) เตรียมและเก็บรักษา วาระการประชุมและรายงานการประชุม (AMSEC 021)
- 5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ (AMSEC 010 และ AMSEC 025)
- 6) ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย (AMSEC 023)
- 7) จัดให้มีการอบรมบุคลากร และคณะกรรมการ (AMSEC 005)

	หน่วยวิจัยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 11 ของ 15 หน้า

- 8) จัดให้มีการเตรียมพิจารณาทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (AMSEC 001 และ AMSEC 025)
- 9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของประธานและคณะกรรมการ (เช่น ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา AMSEC 007 – AMSEC 021)
- 10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องอันร่วมสมัยแก่กรรมการ
- 11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

6.11 บทบาทของกรรมการ


- 1) เข้าร่วมประชุม
- 2) ทบทวน อภิปรายและ พิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการทบทวนพิจารณาโดยอิสระ
- 3) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 4) (AMSEC 019)
- 5) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและติดตามการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม
- 6) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการ เป็นความลับ (AMSEC 026)
- 7) เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)
- 8) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

6.12 การยกเลิกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์

อธิการบดี หรือคณบดีสามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้


7. ภาคผนวก

-

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 12 ของ 15 หน้า


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.4 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979
- 8.5 World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013
- 8.6 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department Of Health and Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects)
- 8.7 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (มาตรา 7 และ 9)
- 8.8 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 (มาตรา 24)
- 8.9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต 2551
- 8.10 คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2551
- 8.11 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “แนวทางจริยธรรมการทางวิจัยในคนใน ประเทศไทย พ.ศ. 2550”


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 13 ของ 15 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 003

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	<ul style="list-style-type: none"> -ปรับปรุงแก้ไขข้อ 4 ความรับผิดชอบของกรรมการ -ปรับปรุงข้อ 6.14 การแจ้งผลการพิจารณาผลการพิจารณา แบ่งได้เป็น <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve/favorable opinion) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve/favorable opinion after modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (resubmission) 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove / unfavorable opinion)
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - เพิ่มเติมข้อ 6.3 “วิสัยทัศน์” และ ข้อ 6.4 “พันธกิจ - เพิ่มเติมข้อ 6.4 แสดง Flow Chart ขั้นตอนการสรรหากรรมการ - แก้ไขข้อ 6.8 สมาชิกภาพกรรมการ <ol style="list-style-type: none"> ข้อ 1) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ ข้อ 2) ประธานและกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาคุณสมบัติของผู้บุคคลผู้ที่จะดำรง

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	หน้า 14 ของ 15 หน้า

			<p>ตำแหน่งกรรมการ</p> <p>ข้อ 9) เลขานุการคณะกรรมการ จะเป็นผู้ ทาบทามบุคคลผู้เห็นควรดำรงตำแหน่ง กรรมการ</p> <p>ข้อ 13) การหมดสมาชิกภาพของกรรมการ เกิดเมื่อ 1) ครบวาระ 4 ปี</p> <p>- ปรับปรุงข้อ 6.15 การแจ้งผลการ พิจารณา โดยแบ่งผลการพิจารณาเป็น 4 ข้อ คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังจาก ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอนั้น (approve with minor modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้า มาใหม่ (minor modification and resubmission) 4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove) <p>- เพิ่มรูปแบบ (Format) และขั้นตอนการ ปรับปรุง SOP ได้แก่ บันทึกประวัติการแก้ไข SOP ในแต่ละบท</p> <p>- แก้ไข bullet เป็น numerical list และ เปลี่ยน Ref WHO</p>
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<p>- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมแนวปฏิบัติข้อบังคับของ ประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางในการ พิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขกรอบอำนาจหน้าที่ของกรรมการ</p> <p>- ปรับปรุงรูปแบบการพิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขปรับปรุงการได้มาและการแต่งตั้ง</p>

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 003/04.0
	บทที่ 3. โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 15 ของ 15 หน้า

			กรรมการตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560 - เพิ่มเติมหน้าที่ของประธาน เลขานุการและ และสำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
--	--	--	--