



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 1 ของ 21 หน้า

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
Constituting Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 003/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567


(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	หน้า 2 ของ 21 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	6
	6.1 หลักจริยธรรม	6
	6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ	8
	6.3 กรอบหน้าที่	8
	6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	9
	6.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย	10
	6.6 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	11
	6.7 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	11
	6.8 วาระดำรงตำแหน่ง	12
	6.9 การพ้นจากตำแหน่ง	12
	6.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	13
	6.11 การขอคำปรึกษา	15
	6.12 การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯของคณะเทคนิคการแพทย์	16
7	ภาคผนวก	16
8	เอกสารอ้างอิง	16
9	บันทึกประวัติ SOP 003	17

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 3 ของ 21 หน้า

1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ ความรับผิดชอบและ กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. นิยามศัพท์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการ ทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์และไมใช่ นักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ พิจารณาโครงการวิจัย มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

กรรมการในสาขาการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members)


บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์ใน สาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์ สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นัก กายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับ ปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศีรษะศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา (3) นักสถิติ

กรรมการนอกสาขาการแพทย์/ วิทยาศาสตร์ (non-medical /non-scientific members)

ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้ มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิทยาศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ให้แง่มุมด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ เช่น (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทาง ภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ดนตรี (2) ผู้มีคุณวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี (3) บุคคลที่ทำ หน้าที่เป็นผู้แทนชุมชนหรือกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ รวมผู้มีความรู้ด้านกฎหมายและจริยศาสตร์

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะเทคนิค การแพทย์ (non-affiliated members)

บุคคลที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของคณะเทคนิค การแพทย์ ในปัจจุบัน และผู้ที่ไม่ใช่อดีตบุคลากรของคณะ เทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	หน้า 4 ของ 21 หน้า

กรรมการสมทบ (Alternate members)

บุคคลที่ทำหน้าที่ (ก) เข้าร่วมแทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการหลักและให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ หรือ (ข) รับเชิญเข้าร่วมประชุม เพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม กรณีนี้จะไม่นับเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินใจหรือลงคะแนนเสียงได้


3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ ระเบียบหรือหลักปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

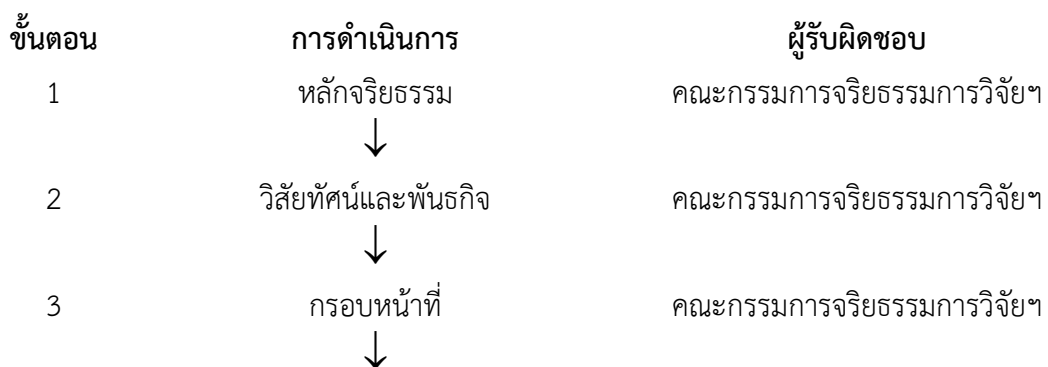
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติหน้าที่ภายใต้การสนับสนุนของหน่วยจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัยและวิเทศสัมพันธ์ คณะเทคนิคการแพทย์


	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 5 ของ 21 หน้า

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Structure for Ethics Committee)



5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 6 ของ 21 หน้า

4	อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
5	กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
6	องค์ประกอบและคุณสมบัติของ คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
7	การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการฯ	คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์
	↓	
8	วาระการดำรงตำแหน่ง	ประธานกรรมการฯ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
9	การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
10	บทบาทและความรับผิดชอบของ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของ สำนักงานฯ	ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
11	การขอคำปรึกษา	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
	↓	
12	การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 หลักจริยธรรม

- 6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับชาติ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แห่งอื่นก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 6.1.2 การประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่าง ทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่างๆ
- 6.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับผิดชอบต่อข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่ พิจารณาโครงการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 7 ของ 21 หน้า

- 6.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาติและนักวิจัย เกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย
- 6.1.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report กล่าวคือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม
- 6.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใช้หลักจริยธรรม กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนี้
- The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
 - The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
 - International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).
 - 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).
- 6.1.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011), ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1) : Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). (2016) กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศ
- 6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่
- พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
 - พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2550
 - พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
 - พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
 - พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
 - คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563



- 6.1.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศ

6.2 วิสัยทัศน์และพันธกิจ

วิสัยทัศน์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล มุ่งส่งเสริมงานวิจัยของคณะฯ สู่ความเป็นเลิศ ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี

พันธกิจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯสามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้อุปถัมภ์ในการดำเนินงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯยึดมั่นในวัตถุประสงค์ ดังนี้

- 1) เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากภัยอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- 2) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
- 3) เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

6.3 กรอบหน้าที่

- 6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมการวิจัย โดยอาศัยหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานและแนวทางในข้อ 6.1 ต่อโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีบุคลากรหรือนักศึกษาของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเป็นผู้ร่วมวิจัยในโครงการ
- 2) โครงการวิจัยของนักศึกษาในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่มีบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย และต้นสังกัดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
- 3) โครงการวิจัยย่อยของบุคลากรในสถาบันสมทบซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

- 6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจจัดทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือกับคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย ที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา และผ่านการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยจากต้นสังกัด เพื่อลดความซ้ำซ้อนและส่งเสริมการวิจัยทั้งสองภาคีให้ได้มาตรฐานสากล โดยมีขอบเขตความร่วมมือ ดังนี้



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 9 ของ 21 หน้า

- 1) ร่วมมือกันในการพัฒนากระบวนการพิจารณาจริยธรรมในมนุษย์ของหน่วยงาน ภาควิชาทั้งสองฝ่ายให้ได้มาตรฐานสากล และสอดคล้องกับวัฒนธรรมประเพณี ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดต่างๆ ของประเทศไทย
 - 2) ร่วมมือกันในการส่งเสริมพัฒนากระบวนการพิจารณาในมนุษย์และบุคลากร ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานภาควิชาให้ได้มาตรฐาน
 - 3) ภาควิชาจะกำหนดรายการวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operation Procedures; SOP) ว่าด้วยการจัดการโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของหน่วยงานภาควิชา โดยมีข้อกำหนดหลัก ดังนี้
 - ก. ข้อตกลงฉบับนี้ครอบคลุมเฉพาะโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (no more than minimal risk) เท่านั้น
 - ข. รายการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาเร่งด่วนมีความสอดคล้องกันระหว่างสองภาควิชา
 - ค. เมื่อภาควิชาหนึ่งเห็นชอบโครงการวิจัยด้านจริยธรรมแล้ว ให้อีกภาควิชาหนึ่งที่รับการยื่นขอ เห็นชอบและรับรองโครงการวิจัยของอีกฝ่ายโดยทันที ทั้งนี้ หมายรวมถึงการพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัย
- 6.3.3 ให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย
- 6.3.4 ส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะเทคนิคการแพทย์และสถาบันสมทบ
- 6.4 อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ**
- 6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจให้ความเห็นชอบ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
 - 6.4.2 ระงับ (suspend) หรือเพิกถอน (terminate) เอกสารรับรองโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว และหากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิด หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายอันไม่คาดคิด
 - 6.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสถานที่ดำเนินการวิจัย ข้อมูลและใบขอคำยินยอม และขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 10 ของ 21
หน้า

- 6.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระดับประเทศหรือระดับภาค ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของสถาบันอื่นที่ผู้ยื่นขอสังกัด ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้
- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ โดยหัวหน้าโครงการวิจัย เป็นบุคลากรของคณะอื่นในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ
 - 2) การวิจัยก่อภัยอันตรายไม่เกิน minimal risks และไม่ขัดกับเกณฑ์ในข้อที่ระบุว่าไม่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะฯ

6.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบเชิงจริยธรรมโดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

- 6.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมอาจยอมรับคุณค่าทางวิชาการ ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือได้รับทุนภายนอกคณะเทคนิคการแพทย์ ที่แหล่งทุนมี peer review หรือ เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาที่ได้รับการพิจารณารับรองเชิงวิชาการโดยคณะกรรมการสอบโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 6.5.2 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้ขอรับทุนในคณะเทคนิคการแพทย์ แต่เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือมีการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ หรือโครงการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของแหล่งผู้ให้ทุนในการขอรับรองเชิงจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะพิจารณาในส่วนที่มีการดำเนินการในคณะเทคนิคการแพทย์ ทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจริยธรรม ในกรณีดังกล่าวให้รับรองเฉพาะ sub study
- 6.5.3 โครงการวิจัยที่มีการส่งแบบสอบถามมายังบุคลากรหรือขอเข้าสัมภาษณ์บุคลากรคณะเทคนิคการแพทย์ เพื่อเก็บข้อมูลไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยหรือวิเคราะห์งาน และโครงการวิจัยดังกล่าวเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่จำเป็นต้องพิจารณา เนื่องจากบุคลากรในสังกัดมีความสามารถตัดสินใจ/ยินยอมด้วยตนเอง ทั้งนี้ คณะฯ สามารถมอบหมายหน่วยงานให้กลั่นกรองเพื่อประเมินผลกระทบต่อชื่อเสียงคณะฯ
- 6.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจร้องขอให้ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้ให้ความเห็นในแง่คุณค่าเชิงวิชาการหรือด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณา โดยผู้เชี่ยวชาญจะต้องไม่มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) และต้องลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับ



6.6 องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการประจำและกรรมการสมทบควรมีไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชาย ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์, อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้เป็นปัจจุบันในสาขาการวิจัยที่พิจารณาเป็นประจำ เช่น เทคนิคการแพทย์ หรือกายภาพบำบัด, อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์ และอย่างน้อย 1 คนต้องไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชน หรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้
- 6.6.2 กรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานในเรื่อง (ก) จริยธรรมการวิจัย (Research Ethics or Protection of Human Subjects) และ/หรือ (ข) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ทุกๆ 3 ปี
- 6.6.3 กรรมการฯ ใหม่ ต้องผ่านการอบรมตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน บทที่ 5
- 6.6.4 กรรมการฯ ต้องพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเที่ยงธรรมโดยไม่นำการขัดผลประโยชน์ใดๆ ในโครงการวิจัยที่เสนอโดยตนเองหรือผู้อื่น (Conflict of Interest) มาเป็นเหตุ

6.7 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.7.1 เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้ทาบทามบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งประธานกรรมการ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยซึ่งแสดงจากประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิกและทางด้านสุขภาพ การเข้าร่วมอบรม/สัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น
- 6.7.2 บุคคลผู้สมควรดำรงตำแหน่งกรรมการ พิจารณาจากคุณวุฒิ ความรู้ ความเชี่ยวชาญทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งความเต็มใจที่จะสละเวลาเพื่อช่วยเหลืองานด้านจริยธรรมการวิจัย และยินดีที่จะเปิดเผยอาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 6.7.3 เลขาธิการฯ ต้องเป็นผู้ช่วยคณบดีหรือรองคณบดี ที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยของคณะฯ โดยตำแหน่ง
- 6.7.4 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ทำหนังสือเชิญบุคคลผู้ที่ได้รับการทาบทามให้ดำรงตำแหน่งประธานฯ และคณะกรรมการฯ เพื่อขอการตอบรับการเป็นคณะกรรมการฯ โดยหนังสือเชิญระบุหน้าที่รับผิดชอบ (TOR) วาระการดำเนินงาน และบุคคลผู้ได้รับการทาบทามจะต้องมอบเอกสารอัตตประวัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ และสังกัด ให้กับคณะเทคนิคการแพทย์ และต้องส่งฉบับใหม่ทุก 4 ปี หรือเมื่อมีตำแหน่งทางวิชาการสูงขึ้น หรือมีการเพิ่มคุณวุฒิ



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 12 ของ 21
หน้า


- 6.7.5 เลขานุการฯ เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง ในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ 1 คน เป็นประธาน, 1 คน เป็น เลขานุการ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ
- 6.7.6 คณะฯ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยระบุกรอบหน้าที่ รับผิดชอบ (TOR) วาระการดำเนินงาน ให้บุคลากรภายในคณะฯ รับทราบ
- 6.7.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือ ทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ประสบการณ์ ทั้งนี้ บุคคลนั้น จะต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์โดยไม่มีผู้คัดค้าน
- 6.7.8 เลขานุการฯ จะเป็นผู้ทาบตามบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพิ่มเติมหรือทดแทน และแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยอมรับที่จะเป็นกรรมการ
- 6.7.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องลงนามข้อตกลงกับคณะเทคนิคการแพทย์ใน ด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 6.7.10 คณะเทคนิคการแพทย์ อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบ (alternate members) โดยทำ หน้าที่ ดังนี้ (ก) แทนกรรมการหลัก กรณีที่กรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการหลัก และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกันทุกประการ หรือ (ข) ให้ความเห็นเพิ่มเติมเนื่องจาก ประธานฯ เชิญเข้าร่วมประชุม กรณีนี้จะไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินใจหรือลงคะแนนเสียงได้

6.8 วาระดำรงตำแหน่ง

- 6.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีวาระ 4 ปี
- 6.8.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานวิจัยสรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่ง อาจได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ แต่กรรมการคนหนึ่งต้องไม่ ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 8 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้
- 6.8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ประสงค์จะลาออกควรยื่นใบลาออกต่อประธาน กรรมการพร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
- 6.8.4 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทนผู้ที่ลาออกหรือการแต่งตั้งเพิ่มเติม ให้มีวาระเท่ากับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ชุดเดิม

6.9 การพ้นจากตำแหน่ง

การหมดสมาชิกสภาพของกรรมการเกิดเมื่อ (ก) ครบวาระ 4 ปี (ข) ถึงแก่กรรม (ค) ลาออก (ง) ขาดคุณสมบัติกรรมการ (จ) คณะฯ หรือมหาวิทยาลัยฯ สั่งให้พ้นสมาชิกภาพ (ฉ) ต้องคำ พิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ (ช) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ (ซ) ถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออก

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 003/05.0
	บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee	หน้า 13 ของ 21 หน้า

จากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจหรือจากหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติชั่วร้ายแรง

6.10 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.10.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 1) แต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ประกอบด้วยกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน เป็นแพทย์, อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้มีความรู้ในปัจจุบันสาขาการวิจัยที่เกี่ยวข้องและ 1 คน เป็นผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์
- 2) ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล เพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการ
- 3) เชิญผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 4) ตัดสินอนุมัติหรือไม่อนุมัติโครงการวิจัยตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยและระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 5) ลงนามในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองจริยธรรมวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้ รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม
- 6) มอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตามความจำเป็นและเหมาะสม

6.10.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 1) เลขานุการฯ ทำหน้าที่โดยความร่วมมือกับผู้ช่วยเลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- 2) กำกับดูแลสำนักงานจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อปี และแสดงกำหนดเวลาการประชุมล่วงหน้าให้กรรมการฯ และผู้วิจัยทราบ
- 4) คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก เพื่อทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) และขอรับการพิจารณาในที่ประชุม (Full board review)



- 5) กลั่นกรองโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ (Exemption review) ตามประกาศของคณะเทคนิคการแพทย์
- 6) ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศของคณะเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง
- 7) ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัยกรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน เป็น เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ หรือปรับปรุงตามข้อเสนอแนะและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม
- 8) จัดให้มีการอบรมบุคลากรและคณะกรรมการฯ
- 9) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวนและแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ
- 10) เผยแพร่ความรู้ใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย ด้านสุขภาพและข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยที่เป็นประโยชน์ให้กับคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 11) ตรวจสอบรายงานการประชุม
- 12) ประสานงานกับผู้บริหารคณะฯ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร
- 13) ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ มอบหมาย

6.10.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ


- 1) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง และบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบัน
- 3) ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (SOP 007, SOP 025)
- 5) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย (SOP 024)
- 6) จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ (SOP 021)
- 7) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม (SOP 021)
- 8) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ (SOP 010 และ SOP 025)
- 9) ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย (SOP 023)



- 10) จัดให้มีการอบรมบุคลากรและคณะกรรมการฯ (SOP 005)
- 11) จัดให้มีการเตรียมพิจารณาทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวปฏิบัติ (SOP 001 และ SOP 025)
- 12) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของประธานฯ และคณะกรรมการฯ (เช่น ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา (SOP 007 – SOP 021)
- 13) บันทึกและจัดพิมพ์รายงานการประชุม
- 14) รวบรวมและสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณบดี

6.10.4 กรรมการ

- 1) เข้าร่วมประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยในที่ประชุม (Full board review)
- 2) ทบทวน อภิปรายและร่วมตัดสินใจเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรม สามารถส่งความคิดเห็นต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน และไม่มีสิทธิตัดสินผลการพิจารณา
- 3) กรรมการฯ ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองการออกแบบวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
- 4) กรรมการฯ นอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึง ความเพียงพอของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ง่าย และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนั้น ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น กฎระเบียบ กฎหมาย การกระทำกับกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ต้องขัง เด็ก อันที่จะปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม
- 6) ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและติดตามการวิจัยที่ดำเนินอยู่เป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงแต่ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง
- 7) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 8) เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)
- 9) ร่วมกิจกรรมหรือฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างต่อเนื่อง

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 16 ของ 21 หน้า</p>

6.11 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากผู้เชี่ยวชาญอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่เสนอ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญระเบียบวิธีวิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ ทั้งนี้ ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญอิสระให้ชัดเจน


6.12 การสิ้นสุดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของคณะเทคนิคการแพทย์

อธิการบดี หรือคณบดีสามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้

7. ภาคผนวก

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 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.
- 8.3 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized 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 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.5 Federal Register, Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary. Part IV: Protection of human subjects, notice of report for public comment. 1979; 44(76): 23191-23197.
- 8.6 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
- 8.7 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 003/05.0
	<p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย Constituting Research Ethics Committee</p>	<p>หน้า 17 ของ 21 หน้า</p>

- 8.8 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)
- 8.9 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95ก 2 ตุลาคม 2546 หน้า 1)
- 8.10 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 16ก 19 มีนาคม 2550 หน้า 1)
- 8.11 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 8.12 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต 2551(ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)
- 8.13 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562. (ราชกิจจานุเบกษา หน้า136 ตอนที่ 69ก 27 พฤษภาคม 2562 หน้า 52)
- 8.14 คำประกาศสิทธิข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563
(<http://www.mtc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.15 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทางวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.16 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 18 ของ 21
หน้า

บันทึกประวัติ SOP 003

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	- ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- ปรับปรุงแก้ไขข้อ 4 ความรับผิดชอบของ กรรมการ - ปรับปรุงข้อ 6.14 การแจ้งผลการพิจารณา ผลการพิจารณา แบ่งได้เป็น 1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve/favorable opinion) 2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัย ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอแนะ (approve/favorable opinion after modification) 3) ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (resubmission) 4) ยังไม่พิจารณาตัดสินเนื่องจากต้อง ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 5) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove / unfavorable opinion)
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม 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 ข้อ 1) อย่างน้อย 1 คน เป็น ผู้ช่วยเลขานุการ ข้อ 2) ประธานและกรรมการฯ เป็นผู้



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 19 ของ 21
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>พิจารณาคุณสมบัติของผู้บุคคลผู้ที่จะดำรงตำแหน่งกรรมการ</p> <p>ข้อ 9) เลขานุการคณะกรรมการ จะเป็นผู้ ทาบทามบุคคลผู้เห็นควรดำรงตำแหน่ง กรรมการ</p> <p>ข้อ 13) การหมดสมาชิกภาพของ กรรมการเกิดเมื่อ 1) ครบวาระ 4 ปี</p> <p>- ปรับปรุงข้อ 6.15 การแจ้งผลการพิจารณา โดยแบ่งผลการพิจารณาเป็น 4 ข้อ คือ</p> <ol style="list-style-type: none">1) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อ แก้ไข (approve)2) เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังจาก ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตาม ข้อเสนอแนะ (approve with minor modification)3) ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้า มาใหม่ (minor modification and resubmission)4) ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจง ประกอบ (disapprove) <p>- เพิ่มรูปแบบ (Format) และขั้นตอนการ ปรับปรุง SOP ได้แก่ บันทึกประวัติการ แก้ไข SOP ในแต่ละบท</p> <p>- แก้ไข bullet เป็น numerical list และ เปลี่ยน Ref WHO</p>
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<p>- แก้ไข Format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ การใช้คำและภาษาให้เหมาะสม</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมนิยามศัพท์</p> <p>- แก้ไขและเพิ่มเติมแนวปฏิบัติข้อบังคับของ ประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นแนวทางในการ พิจารณาโครงการ</p> <p>- แก้ไขกรอบอำนาจหน้าที่ของกรรมการ</p> <p>- ปรับปรุงรูปแบบการพิจารณาโครงการ</p>



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 20 ของ 21
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขปรับปรุงการได้มาและการแต่งตั้งกรรมการตามข้อเสนอแนะของ NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 3-5 กรกฎาคม 2560- เพิ่มเติมหน้าที่ของประธาน เลขานุการ และ สำนักงานจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง- เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0		<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ- ตัดคำนิยาม “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ออก- เพิ่มโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ- เพิ่ม The World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki-Ethical Principle for Medical Research Involving Human Subjects, 2013 เป็นกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย- เพิ่ม พรบ. ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ กรอบหน้าที่ฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน และเพิ่มการทำบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฯ กับคณะแพทยศาสตร์ โดยระบุขอบเขตความร่วมมือฯ ไว้ชัดเจน- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ อำนาจหน้าที่ฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน- ปรับรายละเอียดในหัวข้อ กรอบการพิจารณา โดยเพิ่มข้อ 3-4



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย
Constituting Research Ethics Committee

SOP 003/05.0

หน้า 21 ของ 21
หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none">- ปรับรายละเอียดหัวข้อ องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ให้ถูกต้องเหมาะสม- เพิ่มหัวข้อ การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และปรับปรุงลำดับขั้นตอนให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน- เพิ่มหัวข้อ การพ้นจากตำแหน่ง และปรับรายละเอียดให้ชัดเจน เหมาะสม- ปรับปรุงรายละเอียดใน หัวข้อ บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน- เพิ่มหัวข้อและรายละเอียด การขอคำปรึกษา ข้อ 6.11- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์