
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	


สรุปการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่	1 – 30 พฤศจิกายน 2564
ทบทวนโดย	<p>.....</p> <p>อาจารย์ ดร. พิเชษฐ มุสิกะโปดก ประธานกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
อนุมัติโดย	<p>.....</p> <p>รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์</p>
ตำแหน่ง	อธิการบดี
วันที่อนุมัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	แผนภูมิขั้นตอน	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ	
	5.2 หลักจริยธรรม	
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	
	5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	
	5.5 การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม	
	5.7 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน	
	5.8 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ	
	5.9 ประธานฯ	
	5.10 รองประธานฯ	
	5.11 เลขานุการฯ	
	5.12 ผู้ช่วยเลขานุการ	
	5.13 หน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการฯ	
	5.14 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	
	5.15 องค์ประกอบของการประชุม	
	5.16 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	
6	คำนิยาม	
7	ภาคผนวก	
8	เอกสารอ้างอิง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และ ปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ในทุกขั้นตอน วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้อธิบายขั้นตอนการทำงานให้แก่ผู้วิจัย ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นเอกสารควบคุมที่สามารถเผยแพร่ได้

2. ขอบเขต

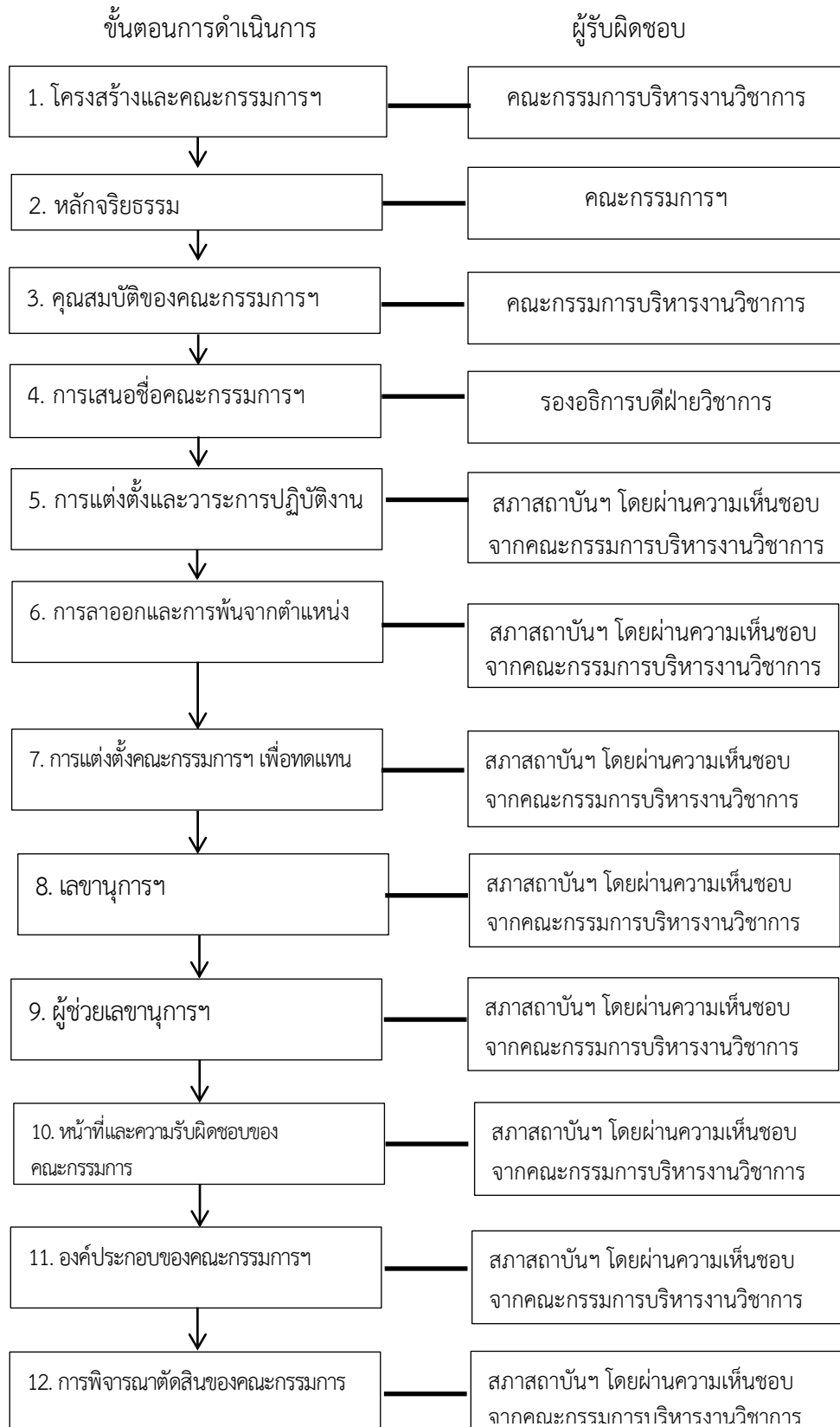
คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัย รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนรวมทั้งมีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หากพบว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัย ผู้ให้ข้อมูล หรืออาสาสมัคร


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามแนวทางการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด เมื่อมีการสร้าง ทบทวน อนุมัติ รับรองและปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานทุกฉบับ อย่างน้อยทุก ๆ 2 ปี เพื่อให้วิธีดำเนินการมาตรฐานมีความทันสมัย และสอดคล้องกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงของงานวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

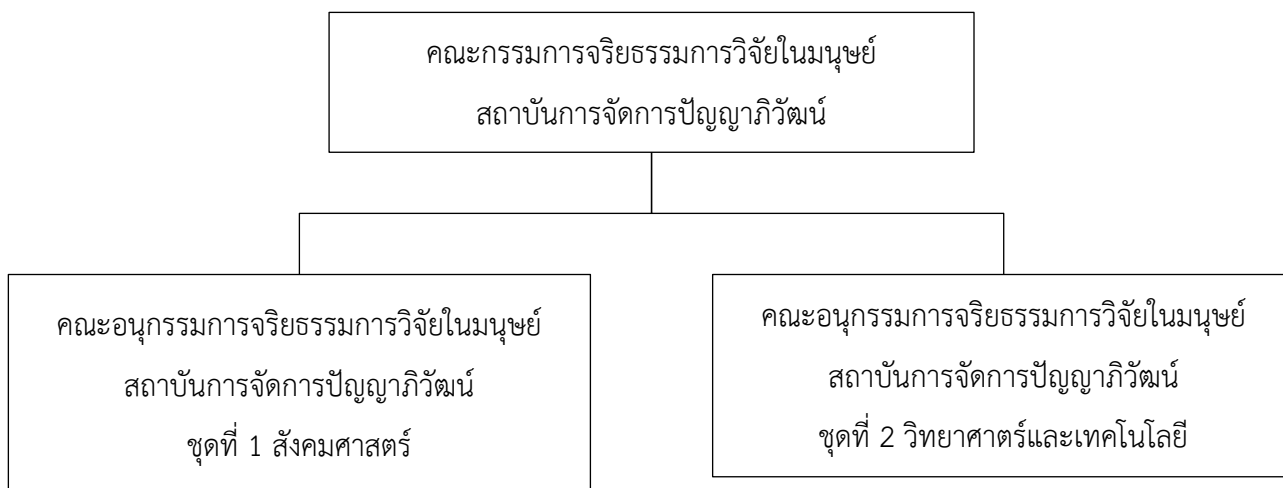
4. แผนภูมิขั้นตอน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ



5.1.1 คณะกรรมการฯ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมแก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษา สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
- 2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยภายในสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
- 3) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการฯ พิจารณา


การทบทวนจะครอบคลุมเอกสารโครงการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมการวิจัย ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้ร่วมการวิจัย และกระบวนการขอความสมัครใจ

5.2 หลักจริยธรรม

5.2.1 คณะกรรมการฯ ยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice: ICH GCP เป็นแนวทางในการทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์

5.2.2 นอกจากนี้ยังมีการอ้างอิงถึงหลักจริยธรรมอื่น ๆ ได้แก่

- 1) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 2) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights (UDHR))

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

3) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants) ของ WHO

4) ระเบียบเกี่ยวกับการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (The Common Rule)

5) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)

6) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของ CIOMS

7) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

5.2.3 การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยจะกระทำโดยยึดหลักจริยธรรมในรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) การทบทวนจะครอบคลุมส่วนเอกสารโครงการวิจัย เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร และความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัคร

5.2.4 หลักการปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2544

5.2.5 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

5.2.6 พระราชบัญญัติวิชาชีพสังคมสงเคราะห์ พ.ศ. 2556

5.2.7 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551

5.2.8 จรรยาบรรณวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2555


5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

5.3.1 คณะกรรมการฯ และอนุกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันที่แตกต่างกันในหลายสาขาวิชาเพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยซึ่งมีความหลากหลายได้อย่างกว้างขวาง (ICH GCP 3.2.1)

5.3.2 คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่เกี่ยวข้องกับสาขาวิชาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ประกอบด้วยกรรมการทั้งเพศชายและเพศหญิง และหลากหลายกลุ่มอายุ

5.3.3 คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมเรื่อง Human Subject Protection in Research, ICH -GCP และ SOPs ทุก 3 ปี (โดยอบรมอย่างน้อย 1 เรื่องในระยะเวลา 2 ปี)

5.3.4 คณะกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

5.3.5 คณะกรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการต่อสาธารณะ

5.3.6 คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ AF 02-01) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.7 คณะกรรมการฯ ต้องลงนามในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 02-02) และลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ AF 02-03 ถึง แบบเอกสารที่ AF 02_8)

5.4 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.4.1 คณะกรรมการฯ ได้มาจากการเสนอชื่อของรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ เพื่อให้สภาสถาบันฯ แต่งตั้ง โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ

5.4.2 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี คณะกรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่ง


5.5.1 คณะกรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแจ้งความจำนงมายังสภาสถาบันฯ โดยผ่านคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 ในกรณีที่ประธานฯ ลาออก ต้องแจ้งความจำนงมายังสภาสถาบันฯ โดยผ่านคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.3 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ลาออก
- 2) ตาย
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการฯ เกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 7) มีข้อจำกัดในการปฏิบัติหน้าที่ และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งมีมติเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

5.5.4 การพ้นตำแหน่งจะกระทำได้โดยคำสั่งของสภาสถาบันฯ ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

5.6 การแต่งตั้งอนุกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 1 สังคมศาสตร์ และชุดที่ 2 วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

5.6.1 คณะกรรมการฯ จะนำเสนอชื่ออนุกรรมการฯ โดยการเสนอชื่อผ่านคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง โดยคณะอนุกรรมการฯ จะมีวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการฯ

5.6.2 คณะอนุกรรมการฯ ต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ AF 02-01) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงสร้างการวิจัยข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.7 การแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน

ในกรณีที่กรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อโดยผ่านคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ เพื่อให้สภาสถาบันฯ แต่งตั้งทดแทน ทั้งนี้ กรรมการฯ ทดแทนจะดำรงตำแหน่งแทนเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทนเว้นแต่ในกรณีที่กรรมการฯ มีวาระที่เหลือน้อยกว่า 6 เดือน อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทนก็ได้

5.8 การแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

5.8.1 เมื่อเลขานุการฯ หรือ คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงสร้างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ให้เลขานุการฯ หรือ คณะกรรมการฯ ขอความเห็นชอบจากประธานหรือคณะกรรมการฯ เชิญผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อช่วยทบทวนโครงสร้างการวิจัย

5.8.2 ผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในเอกสารรักษาความลับ (แบบเอกสารที่ AF 02-01) เพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของกรรมการฯ เอกสารโครงสร้างการวิจัยข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง


5.8.3 ผู้เชี่ยวชาญเพื่อเป็นที่ปรึกษาอิสระต้องลงนามในแบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงสร้างการวิจัย (แบบเอกสารที่ AF 02-02) และ ลงนามรับทราบหน้าที่ (แบบเอกสารที่ AF 02-08)

5.9 ประธาน

5.9.1 ประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งของสภาสถาบันฯ โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ โดยต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.9.2 ประธานฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้ไม่เกิน 2 ครั้งติดต่อกัน (ทั้งนี้หากได้รับการแต่งตั้ง 2 ครั้งติดต่อกันแล้วให้เว้นระยะอย่างน้อย 1 วาระ จึงสามารถได้รับการแต่งตั้งใหม่ในรอบถัดไป)

5.9.3 การลาออกจากตำแหน่ง ประธานฯ ต้องแจ้งให้สภาสถาบันฯ และคณะกรรมการบริหารงานวิชาการทราบถึงความประสงค์ในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร หากประธานฯ ลาออก คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ จะทำการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อต่อสภาสถาบันฯ เพื่อแต่งตั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

5.9.4 ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมและมาตรฐานสากล

5.9.5 ประธานฯ มีหน้าที่ในการดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัย และลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.9.6 ประธานฯ มีหน้าที่ในการปฏิบัติภารกิจ หรือมอบหมายภารกิจต่างๆ แก่เลขานุการฯ เช่น เลือกวิธีการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย แต่งตั้งกรรมการทบทวนโครงสร้างการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of ~~Adverse~~ ~~Event~~) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการฯ

5.9.7 ประธานฯ มีหน้าที่รายงานการปฏิบัติงานต่อสภาสถาบันฯ ปีละ 1 ครั้ง

5.9.8 ประธานฯ สามารถให้คำแนะนำโดยผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ในการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพื่อทดแทน และกรรมการฯ เพิ่มเติมแก่อธิการบดี

5.9.9 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.10 รองประธาน

5.10.1 รองประธานฯ ได้จากการแต่งตั้งฯ โดยสภาสถาบันฯ โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการบริหารงานวิชาการ

5.10.2 ทำหน้าที่แทนประธานฯ เมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

5.11 เลขานุการฯ

5.11.1 เลขานุการฯ ได้จากการแต่งตั้งฯ โดยสภาสถาบันฯ โดยการเสนอชื่อของรองอธิการบดีที่กำกับดูแลด้านการวิจัย


5.11.2 มีหน้าที่ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.11.3 เลือกวิธีการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย แต่งตั้งผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยแบบเร่งด่วนและโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาในที่ประชุม

5.11.4 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ ในการดูแลและตรวจสอบ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

5.11.5 สามารถนำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากล (Federal ~~Research~~ ~~Regulations~~) มาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ระเบียบของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ที่ตั้งไว้

5.11.6 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

5.11.7 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

5.11.8 เสนอแนะและผลักดันคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัย

5.11.9 เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

5.11.10 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

5.11.11 ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงานฯ ให้มีความรู้ความสามารถเพิ่มขึ้น

5.11.12 รับผิดชอบและบริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามหลักเกณฑ์ที่สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์กำหนด

5.11.13 รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ธุรการอื่น ๆ เพื่อปฏิบัติงานในสำนักงานฯ ตามความเหมาะสม

5.12 ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5.12.1 ผู้ช่วยเลขานุการฯ ได้จากการแต่งตั้งฯ โดยสภาสถาบันฯ โดยการเสนอชื่อของคณะกรรมการบริหารวิชาการ

5.12.2 มีหน้าที่ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการ การดำเนินงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.12.3 ทำหน้าที่แทนเลขาธิการคณะกรรมการฯ เมื่อเลขาธิการคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ หรือหน้าที่อื่นที่ประธานฯ มอบหมาย

5.13 หน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

5.13.1 พิจารณาโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ได้รับมอบหมาย ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

5.13.2 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

- 1) โครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุดที่เข้าพิจารณาครั้งแรก
- 2) โครงร่างการวิจัยแบบเต็มชุดที่ส่งเข้ามาเพื่อพิจารณาใหม่
- 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 4) ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
- 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- 6) รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

7) เรื่องอื่นๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

5.13.3 จะทำหน้าที่ “กรรมการผู้ทบทวน” ในการพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ

5.13.4 พิจารณาเสนอระงับหรือเพิกถอนการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรงและ/หรือมีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

5.13.5 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงร่างการวิจัยที่เสนอมาน เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย หรือผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

5.13.6 รักษาความลับของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเมื่อสิ้นสุดการประชุมคณะกรรมการฯ ต้องนำสำเนาเอกสารโครงร่างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.14 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

5.14.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ มีความแตกต่างกันในหลายสาขาวิชา ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์ และต้องมีทั้งหญิงและชาย

5.14.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ควรมีไม่น้อยกว่า 7 คน อย่างน้อย 1 คนต้องไม่สังกัดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องไม่อยู่ในสาขาสังคมศาสตร์ โดยที่กรรมการฯ อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างก็ได้

5.15.3 ในคณะกรรมการฯ ให้มีประธานคณะกรรมการฯ 1 คน รองประธานฯ 1 คน เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จำนวนตามความเหมาะสม


5.16 องค์ประกอบของการประชุม

5.16.1 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีกรรมการฯ ทั้งชายและหญิงเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยจำนวน 5 คน

5.16.2 การประชุมคณะกรรมการฯ จะต้องมีอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องอยู่ในสาขาวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้กรรมการฯ อาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

5.17 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ๑ ถือความเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) ของกรรมการฯ และกรรมการฯ เสริมที่เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยนั้น โดยกรรมการฯ และกรรมการฯ เสริม สามารถให้บันทึกชื่อและความเห็นในรายงานการประชุมได้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

6. คำนิยาม

6.1 คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย 2 ชุด คือ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ชุดที่ 1 สังคมศาสตร์ และ คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ชุดที่ 2 วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

6.2 คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ หมายถึง คณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยผู้บริหารของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ทางสายวิชาการ โดยมีภาระหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นในการกำหนดนโยบายด้านวิชาการ หลักสูตร การจัดการเรียนการสอน และด้านวิชาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.3 การรักษาความลับ หมายถึง การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.4 การระงับ (Suspend) หมายถึง การยุติการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้ออกหนังสือรับรองเรียบร้อยแล้วไว้ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการแก้ไขข้อผิดพลาดตามที่คณะกรรมการฯ ระบุ

6.5 การเพิกถอน (Terminate) หมายถึง การถอนการรับรองโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างถาวร

7. ภาคผนวก

7.1 แบบเอกสารที่ AF 02-01 เอกสารการรักษาความลับ

7.2 แบบเอกสารที่ AF 02-02 แบบเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงร่างการวิจัย

7.3 แบบเอกสารที่ SF 02_3 ถึง 02_8 แบบลงนามรับทราบหน้าที่

8. เอกสารอ้างอิง


8.1 วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : บริษัทสามดีพรีนติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด 2560. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

8.2 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.

8.3 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 2013

8.4 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์: International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects ของ the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

8.5 ชมรมจริยธรรมการท วิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	บทที่ PIM-REC 02/01 เริ่มใช้ 1 ธันวาคม 2564
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Constituting Institutional Review Board)	

8.6 Title 45 code of federal regulations part 46 subpart A

8.7 National Policy and Guideline for Human Research 2015. National Research Council of Thailand.

8.8 WHO. Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011

8.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติ. จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ, กันยายน 2541.

8.10 คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน. (Universal Declaration of Human Right CUDR1). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ