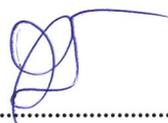


## บทที่ 2

### PIM-REC SOP 02/02.0

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
Ethics Committee Structure and Composition

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 11 จาก 150 หน้า

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 ..... อาจารย์ ดร.พิเชษฐ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 ..... รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 12 จาก 150 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	13
2	ขอบเขต	13
3	ความรับผิดชอบ	13
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	13
5	หลักการปฏิบัติ	14
	5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ	14
	5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการ	14
	5.3 บทบาทคณะกรรมการ	15
	5.4 หน้าที่คณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	16
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	18
	5.6 องค์ประชุมคณะกรรมการ	21
	5.7 การบริหารจัดการและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ	21
	5.8 การฝึกอบรม	22
	5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ	23
	5.10 การลงนาม	26
6	นิยามศัพท์	27
7	เอกสารอ้างอิง	28
8	ภาคผนวก	28
9	ประวัติการแก้ไข	28

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 13 จาก 150 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล และสอดคล้องกับประกาศของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

## 2. ขอบเขต

ครอบคลุมขั้นตอนการจัดตั้ง วาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการ องค์ประกอบ คุณสมบัติ อำนาจ หน้าที่ ความรับผิดชอบ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน การรักษาความลับ และการฝึกอบรมของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบ ข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

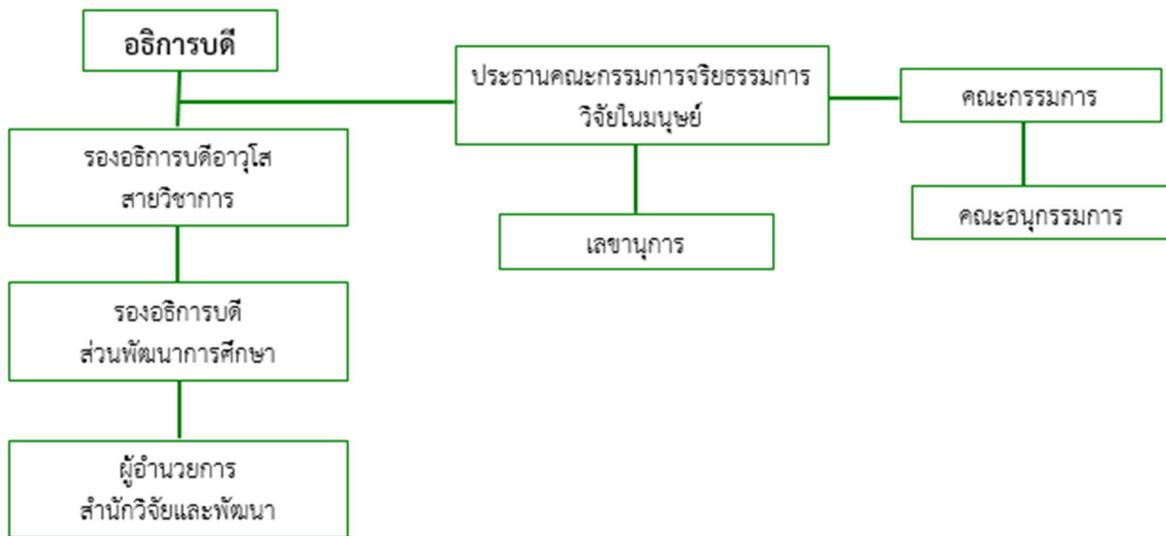
## 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างคณะกรรมการ	อธิการบดี/คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
2	องค์ประกอบคณะกรรมการ	อธิการบดี/คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
3	บทบาทคณะกรรมการ	อธิการบดี/คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
4	หน้าที่คณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี/คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ
5	การแต่งตั้งคณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี/คณะกรรมการบริหารงานวิชาการ/ประธาน
6	องค์ประชุมคณะกรรมการ	ประธาน/เลขานุการ
7	การบริหารจัดการและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ	ประธาน/เลขานุการ/ผู้บริหารกลุ่มงาน งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	การฝึกอบรม	คณะกรรมการ/ผู้บริหารกลุ่มงาน/เจ้าหน้าที่
9	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และการรักษาความลับ	คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่
10	การลงนาม	คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 14 จาก 150 หน้า

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ



5.1.1 อธิการบดีกำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management” ใช้อักษรย่อว่า “PIM-REC” เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย

5.1.2 กำหนดให้มีประธานเป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเพื่อความสมบูรณ์ของการทบทวนความถูกต้องของวิชาการและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 กำหนดให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นส่วนงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่บริหารจัดการด้านเอกสารโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ รองรับการค้าเงินงานและสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการให้สอดคล้องกับที่กำหนดในแนวปฏิบัติสากล กฎระเบียบของประเทศ และประกาศของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

### 5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการ

คณะกรรมการ มีจำนวน 9-15 คน ประกอบด้วย

5.2.1 กรรมการ ด้านสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.2.2 กรรมการภายนอกศาสตร์ ด้านสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์

สุขภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 15 จาก 150 หน้า</p>

5.2.3 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่ได้สังกัดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (non-affiliation)

5.2.4 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)

5.2.5 กรรมการ ควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม

ในคณะกรรมการ กำหนดให้มีประธาน 1 คน รองประธาน 1 หรือ 2 คน เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ จำนวนตามความเหมาะสม

### 5.3 บทบาทคณะกรรมการ

5.3.1 ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย

5.3.2 ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอโดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง หรือถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้การรับรองก่อนหน้านี้

(1) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยอาจารย์ บุคลากร หรือนักศึกษาสังกัดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

(2) โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยภายในสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

(3) โครงการวิจัยอื่นที่มีการร้องขอให้คณะกรรมการพิจารณา

ทั้งนี้หากโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ 3, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว และได้ทำ MOU ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์แล้ว *ไม่ต้องนำโครงการวิจัยดังกล่าวเข้ามารับการพิจารณาจากคณะกรรมการอีก* แต่จะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการเพื่อทราบ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะติดตามโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นแล้ว หากมีเหตุผลอันสมควร

5.3.4 พิจารณาคูณสมบัติและความเหมาะสมของผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงาน และประสบการณ์ รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย

5.3.5 ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยควรทำอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการอาจพิจารณา **ยกเลิกการให้การรับรอง**โครงการวิจัยที่พบว่า อันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ หรือโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 16 จาก 150 หน้า</p>

## 5.4 หน้าที่คณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ

### 5.4.1 หน้าที่กรรมการ

- (1) กำหนดหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ กลไกในการบริหาร และขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
- (2) ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยแบบ Exemption Review และ Expedited Review เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/เลขาธิการ ทั้งความถูกต้องเหมาะสมด้านวิชาการ และด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร
- (3) ทบทวนโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ Full Board Review เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/เลขาธิการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นว่าควรเชิญผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา มาให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน
- (5) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามกำหนด (ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี)
- (6) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOPs ก่อนปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่องทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข
- (7) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

### 5.4.2 หน้าที่อนุกรรมการ

- (1) ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/เลขาธิการ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเป็นรายกรณี (ตามที่ประธานร้องขอ)
- (3) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOPs ก่อนปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่องทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

### 5.4.3 หน้าที่ประธาน

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทย และมาตรฐานสากล
- (2) ให้ความเห็นชอบรายชื่อกรรมการและอนุกรรมการ
- (3) ให้ความเห็นชอบรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน ตามที่กรรมการ/เลขาธิการเสนอชื่อ
- (4) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่กรรมการและเจ้าหน้าที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 17 จาก 150 หน้า</p>

- (5) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (6) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบ Exemption Review
- (7) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบ ทำการสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย
- (8) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย
- (9) เสนอให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ
- (10) ลงนามในหนังสือรับรองและเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

#### 5.4.4 หน้าที่รองประธาน

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถมาประชุมได้
- (2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

#### 5.4.5 หน้าที่เลขานุการ

- (1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (3) ให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยตามที่เจ้าหน้าที่เสนอชื่อ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน
- (5) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบ Exemption Review
- (6) ทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ที่สามารถพิจารณาแบบ Expedited Review ได้
- (7) ควบคุมการบันทึกการประชุม และตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- (8) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามประธานมอบหมาย

#### 5.4.6 หน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการ

- (1) จัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) นัดหมายคณะกรรมการ จัดเตรียมการประชุม บันทึกการประชุม
- (3) ปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- (4) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธาน/เลขานุการมอบหมาย

#### 5.4.7 หน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ

- (1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธาน/กรรมการร้องขอ
- (2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้ความเห็น ในกรณีที่ประธานเห็นว่าจำเป็น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 18 จาก 150 หน้า</p>

## 5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่าจะมีการทบทวนโครงการวิจัยอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และทันเวลาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และมีการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ การสรรหากรรมการพิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และเป็นผู้ที่มีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ เลขานุการเสนอรายชื่อคณะกรรมการโดยผ่านความเห็นชอบจากประธาน เพื่อให้อธิการบดีอนุมัติแต่งตั้ง เมื่อคณะกรรมการได้รับการแต่งตั้งจะมีการแนะนำแนวทางการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้รับทราบถึงบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

### 5.5.1 คุณสมบัติ

#### (1) คุณสมบัติของกรรมการ

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือตัวแทนจากประชาชน
- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

#### (2) คุณสมบัติของประธาน

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และเป็นที่ยอมรับทั้งทางด้านสังคมศาสตร์และวิทยาศาสตร์
- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในหน่วยงาน
- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

#### (3) คุณสมบัติของเลขานุการ

- เป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญ ทั้งทางด้านสังคมศาสตร์และวิทยาศาสตร์
- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 19 จาก 150 หน้า</p>

(4) คุณสมบัติที่ปรึกษาอิสระ

เป็นผู้แทนของชุมชน หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์/วิทยาศาสตร์ และลงนาม  
ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และรับรองการรักษาความลับใน  
โครงการวิจัย

5.5.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

(1) วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- ประธาน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 วาระที่ติดต่อกัน หรือตามที่อธิการบดีพิจารณาอนุมัติ
- กรรมการหลัก กรรมการสมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 วาระที่ติดต่อกัน หรือตามที่อธิการบดีพิจารณาอนุมัติ

(2) การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOPs มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

(3) การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งนอกจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่

- กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
- การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

- ตาย
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

เลขานุการจะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น โดยผ่านความเห็นชอบจากประธาน เพื่อให้อธิการบดีอนุมัติแต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ออกไป ไม่ว่าจะด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการมีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2 ทั้งนี้ กรรมการทดแทนจะดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 20 จาก 150 หน้า</p>

และเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างต่อเนื่อง ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ แต่ยังมีได้ดำเนินการให้ได้มาซึ่งกรรมการใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่

#### 5.5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ เมื่อมีการร้องขอ
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Confidentiality Agreement) รวมทั้งเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) โดยลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย และมอบให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (4) การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ/นโยบาย/ประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

#### 5.5.4 วิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการ

- (1) สถาบันฯ เป็นผู้ประกาศแต่งตั้งประธาน และคณะกรรมการ
- (2) ประธานและเลขานุการ เป็นผู้สรรหากรรมการ โดยพิจารณาขอรายชื่อผู้แทนจากคณะวิชา/หน่วยงานภายในสถาบันฯ ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนออธิการบดีอนุมัติแต่งตั้ง

#### 5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

- (1) กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการ เฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (2) ที่ประชุมคณะกรรมการให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ
- (3) เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (4) ประธาน/เลขานุการ เสนอชื่อที่ปรึกษาอิสระเพื่อให้อธิการบดีอนุมัติแต่งตั้ง
- (5) เลขานุการจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ เมื่อได้รับการแต่งตั้งแล้ว
- (6) คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 21 จาก 150 หน้า</p>

## 5.6 องค์ประชุมคณะกรรมการ

5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะต้องมีกรรมการเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการหลัก และให้รักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการ ตลอดทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาออกจากการประชุมจนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีกรรมการ จากสายสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- (2) มีกรรมการ จากนอกสายสังคมศาสตร์ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- (3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson)
- (4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (non-affiliation)

## 5.7 การบริหารจัดการและสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ

อธิการบดีเป็นผู้อนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสนับสนุนการทำงาน ofคณะกรรมการด้วยทรัพยากรที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และทรัพยากรทางการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถดำเนินการตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงพื้นที่สำนักงาน อุปกรณ์ และวัสดุสิ้นเปลือง สำหรับการจัดเก็บข้อมูลของคณะกรรมการ และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ

5.7.1 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่สนับสนุนการทำงาน ofคณะกรรมการ ดังนี้

- (1) บริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  - จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  - เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
  - จัดให้มีทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
  - เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ รวมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม
  - จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์
- (2) บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการ
  - จัดประชุมคณะกรรมการ อย่างสม่ำเสมอ
  - เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุม และรายงานการประชุม
- (3) ประสานงานและสนับสนุนการทำงาน ofคณะกรรมการให้มีประสิทธิภาพ
  - ติดต่อคณะกรรมการและผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 22 จาก 150 หน้า</p>

- รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ
- ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการ
- จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่และคณะกรรมการ
- จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปี เพื่อเสนอผู้บริหาร

#### 5.7.2 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- (1) ดูแลการดำเนินงานในคณะกรรมการ ให้มีประสิทธิภาพ
- (2) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของสถาบันฯ โดยจัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อผู้บริหารและคณะกรรมการ
- (4) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

### 5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่าง ๆ โดยเน้นถึงหลักเกณฑ์จริยธรรมจาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้งระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการวิจัยในมนุษย์ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีการทบทวนความรู้อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

#### 5.8.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ต้องมีความรู้เรื่อง ดังนี้

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- (2) จริยธรรมการวิจัย
  - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
  - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
  - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (3) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 23 จาก 150 หน้า</p>

- (4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550  
พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ  
พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (5) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการ

#### 5.8.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- (1) มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทาง  
อบรมออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศ  
และต่างประเทศ อย่างน้อยทุก 2 ปี
- (2) งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งให้คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่ทราบโดยทั่วถึง  
เกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
ที่เกี่ยวข้อง
- (3) ประธานหรือเลขานุการ คัดเลือกหรือส่งกรรมการและเจ้าหน้าที่เข้ารับการฝึกอบรม  
และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- (4) งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดสรรงบประมาณสนับสนุนให้คณะกรรมการและ  
เจ้าหน้าที่เข้ารับการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่  
เกี่ยวข้อง
- (5) เจ้าหน้าที่ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหาร  
จัดการโดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงานอย่างน้อยทุก 2 ปี

#### 5.8.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- (1) คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ที่เข้ารับการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรม  
การวิจัย ต้องทำสรุปรายงานส่งให้เลขานุการเมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุม  
นั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้มประวัติของ  
กรรมการและเจ้าหน้าที่
- (2) หลักฐานการเข้ารับการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น สำเนา  
ใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้ม  
ประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่

### 5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ

#### 5.9.1 ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interests)

คณะกรรมการต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แแรงกดดันอาจมาจากหลายทาง  
ไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระใน  
การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ หาทางลดและ  
จัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 24 จาก 150 หน้า</p>

- (1) การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์  
“ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือ ความขัดแย้งทางผลประโยชน์” หมายถึง การที่กรรมการ  
มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือความสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น
- การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทน  
ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา
  - มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือ  
การสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว อาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม
  - กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก  
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม เป็นอาจารย์/กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการ  
พัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น
  - กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น การเข้าถึงแหล่งทุน  
หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- (2) กำหนดให้คณะกรรมการทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์  
ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ  
โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์  
ที่อาจเกิดขึ้นดังนี้
- กรรมการทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้ง  
ทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน  
พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน  
หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย
  - เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน  
หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น กรรมการต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวนและปฏิเสธการ  
ทบทวน/พิจารณา หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อการศึกษาโครงการวิจัยนั้น
  - เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการแบบ Full Board  
Review กรรมการต้องเปิดเผยทันทีถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น  
เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบ ไม่ควรอยู่ในห้องประชุมและไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะ  
กรรมการในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์
  - เลขานุการทำการบันทึกที่รายชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้ง  
ทางผลประโยชน์ และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปรายและลงมติโครงการวิจัยที่กรรมการท่าน  
ดังกล่าวมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 25 จาก 150 หน้า</p>

### 5.9.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับไว้ดังนี้ **“การรักษาความลับ”** คือ การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย หรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเป็นกรรมการจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ของผู้ให้ทุนการวิจัย รวมทั้งข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและผู้เกี่ยวข้องต้องไม่นำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัว หรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบเพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

(1) กรรมการและผู้เกี่ยวข้อง ลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

(2) กรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ โดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธานทราบภายใน 2 วันทำการ นับตั้งแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ

(3) กรณีนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอน เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ภายใต้การรักษาความลับแต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว

(4) กรณีมีผู้เข้าเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการ หรือมีผู้ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

### 5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษาแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

(1) คณะกรรมการ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการ (ฉบับลงนามครั้งเดียวครอบคลุมช่วงวาระการเป็นกรรมการ) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการที่เข้าประชุมต้องเปิดเผยถึงผลประโยชน์ทับซ้อน หรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบ และไม่ควรอยู่ในห้องประชุม ไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 26 จาก 150 หน้า</p>

(2) กรรมการและที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทบทวนหรือพิจารณาโครงการ ในการทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

(3) เจ้าหน้าที่ ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยประจำปี สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการวิจัย หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงาน รวมถึงไม่สามารถเข้าประชุมคณะกรรมการ

(5) ผู้มาเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ต้องลงนามในแบบรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เข้าร่วมประชุมก่อนการเข้าประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม โดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมชมสังเกตการณ์

(6) เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## 5.10 การลงนาม

5.10.1 การลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานตามแนวทางในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ จะรองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature หรือ e-Signature) ให้มีผลทางกฎหมายเช่นเดียวกับการลงลายมือชื่อบนเอกสาร

5.10.2 ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นจะต้องมีรูปแบบที่เชื่อถือได้ ตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย

5.10.3 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่กฎหมายรองรับ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (1) ระบุเจ้าของลายมือชื่อได้ว่าเป็นของใคร หมายถึง สิ่งที่นิยามไว้ ไม่ว่าจะเป็นตัวอักษร ตัวหนังสือ ตัวเลข หรือ สัญลักษณ์อื่นใด ที่สร้างขึ้นอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถระบุตัวตนได้
- (2) ระบุเจตนาของเจ้าของลายมือชื่อต่อข้อความที่ลงนาม
- (3) ใช้วิธีการที่เชื่อถือได้

5.10.4 ลายมือชื่อที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้

- (1) ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อได้
- (2) ข้อมูลที่ใช้สร้างลายมือชื่อ อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อ
- (3) สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่อ/ข้อความ นับแต่เวลาที่ได้

สร้างขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 27 จาก 150 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการ	กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุกรรมการ	อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
ประธาน	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รองประธาน	รองประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
ผู้ช่วยเลขานุการ	ผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
หน่วยงาน	สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
หัวหน้าหน่วยงาน	อธิการบดี
งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา	หน่วยงานภายใต้สำนักวิจัยและพัฒนา สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ มีสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามที่คณะกรรมการกำหนด
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักวิจัยและพัฒนา
การรักษาความลับ (confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้แก่บุคคลอื่น ซึ่งไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)	สถานการณ์ที่บุคคลมีผลประโยชน์ส่วนตัวมากจนอาจโน้มเอียงให้การปฏิบัติหน้าที่ไม่ซื่อตรงทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์หรือหน้าที่หลัก ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่หรือวิชาชีพ เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 02/02.0
	บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Ethics Committee Structure and Composition	หน้า 28 จาก 150 หน้า

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.

## 8. ภาคผนวก

- AF 02-01/02.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-02/02.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-03/02.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน สำหรับเจ้าหน้าที่งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 02-04/02.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ สำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการ หรือผู้ตรวจเยี่ยม
- AF 02-05/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของประธานฯ
- AF 02-06/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของรองประธานฯ
- AF 02-07/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของกรรมการฯ
- AF 02-08/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของเลขานุการฯ
- AF 02-09/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของผู้ช่วยเลขานุการฯ
- AF 02-10/02.0 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ

## 9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	เพื่อให้การสรรหาและการแต่งตั้งคณะกรรมการมีความคล่องตัวมากขึ้น
รายละเอียดการแก้ไข	จากเดิมมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ 3 ชุด ได้แก่ - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (แต่งตั้งโดยสภาสถาบันฯ)	ปรับรายละเอียดเกี่ยวกับโครงสร้างคณะกรรมการ ผู้ลงนามแต่งตั้ง และคุณสมบัติของคณะกรรมการให้มีความชัดเจน มีความเป็นอิสระ มีประสิทธิภาพในการทำงานมากขึ้น โดยรวมคำสั่งแต่งตั้งเหลือเพียง 2 ชุด แต่แยกเป็นคณะกรรมการ และอนุกรรมการ และเสนอท่านอธิการบดีเป็นผู้ลงนามในคำสั่งแต่งตั้ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 02/02.0</p>
	<p>บทที่ 2 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Ethics Committee Structure and Composition</p>	<p>หน้า 29 จาก 150 หน้า</p>

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
	- คณะอนุกรรมการฯ ชุดที่ 1 สาขา สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ และชุดที่ 2 สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (แต่งตั้งโดยอธิการบดี)	
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569