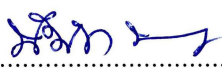
	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 1 ของ 25 หน้า</b>

**โครงสร้าง หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**  
 Structure, Function and Authority of a Research Ethics Committee


วันที่เริ่มใช้      - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ      REC-MEDCMU 003/06.0

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่ 11 มี.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่ 12 มี.ค. 2567

(ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 003/07.0
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 1 ของ 25 หน้า

## โครงสร้าง หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Structure, Function and Authority of a Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 003/06.0

ผู้จัดทำ .....

วันที่ .....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ .....


(ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 2 ของ 25 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
	แผนภูมิองค์กร	3
2	ขอบเขต	4
6	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยฯ	5
	5.2 พันธกิจ	6
	5.3 วัตถุประสงค์	7
	5.4 หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ	7
	5.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย	8
	5.6 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการ	9
	5.7 วาระดำรงตำแหน่ง	11
	5.8 การพ้นจากตำแหน่ง	12
	5.9 หน้าที่โดยตำแหน่ง	12
	5.10 การขอคำปรึกษา	15
	5.11 การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินใจของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	16
6	นิยามศัพท์	16
7	ภาคผนวก	17
8	เอกสารอ้างอิง	17
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 003	20

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 3 ของ 25 หน้า</b>

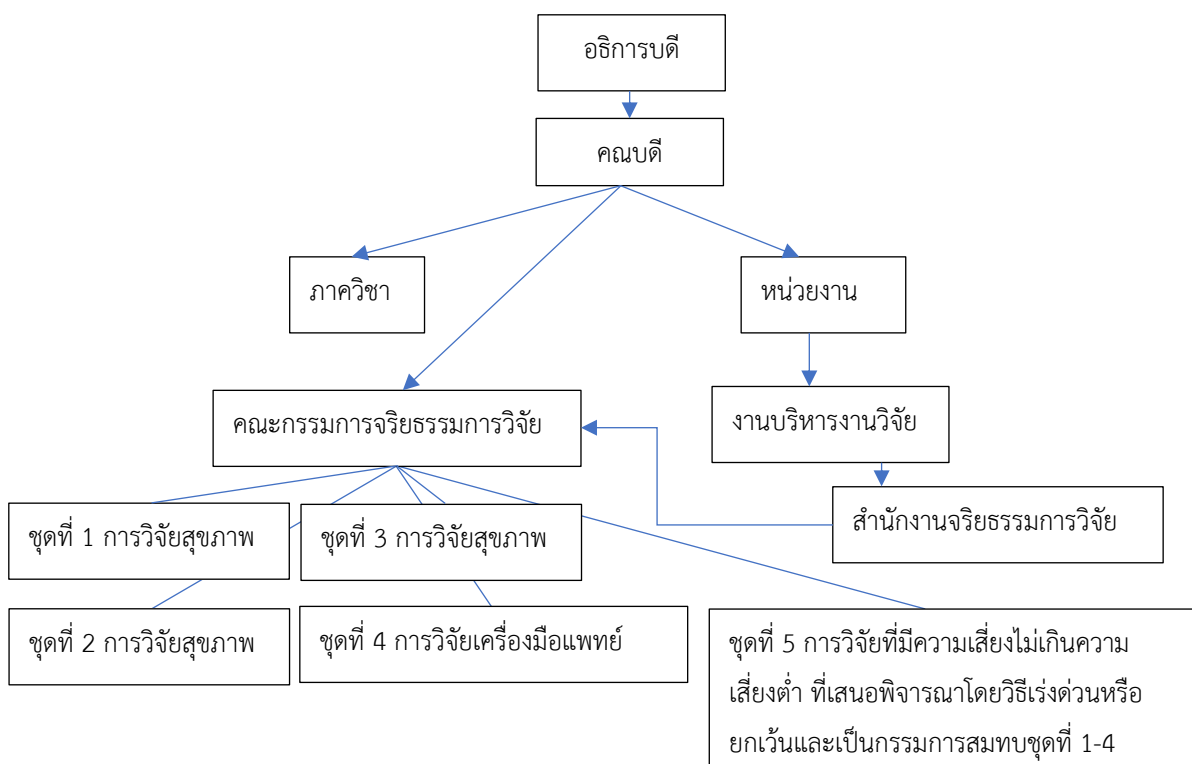
## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกัน ภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่งตั้งเมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2518 ต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee) โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 1.1 เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการคุ้มครอง
- 1.2 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมสากล
- 1.3 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงกรอบหน้าที่ (Terms of Reference [TOR]) ซึ่งครอบคลุมการสรรหา การแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่และอำนาจ ความรับผิดชอบ และกิจกรรม ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (“คณะกรรมการ”) กรอบหน้าที่ดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาศัยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเป็นฐานงาน ซึ่งแสดงกรอบหน้าที่ของสำนักงาน และแผนภูมิองค์กร (organization chart)

### แผนภูมิองค์กร





<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

## 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 3. ความรับผิดชอบ

ประธาน กรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ที่ประกาศโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ↓	คณะกรรมการ
2	พันธกิจ ↓	คณะกรรมการ
3	วัตถุประสงค์ ↓	คณะกรรมการ
4	หน้าที่และอำนาจ ↓	คณะกรรมการ
5	กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย ↓	คณะกรรมการ
6	การสรรหาและแต่งตั้ง ↓	ผู้ช่วยคณบดี/รองคณบดี/คณบดี
7	วาระดำรงตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการ
8	การพ้นจากตำแหน่ง ↓	คณะกรรมการ
9	หน้าที่โดยตำแหน่ง ↓	เลขานุการ
10	การขอคำปรึกษา	คณะกรรมการ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่  
บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

REC-MEDCMU  
003/07.0

หน้า 5 ของ 25 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
11	การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์	คณบดี

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- 5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (“คณะกรรมการ”) ตระหนักว่า โครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้ว อาจต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ หรือแห่งอื่นก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 5.1.2 ในการประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ
- 5.1.3 คณะกรรมการรับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 5.1.4 คณะกรรมการจะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจําเป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาติและนักวิจัย เกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย
- 5.1.5 คณะกรรมการอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน Belmont Report เป็นกรอบแนวคิด ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และ หลักความยุติธรรม
- 5.1.6 คณะกรรมการใช้หลักจริยธรรมแสดงใน Declaration of Helsinki, ICH Guidelines for Good Clinical Practice (ICH GCP) และ International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) เป็นแนวทางการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย แสดงข้อคิดเห็น แนะนำและตัดสินใจ
- 5.1.7 คณะกรรมการใช้ US Code of Federal Regulations for the protection of human subjects (45 CFR 46, 21 CFR 50) เป็นแหล่งอ้างอิงเพิ่มเติม
- 5.1.8 คณะกรรมการใช้ US Federal policy for the protection of human subjects (§ .111) เป็นเกณฑ์ตัดสินการให้ความเห็นชอบ



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 6 ของ 25 หน้า</b>

5.1.9 คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (WHO), ICH GCP และ กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่

- ก. พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550
- ข. พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ.2551
- ค. พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2550
- ง. พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562
- จ. คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติผู้ป่วย พ.ศ.2558
- ฉ. ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ พ.ศ.2565 และการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ.2552
- ช. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
- ซ. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566
- ณ. กฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และประกาศ ระเบียบข้อบังคับอื่นๆ (ถ้ามี)

5.1.10 คณะกรรมการจะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และแต่งตั้ง ทำหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศ

## 5.2 พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นตัวอย่างวิจัย (research participants) ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้อง ตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถตัดสินใจโดยอิสระปราศจากอคติ อันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย นอกจากนั้นยังให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณสุขเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย และส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยกับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ และสถาบันสมทบ



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

### 5.3 วัตถุประสงค์

หน้าที่หลักของคณะกรรมการ คือ พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เสนอโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ หรือบุคลากรในสถาบันสมทบหรือ บุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 5.3.1 เพื่อมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง
- 5.3.2 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าต่อสังคม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล
- 5.3.3 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

### 5.4 หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

#### 5.4.1 คณะกรรมการมีหน้าที่

- 5.4.1.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอมาครั้งแรก หรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 5.4.1.2 พิจารณาต่อเนืองการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วในที่ประชุมตามความเสี่ยง แต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- 5.4.1.3 พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานความปลอดภัย รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5.4.1.4 ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่
- 5.4.1.5 รายงานต่อคณบดีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ระงับการเห็นชอบ เพิกถอนการเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามประกาศ ระเบียบข้อบังคับ ฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างต่อเนืองหรือที่ร้ายแรง

#### 5.4.2 คณะกรรมการมีอำนาจ

- 5.4.2.1 ให้การยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- 5.4.2.2 ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยหรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา





<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

5.4.2.3 ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ หากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดภัยอันตรายที่ไม่คาดคิด

5.4.2.4 ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใด ๆ

5.4.2.5 แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่ภารกิจตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมอบหมาย

5.4.2.6 ตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้กลไก ที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม รวมถึงการขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 คณะกรรมการอาจยอมรับผลการพิจารณาของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งอื่นภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับโครงการ ที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

## 5.5 กรอบการพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจะดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบด้านจริยธรรม โดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

5.5.1 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ขอรับทุนในคณะแพทยศาสตร์ นักวิจัยสามารถยื่นขอรับการพิจารณาขอทุนและพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย พร้อมกันได้ แต่ไม่สามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้จนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย อย่างเป็นทางการ

5.5.2 ในกรณีโครงการวิจัยที่ขอรับทุนวิจัยของคณะแพทยศาสตร์หรือรับทุนจากภายนอกคณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอิงความเห็นทางด้านวิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการผู้พิจารณาทุนที่มีการประเมินด้านวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบ หากไม่มี คณะกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยทั้งในแง่คุณค่า



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

ทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และการยอมรับตามหลักจริยธรรม ทั้งนี้ คณะกรรมการอาจยอมรับผลการพิจารณาทางวิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการอื่นได้

#### 5.5.3 คณะกรรมการไม่รับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกรณี

5.5.3.1 บุคคลภายนอกส่งแบบสอบถาม หรือขอสัมภาษณ์ บุคลากรหรือนักศึกษา ในคณะแพทยศาสตร์ เนื่องจากผู้ได้รับแบบสอบถามมีความสามารถ ตัดสินใจด้วยตนเองว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่

5.5.3.2 บุคคลภายนอกทำการวิจัยกับญาติหรือผู้ติดตามผู้ป่วยของโรงพยาบาลใน สังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่ไม่เข้าข่ายผู้รับบริการในโรงพยาบาล ทั้งนี้คณะแพทยศาสตร์ สามารถมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้กลั่นกรอง เพื่อประเมินผลกระทบต่อชื่อเสียงคณะฯ

#### 5.6 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5.6.1 รองคณบดีเป็นผู้ทาบทามบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งประธานกรรมการโดยเลือกจาก ความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก การเข้าร่วมอบรม/ สัมมนาจริยธรรมการวิจัย

5.6.2 สำนักงานทำหนังสือถึงภาควิชาเพื่อขอให้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการในสาย การแพทย์/วิทยาศาสตร์ โดยแนบท้ายด้วยเอกสารที่ระบุกรอบหน้าที่ไปด้วย (AF/01-003)

5.6.3 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ทาบทาม (ก) บุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการต่อ (ข) กรรมการเพิ่มเติมหรือทดแทน (ค) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Lay member) และ (ง) บุคคลที่ไม่ สังกัดคณะแพทยศาสตร์ โดยคำนึงถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประกอบของ คณะกรรมการ ในข้อ 5.7.10 และจำนวน/ประเภทการวิจัยที่พิจารณาบ่อย

5.6.4 สำนักงานฯ ทำหนังสือถึงผู้มีรายชื่อและได้ตอบรับโดยวาจาเป็นกรรมการเพื่อขอการ ตอบรับเป็นหนังสือ (AF/02-003) พร้อมกับให้แนบอัตตชีวะประวัติที่ลงนามและลงวันที่ มาด้วย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ ประสบการณ์ด้านวิชาชีพ วิชาการ และจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ถ้ามี) และสังกัด



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

5.6.5 รองคณบดีเสนอรายชื่อคณะกรรมการต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง โดยประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการ เลขานุการ และ ผู้ช่วยเลขานุการ

5.6.6 หลังการแต่งตั้งแล้ว สำนักงาน

5.6.6.1 ส่งสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการทุกคนทราบ

5.6.6.2 จัดทำบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (AF/03-003)

5.6.7 คณะกรรมการ ชุดที่ 1, 2 และ 3 มีจำนวนอย่างน้อย 9 คน มีทั้งเพศหญิงและชายในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน

(1) อย่างน้อย 5 คน อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ โดยในจำนวนนี้

(ก) เป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน;

(ข) เป็นผู้มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำ เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ อย่างน้อย 1 คน,

(2) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้มีความรู้ทางกฎหมาย,

(3) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่มีพื้นฐานนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (lay member) และ

(4) อย่างน้อย 1 คน ในข้อ (1) ถึง (3) ต้องไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โดยที่กรรมการผู้มีความรู้ทางกฎหมายในข้อ (2) และ กรรมการผู้ที่มีพื้นฐานนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ในข้อ (3) ต้องสวมบทบาทที่ตนเองมีความถนัด บทบาทเดียว ไม่สามารถทำหน้าที่ทับซ้อนกันได้

5.6.8 คณะกรรมการ ชุดที่ 4 มีองค์ประกอบเช่นเดียวกับ 5.6.7 และให้มีกรรมการ 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิศวกรรมชีวการแพทย์หรือ วิทยาศาสตร์

5.6.9 กรรมการมีหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และเอกสารที่บุคลากรนำเสนอให้ คณะกรรมการพิจารณาโดยอิสระ แล้วเสนอความเห็นต่อประธานโดยตรง หรือ ในที่ประชุม

5.6.10 กรรมการเป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการ เพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยแจ้งคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>หน้า 11 ของ 25 หน้า</b>

- 5.6.11 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบงานด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ทาบทามบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการเพิ่มเติมหรือทดแทน และรองคณบดีเสนอรายชื่อคณะกรรมการต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นยินยอมรับเป็นกรรมการ
- 5.6.12 กรรมการต้อง
- 5.6.12.1 ลงนามข้อตกลงกับคณะแพทยศาสตร์ ในด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (AF/01/004) เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
  - 5.6.12.2 มอบเอกสารอัตตชีวิประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
  - 5.6.12.3 ยินดีที่จะเปิดเผย ชื่อ คุณวุฒิ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ
  - 5.6.12.4 เข้ารับการอบรมตามที่กำหนด (REC-MEDCMU 005)
- 5.6.13 คณะกรรมการชุดที่ 5 ที่พิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) มีอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกประการเว้นแต่ไม่สามารถตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ซึ่งต้องทำในที่ประชุม
- 5.6.14 ให้กรรมการในคณะกรรมการชุดที่ 5 เป็นกรรมการสมทบ (alternate members) ของคณะกรรมการชุดที่ 1-4 โดย
- 5.6.14.1 ทำหน้าที่แทนกรรมการประจำกรณีที่กรรมการประจำไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณวุฒิและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการประจำที่ทำหน้าที่แทน และให้มีหน้าที่และอำนาจเหมือนกับกรรมการที่ถูกแทนทุกประการ หรือ
  - 5.6.14.2 ให้ความเห็นเพิ่มเติมเนื่องจากประธานคณะกรรมการฯ เชิญเข้าประชุม กรณีนี้จะไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสินหรือลงคะแนนเสียงได้

## 5.7 วาระดำรงตำแหน่ง

- 5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีวาระ 2 ปี
- 5.7.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบงานด้านจริยธรรมการวิจัยสรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อโดยพิจารณาจากผลงาน



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>หน้า 12 ของ 25 หน้า</b>

ในปีที่ผ่านมา และส่วนหนึ่งจะสรรหามาใหม่ ทั้งนี้ตามความเหมาะสม โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าทางวิทยาการใหม่ และการคงไว้ซึ่งความเชี่ยวชาญ

5.7.3 กรรมการที่ประสงค์จะลาออก ควรแจ้งความประสงค์ที่สำนักงานฯ พร้อมแสดงเหตุผลและสำนักงานฯ เสนอต่อประธานและคณบดี เพื่อพิจารณาอนุมัติ

### 5.8 การพ้นจากตำแหน่ง

ประธานคณะกรรมการฯ และกรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อหมดวาระ หรือในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (4) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกไม่ว่าจะได้รับโทษจำคุกจริงหรือไม่ เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (5) ถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ หรือจากหน่วยงานของเอกชน เพราะทุจริตต่อหน้าที่หรือประพฤติชั่วอย่างร้ายแรง

ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นดำรงตำแหน่งได้เท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของประธาน คณะกรรมการฯ หรือกรรมการผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ เป็นการชั่วคราวจนกว่าประธานฯ คนใหม่เข้าปฏิบัติหน้าที่

### 5.9 หน้าที่โดยตำแหน่ง

5.9.1 ประธานคณะกรรมการ ชุด 1-4 มีหน้าที่ดังนี้

5.9.1.1 ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>หน้าที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>

5.9.1.2 เปิดโอกาสให้กรรมการแสดงความคิดเห็นในกรอบจริยธรรมการวิจัยโดยอิสระ

5.9.1.3 เลื่อนการพิจารณาโครงการวิจัย หรือ ใช้วิธีลงมติ (vote) ในกรณีที่มีความเห็นแย้งในการตัดสินใจและอาจหาข้อยุติได้ยาก

5.9.1.4 เรียกประชุมฉุกเฉิน

5.9.1.5 จัดทำหรือมอบหมายให้กรรมการจัดทำแนวปฏิบัติ และอนุมัติแนวปฏิบัติ

5.9.1.6 จัดทำหรือมอบหมายให้กรรมการจัดทำเอกสารให้ความรู้ด้านจริยธรรม

5.9.1.7 เชิญผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

5.9.1.8 ลงนามในบันทึก

(1) ถึงผู้เสนอโครงร่างวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในกรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือเห็นชอบไม่เห็นชอบ ระบุ หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย

(2) ถึงคณบดีหากมีการดำเนินการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ทำตามตามระเบียบข้อบังคับอย่างต่อเนื่อง หรืออย่างร้ายแรง หรือระบุ หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย

(3) ติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ ตามเหมาะสม

5.9.1.9 รับอุทธรณ์ผลการตัดสินจากผู้วิจัยและพิจารณาดำเนินการ

5.9.2 **ประธานคณะกรรมการ ชุด 5** มีหน้าที่ดำเนินการให้กระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

5.9.3 **รองประธานกรรมการฯ**

มีหน้าที่ช่วยประธานในกิจการอันเป็นอำนาจหน้าที่ของประธาน หรือปฏิบัติงานตามที่ประธานมอบหมายเมื่อประธานไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.9.4 **เลขานุการคณะกรรมการฯ**

เลขานุการคณะกรรมการฯ โดยความร่วมมือของผู้ช่วยเลขานุการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่ต่อไปนี้

5.9.4.1 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานอื่น ๆ ตามแบบสรุปการมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน (AF/04/003)



<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>หน้า 14 ของ 25 หน้า</b>

5.9.4.2 ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัยกรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

5.9.4.3 ตรวจสอบรายงานการประชุม

5.9.4.4 ประสานงานกับงานบริหารงานวิจัยเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

#### 5.9.5 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

มีหน้าที่ดังนี้

5.9.5.1 กลั่นกรองเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาโดยอิงเกณฑ์ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน แนวปฏิบัติตามประกาศของคณะแพทยศาสตร์ แนวปฏิบัติ มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และเสนอความเห็นต่อเลขานุการ ฯ

5.9.5.2 ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการในกรณีเลขานุการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.9.5.3 เสนอชื่อกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิและความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ตาม membership roster เพื่อให้เลขานุการฯ ให้ความเห็นชอบชื่อกรรมการฯ ให้เป็นผู้ ทบทวน

5.9.5.4 จัดรายงานการประชุม

5.9.5.5 ปฏิบัติงานอื่นตามที่เลขานุการมอบหมาย

#### 5.9.6 กรรมการ


มีหน้าที่ดังนี้

5.9.6.1 เข้าร่วมประชุม (ยกเว้นกรรมการฯ ที่พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน)

5.9.6.2 ทบทวน อภิปรายและ ร่วมตัดสินข้อเสนอโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม กรรมการที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ หากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย สามารถส่งบันทึกแสดง ความเห็นพร้อมเหตุผลต่อประธานกรรมการฯ ล่วงหน้าก่อนดำเนินการประชุมอย่างน้อย 1 วัน แต่เฉพาะผู้เข้าร่วมประชุมเท่านั้นที่มีสิทธิตัดสิน

(1) กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองการออกแบบวิจัย ความเสี่ยง



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 15 ของ 25 หน้า</b>

และประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ

- (2) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (lay member) ให้เน้นการทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมโดยครอบคลุมถึง ความเพียงพอของข้อมูล เนื้อหาเข้าใจได้ และความเต็มใจในการเข้าร่วมที่ปราศจากการบังคับหรือให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อของสังคม นอกจากนั้น ยังให้ความเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ของตนเอง เช่น การกระทำกับกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ต้องขัง เด็ก ในอันที่จะปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (3) กรรมการที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายให้ความเห็นทางกฎหมายเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา รวมถึงระเบียบข้อบังคับหน่วยงานของรัฐ รวมทั้งมหาวิทยาลัย นอกจากนั้นยังสามารถให้ความเห็นด้านจริยธรรมและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

5.9.6.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม (REC-MEDCMU 019)


5.9.6.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและติดตามการวิจัยที่ดำเนินอยู่เป็นระยะตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยง แต่ไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง

5.9.6.5 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ (REC-MEDCMU 026)

5.9.6.6 เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)

5.9.6.7 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องในการทำวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ทั้งในแง่จริยธรรมและหลักการดำเนินการวิจัย



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 16 ของ 25 หน้า</b>

### 5.10 การขอคำปรึกษา


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่เสนอ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือตัวแทนของประชากรกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

### 5.11 การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ความเห็นชอบแล้ว คณะแพทยศาสตร์อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการก็ได้หากเห็นว่าอาจก่อความเสียหายต่อคณะแพทยศาสตร์ แต่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ทางคณะแพทยศาสตร์จะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยเว้นแต่จะปรากฏชัดว่ากรรมการได้ใช้อำนาจหน้าที่ในทางมิชอบจากผลการสอบสวนของคณะกรรมการสอบสวน

## 6. นิยามศัพท์

กรรมการประจำ (Regular member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสมทบและได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำซึ่งไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือได้รับเชิญจากประธานให้เข้าประชุมโดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน
กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members)	บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์เป็นหลัก ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เกษษกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา (3) นักสถิติ

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 17 ของ 25 หน้า</b>

## 6. นิยามศัพท์


กรรมการนอกสาขา การแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Lay members)	ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณา โครงการวิจัยในแง่มุมนอกรีตศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ในแง่มุมของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ ได้แก่ บุคคลที่สำเร็จการศึกษาไม่เกินปริญญาโทนอกสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น ทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ปรัชญา ดนตรี, ทั้งนี้ไม่นับกรรมการที่เชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือกรรมการที่ เชี่ยวชาญจริยธรรม
กรรมการที่ไม่สังกัดคณะ แพทยศาสตร์ (Non- affiliated members)	(ก) ผู้ที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของคณะแพทยศาสตร์ ใน ปัจจุบัน (ข) ผู้ที่ไม่ใช่อดีตบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย	คณะกรรมการอิสระผู้มีหน้าที่ให้ความมั่นใจ ในการปกป้องสิทธิ ความ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ เข้าร่วมโครงการวิจัยและให้ความ มั่นใจต่อสาธารณะในการปกป้องดังกล่าว
บัญชีรายชื่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย (Membership roster)	เอกสารแสดงชื่อ เพศ คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ ตำแหน่งในคณะกรรมการ การสังกัดคณะแพทยศาสตร์ อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ หรืออยู่ นอกสาขา

## 7. ภาคผนวก


- AF/01-003 เอกสารแนบท้ายหนังสือเวียน
- AF/02-003 ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยศาสตร์
- AF/03-003 บัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Membership roster)
- AF/04-003 แบบสรุปการมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 18 ของ 25 หน้า</b>

- 8.2 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.
- 8.3 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). 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 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products In The Pediatric Population E11. Current Step 4 version, dated 20 July 2000.
- 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 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”, 1978
- 8.7 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.8 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
- 8.9 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations, p.7259-7273.
- 8.10 SACHRP. Attachment B: Recommendation on IRB Membership and Definition of Non-scientist under 45 CFR 46 and 21 CFR 56.
- 8.11 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)

	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 19 ของ 25 หน้า</b>

- 8.12 พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนที่ 120ก 29 พฤศจิกายน 2542 หน้า 49)
- 8.13 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95ก 2 ตุลาคม 2546 หน้า 1)
- 8.14 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 16ก 19 มีนาคม 2550 หน้า 1)
- 8.15 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)
- 8.16 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 69ก 27 พฤษภาคม 2562 หน้า 52)
- 8.17 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ.2558
- 8.18 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ.2550
- 8.19 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับยา (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135ง 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12)
- 8.20 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566
- 8.21 Associated SOPs: REC-MEDCMU 001, REC-MEDCMU 004-005, REC-MEDCMU 007-010, และ REC-MEDCMU 012-025
- 8.22 เอกสารกรอบหน้าที่ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	<b>สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b>	<b>หน้า 20 ของ 25 หน้า</b>

#### 9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 003


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	02.0	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	ปรับเปลี่ยนสมาชิกภาพและองค์ประชุมให้ สอดคล้องกับ WHO; เพิ่มอำนาจหน้าที่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ; เพิ่มการแต่งตั้ง อำนาจ หน้าที่กรรมการสมทบ; ไม่รับพิจารณา แบบสอบถามที่ส่งจากภายนอกมายัง บุคลากรคณะ; แก้ไขผลการพิจารณาของ คณะกรรมการ; เพิ่มนิยามศัพท์ scientific/nonscientific/ nonaffiliated members; แก้ไข format โดยเฉพาะการ เปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เพิ่ม Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP



	<b>สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b>	<b>หน้า 21 ของ 25 หน้า</b>


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP survey recommendation ข้อ 5.2 ให้ประธานฯ กรรมการเป็นผู้ ทบทวนกรรมการแทนที่จะเป็นรองคณบดี ทบทวน ย้ายบางส่วนของ 5.10-5.13 ไป SOP021/04.5 อีกบางส่วนกระจายใน หัวข้ออื่นในบทเดิมเพื่อลดความซ้ำซ้อน ปรับสำนวนภาษาและเอกสารอ้างอิง
รศ.นิมิตร มรกต	5.0	23 กันยายน 2562	- ปรับปรุงใหญ่ทั้งภาษาและรายละเอียด ขั้นตอนปฏิบัติ - เพิ่มการอบรมพื้นฐาน และ refreshing course ของกรรมการ - ปรับนิยามของ Medical/scientific และ Non-medical/non-scientific member ให้สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง attachment B และคล่องตัวในการปฏิบัติ - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็น ฉบับปัจจุบัน - เพิ่มแบบตอบรับเข้าร่วมเป็น คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ใน ภาคผนวก
รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ รศ.นิมิตร มรกต	5.5	1 พฤศจิกายน 2564	แก้ไขข้อ 5.6.3 เพื่อให้ขั้นตอนการติดต่อ ทบทวนกรรมการ มีความคล่องตัวและมี ประสิทธิภาพ



	<b>สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</b>	<b>หน้า 22 ของ 25 หน้า</b>


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ รศ.นิมิตร มรกต	5.5	1 พฤศจิกายน 2564	<ul style="list-style-type: none"><li>- เนื่องจากโครงการวิจัยมีความหลากหลาย ดังนั้น การกำหนดองค์ประกอบ คณะกรรมการฯ ในบางข้ออาจไม่มีความจำเป็น และอาจทำให้มีข้อจำกัดในการจัดตั้ง จึงขอแก้ไขข้อ 5.6.10 โดยตัดข้อความ “และเป็นผู้มีความรู้ด้านเภสัชวิทยาหรือเป็นเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน” ออก</li><li>- แก้ไขข้อ 5.7.2 คณะกรรมการฯ จำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและความรู้ความสามารถที่เพียงพอเพื่อให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐาน โดยเพิ่มข้อความ “ทั้งนี้ตามความเหมาะสมโดยคำนึงถึงความก้าวหน้าทางวิทยาการใหม่”</li></ul>
รศ.นิมิตร มรกต	6.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU</li><li>- ปรับตำแหน่งคณบดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย</li><li>- ปรับแก้ไขหน้าที่ของกรรมการที่ต้องเข้ารับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจรรยาบรรณ หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง จากเดิมทุก 3 ปีมาเป็นทุก 2 ปี ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyor</li></ul>



	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 23 ของ 25 หน้า</b>

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	6.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<p>เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ปรับข้อความผู้ทบทวนหลักรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้สอดคล้องกับ REC-MEDCMU 019</li><li>- ตัดข้อความ การทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (no more than minimal risk) ออกจากหน้าที่ของกรรมการสมทบ</li><li>- ปรับหน้าที่ของประธาน และผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้ชัดเจน</li><li>- ปรับข้อความในหัวข้อ การคำปรึกษา ให้สอดคล้อง</li><li>- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร</li><li>- เพิ่มแบบฟอร์ม AF/02-003 บัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Membership roster) ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ</li></ul>




	<b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b> <b>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>REC-MEDCMU</b> <b>003/07.0</b>
	<b>บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>หน้า 24 ของ 25 หน้า</b>

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 003

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เปลี่ยนชื่อบท</li> <li>- ปรับตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP surveyors</li> <li>- เพิ่ม Organization chart แสดง REC 5 panels</li> <li>- ปรับนิยาม lay member ไม่รวมผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือจริยธรรม</li> <li>- ตัดหัวข้อการยุบคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีหรือคณบดีออก</li> <li>- เพิ่มข้อกำหนดว่าคณะแพทยศาสตร์จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสิน “ไม่เห็นชอบ”</li> <li>- ปรับสำนวนและเนื้อหาให้กระชับและสมบูรณ์</li> <li>- เพิ่มสรุปจำนวนและคุณสมบัติกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานแต่ละประเภท</li> <li>- เพิ่ม AF/01 เอกสารแนบท้ายหนังสือเวียนภาควิชา ขอบุคลากรเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการฯ เพื่อแสดงหน้าที่ของกรรมการเฉพาะตำแหน่ง</li> <li>- เปลี่ยน AF/01 เดิม เป็น AF/02 และ AF/02 เป็น AF/03</li> </ul>



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 003/07.0
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 25 ของ 25 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
			- เพิ่มเอกสารอ้างอิง ประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ใน การศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566