



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU

003/07.5

บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หน้า 1 ของ 26 หน้า

โครงสร้าง หน้าที่และอำนาจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Structure, Function and Authority of
a Human Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 003/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

วันที่ 16 มี.ค. 2569

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 2 ของ 26 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
	แผนภูมิองค์กร	3
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	5
	5.2 พันธกิจ	6
	5.3 วัตถุประสงค์	6
	5.4 หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
	5.5 กรอบการทบทวนโครงการวิจัย	8
	5.6 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	9
	5.7 องค์ประกอบ	11
	5.8 วาระดำรงตำแหน่ง	12
	5.9 การพ้นจากตำแหน่ง	12
	5.10 หน้าที่และอำนาจโดยตำแหน่ง	13
	5.11 การขอคำปรึกษา	16
	5.12 การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.13 ฐานงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	17
6	นิยามศัพท์	17
7	ภาคผนวก	18
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 003	21

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 3 ของ 26 หน้า

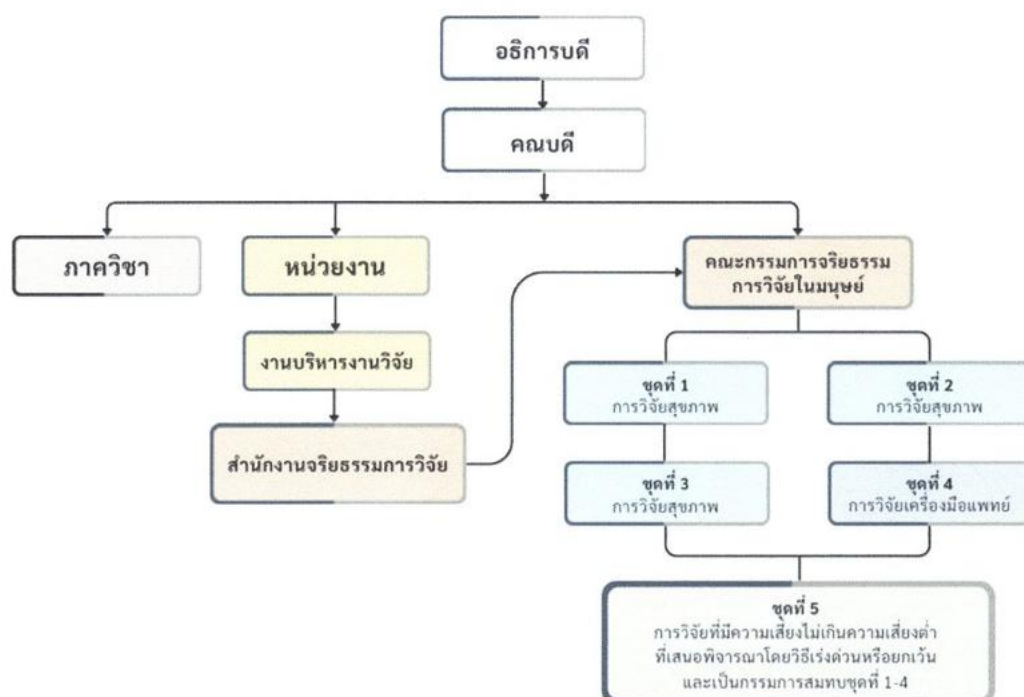
1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่งตั้งเมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ. 2518 ต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee, HREC) ตามลำดับ 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 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (“คณะกรรมการ”) กรอบหน้าที่ ดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาศัยสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นฐานงาน ซึ่งแสดงกรอบหน้าที่ของสำนักงาน และแผนภูมิองค์กร (organization chart) (Annex 1)

แผนภูมิองค์กร



	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 4 ของ 26 หน้า

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ที่ประกาศโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติ ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	คณะกรรมการ
	↓	
2	พันธกิจ	คณะกรรมการ
	↓	
3	วัตถุประสงค์	คณะกรรมการ
	↓	
4	หน้าที่และอำนาจ	คณะกรรมการ
	↓	
5	กรอบการทบทวนโครงการวิจัย	คณะกรรมการ
	↓	
6	การสรรหาและแต่งตั้ง	ผู้ช่วยคณบดี/รองคณบดี/คณบดี
	↓	
7	องค์ประกอบ	คณะกรรมการ
	↓	
8	วาระดำรงตำแหน่ง	คณะกรรมการ
	↓	
9	การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการ
	↓	

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 5 ของ 26 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
10	หน้าที่โดยตำแหน่ง ↓	เลขานุการ
11	การขอคำปรึกษา ↓	คณะกรรมการ
12	การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ ↓	คณบดี
13	ฐานงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	คณบดี

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การดำเนินการตามหลักการและแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- 5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (“คณะกรรมการ”) ตระหนักว่า โครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้ว อาจต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติ หรือแห่งอื่น ก่อนจะดำเนินการวิจัยได้
- 5.1.2 ในการประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณีวัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ
- 5.1.3 คณะกรรมการรับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่นๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 5.1.4 คณะกรรมการจะแสวงหาข้อมูลที่เป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการแห่งชาตินักวิจัย 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 6 ของ 26 หน้า

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 คณะกรรมการประเมินโครงการวิจัยด้านจริยธรรมโดยอิง WHO Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees และใช้ 45 CFR §46.111 Criteria for IRB approval of research เป็นเกณฑ์ตัดสินการให้ความเห็นชอบ
- 5.1.9 คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants (WHO), ICH GCP และ กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย รวมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับคณะกรรมการที่สำนักงานอาหารและยา ยอมรับ
- 5.1.10 คณะกรรมการจะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศหรือสากล และแต่งตั้ง ทำหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศ

5.2 พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นคณะกรรมการที่จะดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นตัวอย่างวิจัย (research participants) ที่ดำเนินการในคณะแพทยศาสตร์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ หรือดำเนินการโดยบุคลากรสถาบันสมทบ เป็นไปอย่างถูกต้อง ตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจากอคติ อันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย นอกจากนั้นยังให้คำปรึกษาแนะนำแก่บุคลากรของคณะ สถาบันสมทบ หรือสาธารณชนเกี่ยวกับเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย และส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้กับบุคลากรด้านการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ และสถาบันสมทบ

5.3 วัตถุประสงค์

หน้าที่หลักของคณะกรรมการ คือ พิจารณาให้ความเห็นชอบด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่เสนอโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ หรือบุคลากรในสถาบันสมทบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 7 ของ 26 หน้า

หรือ บุคคลนอกคณะแพทยศาสตร์ที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

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

5.4 หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 คณะกรรมการมีหน้าที่

- 5.4.1.1 ทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอมาครั้งแรก หรือการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย
- 5.4.1.2 ทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วในที่ประชุมตามความเสี่ยง แต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง
- 5.4.1.3 ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนจากเอกสารโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎระเบียบสถาบัน รายงานความปลอดภัย รายงานยุติการวิจัย ก่อนกำหนด/ระงับการวิจัยชั่วคราว รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5.4.1.4 ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่
- 5.4.1.5 รายงานต่อคณบดีโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ระงับการเห็นชอบ เพิกถอนการเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามประกาศ ระเบียบข้อบังคับ ฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างต่อเนื่องหรือที่ร้ายแรง

5.4.2 คณะกรรมการมีอำนาจ

- 5.4.2.1 ให้การยกเว้นจากการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- 5.4.2.2 ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยหรือการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
- 5.4.2.3 ระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ หากพบว่านักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอ หรือทำให้สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิดหรือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 8 ของ 26 หน้า

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิด
อันตรายที่ไม่คาดคิด

5.4.2.4 ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใด ๆ

5.4.2.5 แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการ
ตามที่ภารกิจตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมาย

5.4.2.6 ตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้กลไก ที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจ
สถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม รวมถึงการขอ
สัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.4.3 คณะกรรมการอาจยอมรับผลการทบทวนของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์แห่งอื่นภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับโครงการ ที่ผู้วิจัยเป็น
บุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจยอมรับผลการทบทวนของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากหน่วยงานอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์
ภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร

5.5 กรอบการทบทวนโครงการวิจัย

คณะกรรมการจะดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยที่ยื่นเพื่อขอรับความเห็นชอบด้านจริยธรรม
การวิจัย โดยมีหลักการดำเนินการดังนี้

5.5.1 ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่ขอรับทุนในคณะแพทยศาสตร์ นักวิจัยสามารถยื่นขอรับการ
พิจารณาขอทุนและพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย พร้อมกันได้ แต่ไม่สามารถเริ่ม
ดำเนินการวิจัยได้จนกว่าจะได้รับหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่าง
เป็นทางการ

5.5.2 ในกรณีโครงการวิจัยที่ขอรับทุนวิจัยของคณะแพทยศาสตร์หรือรับทุนจากภายนอก
คณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจอิงความเห็นทางด้าน
วิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการผู้พิจารณาทุนที่มีการประเมินด้านวิทยาศาสตร์อย่าง
เป็นระบบ หากไม่มี คณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยทั้งในแง่คุณค่าทาง
วิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และการยอมรับตามหลักจริยธรรม ทั้งนี้คณะกรรมการ
อาจยอมรับผลการพิจารณาทางวิทยาศาสตร์จากคณะกรรมการอื่นได้

5.5.3 คณะกรรมการไม่รับทบทวนโครงการวิจัยกรณีที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 9 ของ 26 หน้า

5.5.3.1 บุคคลภายนอกส่งแบบสอบถาม หรือขอสัมภาษณ์ บุคลากรหรือนักศึกษา
ในคณะแพทยศาสตร์ เนื่องจากผู้ได้รับแบบสอบถามมีความสามารถ
ตัดสินใจด้วยตนเองว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่

5.5.3.2 บุคคลภายนอกทำการวิจัยกับญาติหรือผู้ติดตามผู้ป่วยของโรงพยาบาลใน
สังกัดคณะแพทยศาสตร์ ที่ไม่เข้าข่ายผู้รับบริการในโรงพยาบาล

ทั้งนี้คณะแพทยศาสตร์ สามารถมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้กลั่นกรอง
เพื่อประเมินผลกระทบต่อชื่อเสียงคณะฯ

5.6 การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1 คณะกรรมการมีมากกว่า 1 ชุด แต่ละชุดประกอบด้วยประธาน กรรมการ และ
เลขานุการ และมีการแต่งตั้งกรรมการสมทบ ทั้งนี้อาจมีรองประธาน และ
ผู้ช่วยเลขานุการตามเหมาะสม

5.6.2 ผู้จะดำรงตำแหน่งตามข้างต้นต้องมีคุณสมบัติทั่วไปและไม่มีลักษณะต้องห้าม
ดังต่อไปนี้

ก. คุณสมบัติทั่วไป

- (1) สัญชาติไทย
- (2) อายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์

ข. ลักษณะต้องห้าม

- (1) เป็นผู้ดำรงตำแหน่งผู้บริหารระดับสูงของคณะแพทยศาสตร์ และ
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- (2) เป็นผู้ดำรงตำแหน่งทางการเมือง
- (3) เป็นคนไร้ความสามารถ คนเสมือนไร้ความสามารถ คนวิกลจริตหรือ
จิตฟั่นเฟือน ไม่สมประกอบ
- (4) เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักราชการหรือถูกสั่งให้ออกจากราชการไว้
ก่อน
- (5) เป็นผู้บกพร่องในศีลธรรมอันดีจนเป็นที่รังเกียจของสังคม
- (6) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (7) เป็นผู้เคยถูกลงโทษให้ออก ปลดออก หรือไล่ออกจากราชการ/
รัฐวิสาหกิจ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 10 ของ 26 หน้า

- 5.6.3 รองคณบดีเป็นผู้ทาบตามบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งประธานกรรมการโดยเลือกจากความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยทางคลินิก การเข้าร่วมอบรม/ สัมมนาจริยธรรมการวิจัย
- 5.6.4 สำนักงานทำหนังสือถึงภาควิชาเพื่อขอให้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการในสายการแพทย์/วิทยาศาสตร์ โดยแนบท้ายด้วยเอกสารที่ระบุกรอบหน้าที่ไปด้วย (AF/01-003)
- 5.6.5 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีผู้รับผิดชอบด้านงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเป็นผู้ทาบตาม (ก) บุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการต่อ (ข) กรรมการเพิ่มเติมหรือทดแทน (ค) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ที่เป็น Lay person) และ (ง) บุคคลที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ โดยคำนึงถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการ และจำนวน/ประเภทการวิจัยที่พิจารณาบ่อย
- 5.6.6 สำนักงานฯ ทำหนังสือถึงผู้มีรายชื่อและได้ตอบรับโดยวาจาเป็นกรรมการเพื่อขอการตอบรับเป็นหนังสือ (AF/02-003) พร้อมกับให้แนบอัตชีวประวัติที่ลงนามและลงวันที่มาด้วย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ประกอบด้วยอย่างน้อย ชื่อ สกุล คุณวุฒิ วิชาชีพ ประสบการณ์ด้านวิชาชีพ วิชาการ และจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ถ้ามี) และสังกัด
- 5.6.7 รองคณบดีเสนอรายชื่อคณะกรรมการต่อคณบดีเพื่อแต่งตั้ง โดยประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ
- 5.6.8 หลังการแต่งตั้งแล้ว สำนักงาน
- 5.6.6.1 ส่งสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการทุกคนทราบ
- 5.6.6.2 จัดทำบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF/03-003)
- 5.6.9 กรรมการเป็นผู้เสนอชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการ เพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยแจ้งคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา
- 5.6.10 กรรมการต้อง

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 11 ของ 26 หน้า

5.6.10.1 ลงนามข้อตกลงกับคณะแพทยศาสตร์ ในด้านการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (AF/01-004) เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา

5.6.10.2 มอบเอกสารอัตชีวประวัติที่ลงนามและลงวันที่ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.10.3 ยินดีที่จะเปิดเผย ชื่อ คุณวุฒิ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ

5.6.10.4 เข้ารับการอบรมตามที่กำหนด (HREC-MEDCMU 005)

5.7 องค์ประกอบ

5.7.1 คณะกรรมการมีจำนวนอย่างน้อย 9 คน มีทั้งเพศหญิงและชายในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน

5.7.1.1 อย่างน้อย 5 คน อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ โดยในจำนวนนี้

(ก) เป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน;

(ข) เป็นผู้มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประจำ เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ อย่างน้อย 1 คน,

5.7.1.2 อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้มีความรู้ทางกฎหมาย,

5.7.1.3 อย่างน้อย 1 คน เป็น กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ที่เป็น Lay person) และ

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

5.7.2 คณะกรรมการ ชุดที่ 4 มีองค์ประกอบเช่นเดียวกับ 5.7.1 และให้มีกรรมการ 1 คน ที่มีความรู้ในสาขาวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิศวกรรมชีวการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์

5.7.3 คณะกรรมการชุดที่ 5 ที่พิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่สามารถรับการทบทวนแบบเร็ว (expedited review) มีอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกประการเว้นแต่ไม่สามารถตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ซึ่งต้องตัดสินในที่ประชุม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 12 ของ 26 หน้า

5.7.4 ให้กรรมการในคณะกรรมการชุดที่ 5 เป็นกรรมการสมทบ (alternate members) ของคณะกรรมการชุดที่ 1-4 โดย (ก) ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักแทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการประจำที่ทำหน้าที่แทน หรือตรงกับสาขาของโครงการวิจัยที่พิจารณา (ข) ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนหลักเฉพาะเรื่องเนื่องจากกรรมการประจำที่มีอยู่ขาดความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น เช่น ยาแผนไทย หรือ (ค) เข้าประชุมเฉพาะเรื่องเนื่องจากเป็นข้อกำหนดพิเศษ เช่น ผู้แทนผู้ต้องขัง (ง) เข้าประชุมแทนกรรมการประจำที่ออกจากที่ประชุมด้วยเหตุใด ๆ เพื่อให้ครบองค์ประชุม กรรมการสมทบที่เข้าเสริมองค์ประชุมต้องอยู่ในประเภทเดียวกัน คือ scientific หรือ non-scientific ในการปฏิบัติหน้าที่เป็นทั้งสี่กรณีข้างต้นให้กรรมการสมทบบมีอำนาจหน้าที่ออกความเห็นและลงมติตัดสิน (ง) กรณีกรรมการสมทบได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมสังเกตการณ์หรือให้ความเห็นเพิ่มเติมจะไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุมและไม่สามารถร่วมตัดสิน

5.8 วาระดำรงตำแหน่ง

- 5.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีวาระ 2 ปี
- 5.8.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สรรหาใหม่ กรรมการส่วนหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อโดยพิจารณาจากผลงานในปีที่ผ่านมา และส่วนหนึ่งจะสรรหาใหม่ ทั้งนี้ตามความเหมาะสม โดยคำนึงความก้าวหน้าทางวิทยาการใหม่ และการคงไว้ซึ่งความเชี่ยวชาญ
- 5.8.3 กรรมการที่ประสงค์จะลาออก ควรแจ้งความประสงค์ที่สำนักงานฯ พร้อมแสดงเหตุผลและสำนักงาน เสนอต่อประธานกรรมการ และคณบดี เพื่อพิจารณาอนุมัติ

5.9 การพ้นจากตำแหน่ง

นอกจากพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

5.9.1 ตาย

5.9.2 ลาออก

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 13 ของ 26 หน้า

5.9.3 ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามอย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 5.6.2

5.9.4 มีผลการพิจารณาตัดสินเป็นที่สุดว่าใช้อำนาจหน้าที่โดยมิชอบในการพิจารณา
โครงการวิจัย

ในกรณีที่ประธานกรรมการ หรือกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้ง
แทนตำแหน่งที่ว่างนั้นดำรงตำแหน่งได้เท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของประธานกรรมการฯ หรือ
กรรมการผู้ซึ่งตนแทน

ในกรณีที่ประธานกรรมการ พ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รองประธาน ทำหน้าที่ประธาน
กรรมการ เป็นการชั่วคราวจนกว่าประธานกรรมการคนใหม่เข้าปฏิบัติหน้าที่

เมื่อคณะกรรมการครบกำหนดตามวาระ หากยังมิได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่
ให้ประธานกรรมการ รองประธาน กรรมการ เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการซึ่งพ้นจากตำแหน่ง
ตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่าประธานกรรมการหรือกรรมการซึ่งได้รับ
แต่งตั้งใหม่เข้ามารับหน้าที่

5.10 หน้าที่และอำนาจโดยตำแหน่ง

5.10.1 ประธานกรรมการ ชุด 1-4 มีหน้าที่และอำนาจดังนี้

5.10.1.1 ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการฯ อย่างมีประสิทธิภาพและ
สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล

5.10.1.2 เปิดโอกาสให้กรรมการแสดงความคิดเห็นในรอบจริยธรรมการวิจัย
โดยอิสระ

5.10.1.3 เลื่อนการพิจารณาโครงการวิจัย หรือ ใช้วิธีลงมติ (vote) ในกรณีที่มี
ความเห็นแย้งในการตัดสินและอาจหาข้อยุติได้ยาก

5.10.1.4 เรียกประชุมฉุกเฉิน

5.10.1.5 จัดทำหรือมอบหมายให้กรรมการจัดทำแนวปฏิบัติ และอนุมัติแนว
ปฏิบัติ

5.10.1.6 จัดทำหรือมอบหมายให้กรรมการจัดทำเอกสารให้ความรู้ด้านจริยธรรม

5.10.1.7 เชิญผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษาอิสระที่ไม่ใช่กรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 14 ของ 26 หน้า

5.10.1.8 ลงนามในบันทึก

- (1) ถึงผู้เสนอโครงร่างวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในกรณีที่ผลการตัดสินคือเห็นชอบ ไม่เห็นชอบ ระบุ หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย
- (2) ถึงคนบตีหากมีการดำเนินการวิจัยที่เข้าข่ายไม่ทำตามตามระเบียบข้อบังคับอย่างต่อเนื่อง หรืออย่างร้ายแรง หรือระบุ หรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย
- (3) ติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ ตามเหมาะสม

5.10.1.9 รับอุทธรณ์ผลการตัดสินจากผู้วิจัยและพิจารณาดำเนินการ

5.10.2 ประธานกรรมการ ชุด 5 มีหน้าที่และอำนาจดังนี้

5.10.2.1 ลงนามในใบรับรองการยกเว้น และใบรับรองจริยธรรมที่เห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็ว

5.10.2.2 ดูแลให้กระบวนการทบทวนแบบเร็วเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

5.10.3 รองประธานกรรมการ

มีหน้าที่ช่วยประธานในกิจการอันเป็นอำนาจหน้าที่ของประธาน หรือปฏิบัติงานตามที่ประธานมอบหมายเมื่อประธานไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.10.4 เลขานุการ

มีหน้าที่ต่อไปนี้

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

5.10.4.2 ลงนามในบันทึกถึงผู้วิจัยกรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือเห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข หรือให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่

5.10.4.3 ตรวจรายงานการประชุม

5.10.4.4 ประสานงานกับงานบริหารงานวิจัยเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

5.10.5 ผู้ช่วยเลขานุการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 15 ของ 26 หน้า

มีหน้าที่ดังนี้

- 5.10.5.1 กลั่นกรองเอกสารที่ยื่นขอรับการพิจารณาโดยอิงเกณฑ์ วิธีดำเนินการ มาตรฐาน แนวปฏิบัติตามประกาศของคณะแพทยศาสตร์ แนวปฏิบัติมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และเสนอความเห็นต่อเลขานุการ
- 5.10.5.2 ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการในกรณีเลขานุการไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 5.10.5.3 เสนอชื่อกรรมการฯ ที่มีคุณวุฒิและความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก ตาม membership roster เพื่อให้เลขานุการ ให้ความเห็นขอชื่อกรรมการฯ ให้เป็นผู้ทบทวน
- 5.10.5.4 จดรายงานการประชุม
- 5.10.5.5 ปฏิบัติงานอื่นตามที่เลขานุการมอบหมาย
- 5.10.6 กรรมการชุดที่ 5 มีหน้าที่และอำนาจดังนี้
 - 5.10.6.1 ทบทวนเกณฑ์การยกเว้น; ทบทวนแบบเร็วและตัดสินโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายเว้นแต่การตัดสินไม่เห็นชอบ
- 5.10.7 กรรมการชุดที่ 1-4 มีหน้าที่และอำนาจดังนี้
 - 5.10.7.1 ทบทวน อภิปรายและ เข้าร่วมประชุม ร่วมตัดสินข้อเสนอโครงการวิจัยใหม่ และทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว
 - (1) กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ให้เน้นการทบทวนโครงการวิจัยในแง่มุมมองการออกแบบวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ เวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับ
 - (2) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ ที่เป็น lay person) ให้เน้นการทบทวนกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย และเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม รวมถึงมุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรมความเชื่อ ของสังคม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 16 ของ 26 หน้า

(3) กรรมการที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายให้ความเห็นทางกฎหมายเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา รวมถึงระเบียบข้อบังคับหน่วยงานของรัฐ รวมทั้งมหาวิทยาลัย นอกจากนั้นยังสามารถให้ความเห็นด้านจริยธรรมและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

5.10.7.2 ทบทวนแบบเร็วและตัดสินใจหรือนำเข้าตัดสินใจในที่ประชุมรายงานที่ได้รับจากผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย หลังโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบ

5.10.7.3 เปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) ในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา (ถ้ามี)

5.10.7.4 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาอบรมต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องในการทำวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ทั้งในแง่จริยธรรมการวิจัยและหลักการดำเนินการวิจัย

5.11 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวจากที่ปรึกษาอิสระซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่กรรมการฯ ในโครงการวิจัยที่เสนอ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็น ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือตัวแทนของประชากรกลุ่มเปราะบาง ทั้งนี้ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

5.12 การพิจารณาโดยคณะแพทยศาสตร์ภายหลังการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความเห็นชอบแล้ว คณะแพทยศาสตร์อาจไม่อนุมัติให้ดำเนินการก็ได้ หากเห็นว่าอาจก่อความเสียหายต่อคณะแพทยศาสตร์ แต่โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ตัดสินใจ “ไม่เห็นชอบ” ทางคณะแพทยศาสตร์จะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยเว้นแต่จะปรากฏชัดว่ากรรมการได้ใช้อำนาจหน้าที่ในทางมิชอบ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 17 ของ 26 หน้า

5.13 ฐานงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินงานโดยมีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ งานบริหารงานวิจัย เป็นฐานงาน โดยมีกรอบหน้าที่ของบุคลากรตามแสดงไว้ “สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” (AF/05-003)

6. นิยามศัพท์

กรรมการประจำ (Regular member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งและได้รับหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
กรรมการสมทบ (Alternate member)	กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการสมทบและได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำซึ่งไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือได้รับเชิญจากประธานให้เข้าประชุมโดยไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน
กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members)	บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมทางวิทยาศาสตร์เป็นหลัก ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ และสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา (3) นักสถิติ
กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Non-scientific members)	ผู้ที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมนอกวิทยาศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ในแง่มุมของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม ตัวอย่างบุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ บุคคลที่สำเร็จการศึกษาไม่เกินปริญญาโทนอกสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น ทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน ปรัชญา ดนตรี
Lay person	บุคคลที่อยู่นอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ และไม่เชี่ยวชาญในด้านกฎหมาย จริยธรรม ศาสนา และไม่มีคุณวุฒิระดับปริญญาเอกสาขาใด ๆ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 18 ของ 26 หน้า

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะ แพทยศาสตร์ (Non-affiliated members)	(ก) ผู้ที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง ของคณะแพทยศาสตร์ ใน ปัจจุบัน (ข) ผู้ที่ไม่ใช่อดีตบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	คณะกรรมการอิสระผู้มีหน้าที่ให้ความมั่นใจ ในการปกป้องสิทธิ ความ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ เข้าร่วมโครงการวิจัยและให้ความ มั่นใจต่อสาธารณะในการปกป้องดังกล่าว
บัญชีรายชื่อคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใน มนุษย์ (Membership roster)	เอกสารแสดงชื่อ เพศ คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ ตำแหน่งในคณะกรรมการ การสังกัดคณะแพทยศาสตร์ อยู่ในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ หรืออยู่ นอกสาขา

7. ภาคผนวก

AF/01-003	เอกสารแนบท้ายหนังสือเวียน
AF/02-003	ใบตอบรับเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะ แพทยศาสตร์
AF/03-003	บัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Membership roster)
AF/04-003	แบบสรุปการมอบหมายกรรมการผู้ทบทวน
AF/05-003	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการ
วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related
research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.3 Guidance for best practices for clinical trials. Geneva: World Health
Organization; 2024.
- 8.4 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3).
Final version. Adopted on 06 January 2025.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 19 ของ 26 หน้า

- 8.5 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Investigation of Medicinal Products in The Pediatric Population E11. Current Step 4 version, dated 20 July 2000.
- 8.6 ICH HARMONISED GUIDELINE. ADDENDUM TO ICH E11: CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PEDIATRIC POPULATION E11 (R1) Final version Adopted on 18 August 2017
- 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
- 8.8 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
- 8.9 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.10 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
- 8.11 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations, p.7259-7273.
- 8.12 SACHRP. Attachment B: Recommendation on IRB Membership and Definition of Non-scientist under 45 CFR 46 and 21 CFR 56.
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 46ก 10 กันยายน 2540 หน้า 1)
- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2542 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนที่ 120ก 29 พฤศจิกายน 2542 หน้า 49)
- 8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95ก 2 ตุลาคม 2546 หน้า 1)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 20 ของ 26 หน้า

- 8.16 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 ตอนที่ 16ก 19 มีนาคม 2550 หน้า 1)
- 8.17 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)
- 8.18 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 69ก 27 พฤษภาคม 2562 หน้า 52)
- 8.19 ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล เรื่อง มาตรการที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติตามมาตรา 24(1) และการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติหรือประโยชน์อื่นตามมาตรา 26(5)(ง) แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 7 ง 8 มกราคม 2567 หน้า 21-26.
- 8.20 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ.2558
- 8.21 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ.2550
- 8.22 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับยา ประกาศ ณ วันที่ 10 กันยายน 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286 ง 13 พฤศจิกายน 2561 หน้า 17-20.
- 8.23 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ประกาศ ณ วันที่ 10 กันยายน 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 71 ง 12 มีนาคม 2567 หน้า 2-6.
- 8.24 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2565 ประกาศ ณ วันที่ 10 กันยายน 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 29 ง 7 กุมภาพันธ์ 2566 หน้า 10-14.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 21 ของ 26 หน้า

8.25 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

8.26 Associated SOPs: HREC-MEDCMU 001, HREC-MEDCMU 004-005, HREC-MEDCMU 007-010, และ HREC-MEDCMU 012-025

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 003

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	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 โลจนาวัดน์	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;

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 22 ของ 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	เพิ่มนิยามศัพท์ scientific/nonscientific/nonaffiliated members; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง; เพิ่ม Ref WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP survey recommendation ข้อ 5.2 ให้ประธานฯ กรรมการเป็นผู้ ทาบทามกรรมการแทนที่จะเป็นรองคณบดี ทาบทาม 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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 23 ของ 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	5.0	23 กันยายน 2562	- เพิ่มแบบตอบรับเข้าร่วมเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใน ภาคผนวก
รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์ รศ.นิมิตร มรกต	5.5	1 พฤศจิกายน 2564	แก้ไขข้อ 5.6.3 เพื่อให้ขั้นตอนการติดต่อ ทาบถามกรรมการ มีความคล่องตัวและมี ประสิทธิภาพ - เนื่องจากโครงการวิจัยมีความหลากหลาย ดังนั้น การกำหนดองค์ประกอบ คณะ กรรมการฯ ในบางข้ออาจไม่มีความจำเป็น และอาจทำให้มีข้อจำกัดในการจัดตั้ง จึงขอ แก้ไขข้อ 5.6.10 โดยตัดข้อความ “และเป็น ผู้มีความรู้ด้านเภสัชวิทยาหรือเป็นเภสัชกร อย่างน้อย 1 คน” ออก - แก้ไขข้อ 5.7.2 คณะกรรมการฯ จำเป็นต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและ ความรู้ความสามารถที่เพียงพอเพื่อให้การ ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปตาม มาตรฐาน โดยเพิ่มข้อความ “ทั้งนี้ตาม ความเหมาะสมโดยคำนึงถึงความก้าวหน้า ทางวิทยาการใหม่”
รศ.นิมิตร มรกต	6.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC- MEDCMU - ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบันและ เพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 24 ของ 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	6.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับแก้ไขหน้าที่ของกรรมการที่ต้องเข้ารับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง จากเดิมทุก 3 ปีมาเป็นทุก 2 ปี ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyor เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ปรับข้อความผู้ทบทวนหลักรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้สอดคล้องกับ REC-MEDCMU 019 - ตัดข้อความ การทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ (no more than minimal risk) ออกจากหน้าที่ของกรรมการสมทบ - ปรับหน้าที่ของประธาน และผู้ช่วยเลขานุการฯ ให้ชัดเจน - ปรับข้อความในหัวข้อ การคำปรึกษา ให้สอดคล้อง - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร เป็น “ผู้ร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร - เพิ่มแบบฟอร์ม AF/02-003 บัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Membership roster) ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

HREC-MEDCMU

003/07.5

หน้า 25 ของ 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	17 สิงหาคม 2566	- เปลี่ยนชื่อบท - ปรับตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP surveyors - เพิ่ม Organization chart แสดง REC 5 panels - ปรับนิยาม lay member ไม่รวมผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมาย หรือจริยธรรม - ตัดหัวข้อการยุบคณะกรรมการฯ โดยอธิการบดีหรือคณบดีออก - เพิ่มข้อกำหนดว่าคณะแพทยศาสตร์จะไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” - ปรับสำนวนและเนื้อหาให้กระชับและสมบูรณ์ - เพิ่มสรุปจำนวนและคุณสมบัติกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานแต่ละประเภท - เพิ่ม AF/01 เอกสารแนบท้ายหนังสือเวียนภาควิชา ขอบุคลากรเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการฯ เพื่อแสดงหน้าที่ของกรรมการเฉพาะตำแหน่ง - เปลี่ยน AF/01 เดิม เป็น AF/02 และ AF/02 เป็น AF/03 - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 003/07.5
	บทที่ 2.1 โครงสร้าง หน้าที่ และอำนาจ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 26 ของ 26 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เรียบเรียงใหม่ - เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเพิ่มเติมแนวทางจริยธรรมและเอกสารอ้างอิง