บทที่ 2

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
Constituting a Research Ethics Committee

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2.0 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 หลักจริยธรรม	4
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	5
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	5
	5.4 เงื่อนไขของการแต่งตั้งประธานฯ เลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน	6
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน	7
	5.6 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ/เพิ่มเติม/ทดแทนเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	7
	5.7 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	7
	5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	7
	5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	9
6	ภาคผนวก	10
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	บันทึกประวัติ SOP	10

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช (Boromarajonani College of Nursing Chakriraj Research Ethics Committee) หรือเรียกว่า “CKR REC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย ที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในคน ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาวิชาชีพในแต่ละสาขา พรบ.ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แนวทางสากลและหลักเกณฑ์อื่น

2. ขอบเขต

คณะกรรมการจริยธรรมการการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช มีขอบเขตในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และกำกับดูแลโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย โดยครอบคลุมโครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

2.1 โครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการด้านการพยาบาล การสาธารณสุข และการศึกษา

2.2 โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เพื่อทำการศึกษา

2.3 โครงการวิจัยที่นักวิจัยได้แก่ อาจารย์ นักศึกษา และนักวิจัยของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เป็นผู้ดำเนินการวิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ร่วมกับมีคุณสมบัติตามข้อ (1) และ/หรือ ข้อ (2)

2.4 โครงการวิจัยที่ขอรับทุนสนับสนุน จากวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ร่วมกับมีคุณสมบัติตามข้อ (1) และ/หรือ ข้อ (2)

2.5 โครงการวิจัยที่ผู้ดำเนินการวิจัยร้องขอรับการพิจารณาและคณะกรรมการ ฯ รับรอง

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้ง ฯ และวาระการปฏิบัติงาน	ผู้อำนวยการ วพบ. จักรีรัช
5	การลาออก/การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ/เพิ่มเติม/ทดแทนเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	ผู้อำนวยการ วพบ. จักรีรัช
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
8	คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้อำนวยการ วพบ. จักรีรัช

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
9	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	ผู้อำนวยการ วพบ. จักรีรัช
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

5.1.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการพยาบาลและการสาธารณสุข ในแต่ละท้องถิ่น

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่าง ๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะต้องหาข้อมูลจากกรรมการฯ และนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่เห็นชอบ

5.1.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษา หรือทดลองในคน ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน

(1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550

(2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้าน สเต็มเซลล์ในคน แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545

(3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541

(4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

(5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551

(6) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

(7) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

(8) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี พ.ศ. 2556

(9) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002

(10)The Belmont Report, 1979

(11)European Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997

(12)Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

(13)Standards and Operational Guidance Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO (2011)

(14) Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

(15) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มกจม.)

หมายเหตุ คณะกรรมการจริยธรรม ฯ สามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่น ๆ ในท้องถิ่น

5.2 **องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**

5.2.1 ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทางด้านการบริหารและอำนวยความสะดวกการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.2.2 กรรมการ ฯ เป็นส่วนประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่ปฏิบัติงานอิสระ ประกอบด้วยกรรมการหลัก 7 คน ได้แก่ ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (non-Scientific person)

5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้แทนภาคประชาชน (lay person)

5.2.5 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม

5.2.6 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น พยาบาล นักวิชาการสาธารณสุข และนักการศึกษา ฯลฯ

5.2.7 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ

5.2.8 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง

5.2.9 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 **คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**

5.3.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการ ในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และต้องผ่านการอบรมแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน (HSP) และ SOP Training เมื่อได้รับการแต่งตั้งและได้รับการฟื้นฟูอย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปี

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร (CKRO 01) หากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงินด้านวิชาชีพหรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา คณะกรรมการ

จริยธรรม ฯ มีหน้าที่ตัดสินว่า ในกรณีที่กรรมการบางท่านอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนจะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้องคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.3.4 กรรมการ ฯ อาจมาจากหน่วยงานอื่นก็ได้ยกเว้นประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.4 **เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และวาระการปฏิบัติงาน**

5.4.1 กรณีแต่งตั้งครั้งแรกผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช เป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้สรรหาเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทั้งหมดหรือสมัครด้วยตนเอง

5.4.2 การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในครั้งต่อ ๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาประกาศแต่งตั้งหรือใช้แนวทางของการแต่งตั้งครั้งแรก

5.4.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการ ฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.4.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ดังต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

(2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะ กรณีมีการร้องขอค่าตอบแทนของคณะกรรมการฯ อาจพิจารณาตามความเหมาะสมของหน่วยงาน

(3) คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุม ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.5 **การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน**

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.5.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ตาย

(2) ลาออก

(3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

การพ้นตำแหน่ง กระทำได้โดยคำสั่งของผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช หลังผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.5.3 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ออกไป เพื่อให้ครบองค์ประกอบตามข้อ 5.2

5.6 **การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ/เพิ่มเติม/ทดแทน เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

5.6.1 ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช พิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เสนอชื่อ เป็นคณะกรรมการสมทบ

5.6.2 กรรมการ ฯ สามารถนำเสนอชื่อกรรมการเพิ่มเติมโดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช แต่งตั้ง โดยกรรมการเพิ่มเติมจะมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่าวาระที่เหลือของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.6.3 การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อทดแทน ในกรณีที่กรรมการลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรม ฯ จะทำการเสนอชื่อโดยผ่านความเห็นชอบจากกรรมการ ฯ เพื่อให้ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัชรี แต่งตั้งโดยกรรมการทดแทนจะดำรงตำแหน่งเท่าวาระที่เหลือของผู้ซึ่งตนทดแทน เว้นแต่ในกรณีที่กรรมการมีวาระเหลือน้อยกว่า 6 เดือน คณะกรรมการจริยธรรม ฯ อาจไม่พิจารณาเสนอชื่อเพื่อทดแทน

5.7 **การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)**

คณะกรรมการสมทบ ทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) (CKRF 12) เพื่อเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ผู้ทบทวนโครงการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงการวิจัย

5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

5.7.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบหรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)

5.7.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระนอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ฯลฯ โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ดังต่อไปนี้

5.8.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

(2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปหลังการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปหลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร ในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น

(3) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูล ฯ กับเอกสารใบยินยอม

(4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือกรรมการ ฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

(5) ปฏิบัติภารกิจหรือมอบหมายภารกิจต่าง ๆ แก่เลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เช่น เลือกพิจารณาโครงการวิจัย แต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of adverse event) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(6) ส่งเสริมและพัฒนาบุคลากรภายในสำนักงาน ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้มีความรู้ความสามารถยิ่งขึ้น

(7) รายงานผลการปฏิบัติงาน ต่อผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.8.2 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่ดังนี้

(1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(2) เสนอชื่อกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ รับรอง

(3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม

(5) เป็นตัวแทนคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ต่อองค์กรจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

(6) เลือกวิธีการพิจารณาการวิจัยเบื้องต้นก่อนนำเสนอประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อพิจารณาเห็นชอบในการแต่งตั้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน และโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

(7) ร่วมมือและประสานงานกับประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในการดูแล และตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้เป็นไปตามนโยบายของวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

(8) ทำงานร่วมกับประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างต่อเนื่อง

(9) ดูแลและบริหารจัดการภายในสำนักงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

(10)รวบรวม รายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เสนอต่อผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

(11)ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ มีหน้าที่ดังนี้

5.8.3.1 ตรวจรับเอกสารให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ เกี่ยวกับโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวิจัยในแต่ละโครงการให้อยู่ในแฟ้มเอกสารที่จัดไว้ในระบบรักษาความปลอดภัยของสำนักงาน ฯ ทั้งระบบนิรภัยของสำนักงาน ฯ และระบบสำรองของฐานข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ไม่อนุญาตให้ข้อมูลความลับกับผู้มาติดต่อ หากมีผู้มาติดต่อขอรับเอกสารข้อมูลให้รายงานต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และดำเนินการตามความเห็นชอบของเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.8.3.2 ช่วยเหลือคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในด้านการบริหารจัดการในสำนักงาน ฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน โดย

(1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

(3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในคนอย่างสม่ำเสมอ

(4) เตรียมและเก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม

(5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย

(7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ และคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและหลักเกณฑ์

(9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

(10)ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ

5.8.3.3 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.9.1 เข้าร่วมประชุม

5.9.2 พิจารณา ทบทวน โครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.9.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.9.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.9.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.9.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นความลับ

5.9.7 แจ้งการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)

5.9.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้แก่ การปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย SOPs และ GCP

5.9.9 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ มอบหมายในขอบเขตของงาน

6. ภาคผนวก

CKRF 10 แบบประวัติผู้วิจัย

CKRO 01 หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 [Online]. [cited 2024 December 3]; Available from: https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

วิชัย โชควิวัฒน. (2559). ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์สมาคมโลก (ค.ศ. 2013) ว่าด้วยหลักการจริยธรรมสำหรับหารวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki). Available from: https://irb-ipsr.mahidol.ac.th/download_article/Declaration_of_Helsinki.pdf

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

International Council for Conference on Harmonization. (1996). Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP 3.2.1)

International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2022 July 14]; Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

WHO. (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 5.1.4 update version ของเอกสารอ้างอิง Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2), 2016 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 2. หัวข้อ 5.2.1 ผอ. วพบ. จักรีรัช เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ด้านการบริหารและอำนวยความสะดวกการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาทบทวนและประเมินโครงการวิจัย 3. หัวข้อ 5.2.2 กรรมการจริยธรรม ฯ เป็นส่วนประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			4. หัวข้อ 5.2.3 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ไม่สังกัดหน่วยงาน non-Scientific person) 5. หัวข้อ 5.2.4 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้แทนภาคประชาชน (lay person) 6. หัวข้อ 5.7.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ 7. ตัด CKRO 21 แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ