



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว   (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่ 9 ส.ค. 2562
อนุมัติโดย	 (นายภูวดล คีตวิฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	3
4	วิธีปฏิบัติ	4
	4.1 โครงสร้างการบริหารงาน	4
	4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	5
	4.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	5
	4.4 การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	5
	4.5 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	6
	4.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	9
	4.7 คณะที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ	10
	4.8 ข้อตกลงการรักษาความลับ	10
	4.9 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	11
	4.10 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11
5	นิยามศัพท์	12
6	เอกสารอ้างอิง	12
7	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

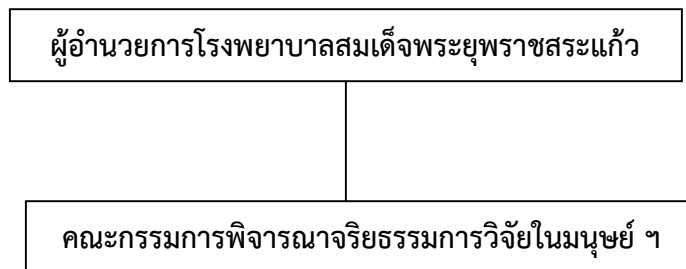
### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ  
 มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล


### 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

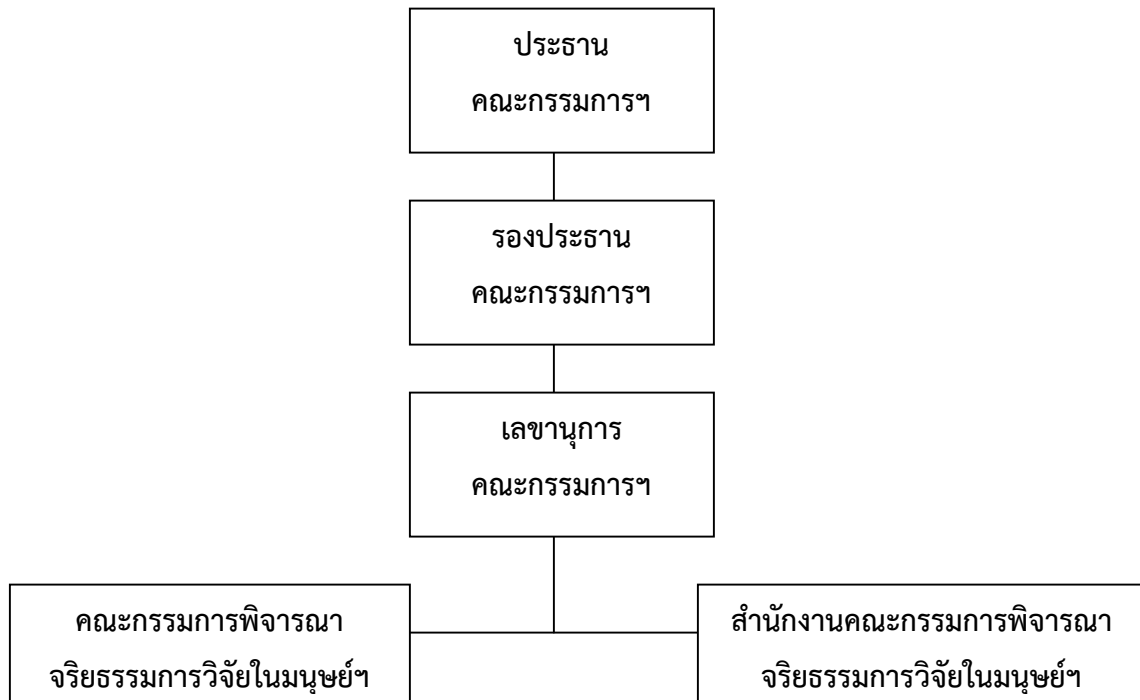
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและ  
 วาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้น  
 จากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน  
 การแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาสมทบ หรือเฉพาะกิจ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล  
 การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ  
 และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

### 3. แผนภูมิ



รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
 โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว ขึ้นตรงกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0




รูปที่ 2 โครงสร้างการบริหารภายในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว

#### 4. วิธีปฏิบัติ

##### 4.1. โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Institutional Review Board of Sakaeo Crown Prince Hospital Sakaeo province. หรือ เรียกชื่อย่อว่า คณะกรรมการฯ (IRB SCPH) เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว โดยมีการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยและงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นอิสระ

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</b>	SCPH 02/2562
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Constitution of the Institutional Review Board</b>	Version 3.0

#### 4.2. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.2.1)

คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 15 คน โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- (1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและชาย
- (2) กรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา เป็นต้น
- (3) กรรมการฯ ที่สังกัดและไม่สังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
- (4) กรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์

#### 4.3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

##### 4.3.1 การแต่งตั้ง


- (1) ประธานคณะกรรมการฯ โดยการแต่งตั้งของนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อ คณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

##### 4.3.2 วาระการปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี ตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว แต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิจะได้รับการแต่งตั้งอีก

#### 4.4. การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ คุณสมบัติของกรรมการฯ มีดังนี้

- (1) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนมาแล้ว
- (2) กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- (3) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- (4) กรรมการฯ ต้องลงนามใน คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0


#### 4.5. หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

##### 4.5.1 หน้าที่หลัก

- (1) พิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทย และ ข้อบังคับแห่งวิชาชีพ
- (2) พิจารณาโครงการวิจัยในขอบเขตดังต่อไปนี้
  - (2.1) โครงการวิจัยที่ขอรับทุนภายในจังหวัดสระแก้ว หรือมาดำเนินการในจังหวัดสระแก้ว
  - (2.2) โครงการวิจัยที่บุคลากรในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้วเป็นผู้วิจัยหลักหรือ ผู้ร่วมวิจัย
  - (2.3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วและในจังหวัดสระแก้ว
  - (2.4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
  - (2.5) โครงการวิจัยที่ร้องขอผ่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว และคณะกรรมการฯ เห็นชอบให้พิจารณา
- (3) กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยและการรายงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

##### 4.5.2 หน้าที่เฉพาะ

- ก. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
  - (1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
  - (2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และ ลงนามในหนังสือ รับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
  - (3) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการฯ เช่น การทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ การรายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
  - (4) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจาก นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0


- (5) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
- (6) นำเสนอรายชื่อที่ปรึกษาสมทบ เพื่อรับการแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
- (7) แต่งตั้งหัวหน้าสำนักงานฯ ตามที่ได้รับการเสนอชื่อจากคณะกรรมการฯ และควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาระงานที่กำหนด
- (8) แต่งตั้งและมอบหมายงานให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวนอย่างน้อย 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- (9) รายงานการปฏิบัติงาน และผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ปีละ 1 ครั้ง

ข. รองประธานคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

ค. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎเกณฑ์ระเบียบของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว
- (3) ทำงานร่วมกับคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบาย และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- (4) เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- (5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

ง. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

จ. กรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ทบทวนและพิจารณาโครงร่างการวิจัย กำกับดูแลโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยอย่างสม่ำเสมอหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- (2) ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- (4) ลงนามในเอกสารข้อตกลงการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- (5) เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน อย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (6) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย


ฉ. กรรมการเสริม (Alternate member) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

-ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ

ช. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและภาระงานที่กำหนด
- (2) กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ได้แก่ บันทึกการประชุม หนังสือรับรอง เป็นต้น
- (3) ติดตามและแจ้งเตือนกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการอบรมด้านต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง
- (5) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- (6) ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพเหมาะสม
- (7) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามระเบียบ
- (8) รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต่อประธานคณะกรรมการฯ



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</b>	SCPH 02/2562
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย</b> <b>Constitution of the Institutional Review Board</b>	Version 3.0

ซ. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดูแลและบริหารจัดการเอกสารต่างๆภายในสำนักงานฯให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- (2) ติดตามและแจ้งเตือนผู้วิจัยเกี่ยวกับการส่งรายงานต่างๆ ให้ทันกำหนดระยะเวลา เช่น รายงานความก้าวหน้าการวิจัย การแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการแนะนำจากคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- (3) เตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ
- (4) ติดต่อและประสานงานระหว่างผู้วิจัย และคณะกรรมการฯ
- (5) ดำเนินงานต่างๆตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ

#### 4.6. การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

##### 4.6.1 การลาออก

กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร


##### 4.6.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) ตาย
- (2) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (3) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (5) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการฯ กิ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

##### 4.6.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน (Replaced member)

ในกรณีที่กรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทนเพื่อขอรับการแต่งตั้งจากนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ทั้งนี้ กรรมการทดแทนมีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับวาระการปฏิบัติงานที่เหลือของกรรมการฯ ซึ่งตนทดแทน

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

#### 4.7. คณะที่ปรึกษาสมทบ เฉพาะกิจ

- (1) คณะกรรมการที่ปรึกษาสมทบ คือ ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพที่ถูกเสนอชื่อและได้รับการแต่งตั้งจาก นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
- (2) คณะกรรมการที่ปรึกษาเฉพาะกิจ คือ ผู้เชี่ยวชาญอื่นที่ไม่มีในที่ปรึกษาสมทบ เช่น ผู้นำชุมชน อสม. พระ ฯลฯ
- (3) เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงร่างการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะตามข้อ (1) หรือ(2) ที่ต้องการจากในสถาบัน หรือนอกสถาบัน คณะกรรมการฯ จะเลือกและเสนอชื่อของผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ต่อประธานคณะกรรมการฯ
- (4) หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการดังนี้

กรณี1: คณะกรรมการที่ปรึกษาสมทบ ส่งหนังสือเชิญเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพที่ยังไม่มีในคณะกรรมการหลัก เพื่อให้คำปรึกษา/คิดเห็นในโครงร่างวิจัย


กรณี2: คณะกรรมการที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ส่งหนังสือเชิญไปโดยตรงถึงผู้เชี่ยวชาญเฉพาะราย เพื่อให้คำปรึกษา/คิดเห็นในโครงร่างวิจัย

พร้อมแบบ รายงานความเห็นของที่ปรึกษา และเอกสารการรักษาความลับ ดังนี้

- (1) ตอบข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯลงในแบบการปรึกษาหรือข้อคิดเห็นของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สมทบ/เฉพาะกิจ) เพื่อเลขานุการ คณะกรรมการฯนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (2) ตอบข้อปรึกษาจากคณะกรรมการฯในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้จะบันทึกความเห็นดังกล่าว ลงในบันทึกการประชุมด้วย
- (3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

#### 4.8. ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

- (1) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- (2) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลง รักษาการความลับอย่างเคร่งครัด
- (3) ที่ปรึกษาสมทบ หรือเฉพาะกิจ ต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ เมื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัย


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

#### 4.9. การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

- (1) คณะกรรมการฯ ที่ปรึกษาสมทบ หรือเฉพาะกิจ ต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนาม ในคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ ก่อนปฏิบัติงาน
- (2) คณะกรรมการฯ ต้องตั้งใจและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงาน ที่สังกัด ต่อสาธารณะ รวมถึงรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการฯ เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้หนึ่งต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการฯ และออกจากห้องประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

#### 4.10 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- (1) กรรมการฯ ควรเข้ารับการอบรม/การประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้ารับการอบรมหรือการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
- (3) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้ารับการอบรม หรือ การประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หรือ วิธีดำเนินการมาตรฐานควรส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการอบรม หรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (5) ประธานฯ หรือ กรรมการฯ อาจให้การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในการประชุมแต่ละครั้ง ทั้งนี้ต้องบันทึกหัวข้อไว้ในวาระการประชุม (Agenda) และแนบรายละเอียดการอบรมไว้ในรายงานการประชุม (Minute)


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

## 5. นิยามศัพท์

กรรมการทดแทน Replaced member	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาสมทบ	ผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพที่ยังไม่มีในคณะกรรมการหลัก และได้รับการแต่งตั้งจาก นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ Specific consultant	ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีรายชื่อในคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นควร ให้เป็นที่ปรึกษาเพื่อทบทวน โครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นโดย ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน องค์กร
การรักษาความลับ Confidentiality	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ผลิตภัณฑ์ ของผู้ให้ทุน วิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน Conflict of interest	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่อง ส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

## 6. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO 2000)
- (4) Preparation of Standard Operating Procedures (SOPs) คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร Version 5.0

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 02/2562
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 3.0

## 7. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	เปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงร่างวิจัย	เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560 )
2	-โครงสร้าง	เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบําราศนราดูล Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	-คณะกรรมการที่ปรึกษา	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบําราศนราดูล Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน )