




## โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

## Constitution of the Institutional Review Board

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.02	
เอกสารเรื่อง:	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD. 15 / ME 1-3 GLD. 19 / ME 5
กรรมกรที่เกี่ยวกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาว อารี สุวโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ณะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิตร์ตรี จารุกิจพิพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และอนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและเจ้าหน้าที่ หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman, BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหารโรงพยาบาลฯเพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯลาออกเนื่องจากติดภารกิจอื่นจึงให้เลขาฯคณะกรรมการฯลงนามแทน
2	22 กุมภาพันธ์ 2560	22 กุมภาพันธ์ 2560	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01, 1.02 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม
2	28 มกราคม 2562	28 มกราคม 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01-1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน

			4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล</li> <li>2. ปรับการให้รหัสแบบเอกสารและแผนภูมิ</li> <li>3. เพิ่มคำจำกัดความของ Lay person</li> </ol>

## สารบัญ

## หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	6
4. รายละเอียด.....	7
1) โครงสร้างการบริหาร.....	7
2) องค์ประกอบของคณะกรรมการ.....	7
3) การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน.....	7
4) การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการ.....	8
5) หน้าที่ของคณะกรรมการ.....	8
6) การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯและที่ปรึกษาคณะกรรมการทดแทน.....	11
7) ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ.....	11
8) ข้อตกลงการรักษาความลับ.....	11
9) การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน.....	12
10) การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	12
5. เอกสารอ้างอิง.....	12
6. บันทึกคุณภาพ.....	14
7. ภาคผนวก.....	14

## วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

## ขอบข่าย

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง **โครงสร้างการบริหาร** องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระ การปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯทดแทน การแต่งตั้งที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการยอมรับอย่างต่อเนื่องของ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## คำจำกัดความ

### กรรมการฯ (Core Member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า กรรมการฯ) ที่ได้รับการแต่งตั้งโดย **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** มีอำนาจหน้าที่ในการเข้าร่วมประชุมพิจารณา **โครงการวิจัย** หรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

**กรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non-medical member or Lay person)** คือบุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาของโครงการวิจัย

### กรรมการฯ เสริม (Alternate member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ที่ได้รับการแต่งตั้งโดย **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** มีอำนาจหน้าที่ในการเข้าร่วมประชุมพิจารณา **โครงการวิจัย** ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถ เข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้

### กรรมการฯ ทดแทน (Replacement member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ที่ได้รับการแต่งตั้งโดย **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน

### ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ (Consultant)

คือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งโดย **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** มีหน้าที่ในการพิจารณาและเสนอความคิดเห็น เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยและ/หรือโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

### ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific consultant)

ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้เป็นที่ยปรึกษาเพื่อทบทวนโครงการวิจัยและ/หรือโครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน

### การรักษาความลับ (Confidentiality)

การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและ/หรือโครงการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต

### ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

## รายละเอียด

### 1. โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Bumrungrad International-Institutional Review Board หรือเรียกชื่อย่อว่า BI-IRB เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับ *Hospital Executive Committee Working Board* โดยมีการดำเนินการพิจารณา *โครงการวิจัย* และงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นอิสระ

### 2. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.2.1)

คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน โดยมีคุณสมบัติดังนี้

1. กรรมการฯ ทั้งหญิงและชาย
2. กรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา เป็นต้น
3. กรรมการฯ ที่ไม่เป็นพนักงานของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล
4. กรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์
5. กรรมการฯ ที่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมไม่น้อยกว่า 3 คน

### 3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

#### 3.1 การแต่งตั้ง

3.1.1 ประธานคณะกรรมการฯ โดยการแต่งตั้งของ *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร* ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

3.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจาก *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร*

3.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอชื่อกรรมการฯ เสริม เพื่อรับการแต่งตั้งจาก *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร*

3.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอชื่อที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ (Consultant) กรณีที่มีเพื่อรับการแต่งตั้งจาก *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร*

3.1.5 ประธานคณะกรรมการ แต่งตั้งที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific consultant)

### 3.2 วาระการปฏิบัติงาน

3.2.1 ประธานคณะกรรมการ และกรรมการ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี ตามที่ **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** แต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิจะได้รับการแต่งตั้งอีก

3.2.2 กรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับกรรมการ

## 4. การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการ มีดังนี้

4.1 กรรมการ ต้องผ่านการอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ Good Clinical Practice (ICH GCP) มาแล้วหรืออาจจัดให้ได้รับการอบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

4.2 กรรมการ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

4.3 กรรมการ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ

4.4 กรรมการ ต้องลงนามในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement form) เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 5. หน้าที่ของคณะกรรมการ

### 5.1 หน้าที่หลัก

5.1.1 พินิจพิเคราะห์ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** และชุมชน (ICH GCP 3.1.1) โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทยและข้อบังคับแห่งวิชาชีพ

5.1.2 พิจารณา **โครงการวิจัย** ในขอบเขตดังต่อไปนี้

- 1) **โครงการวิจัย** ที่ขอรับทุนสนับสนุนจากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
- 2) **โครงการวิจัย** ที่บุคลากรในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม
- 3) **โครงการวิจัย** ที่ดำเนินการในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
- 4) **โครงการวิจัย** ที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
- 5) **โครงการวิจัย** ที่ร้องขอผ่านโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล และคณะกรรมการเห็นชอบให้พิจารณา

5.1.3 กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการ เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยและการรายงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและตามการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

### 5.2 หน้าที่เฉพาะ

5.2.1 ประธานคณะกรรมการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้



- 1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณา *โครงการวิจัย* และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 3) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการฯ เช่น การพิจารณา *โครงการวิจัย* แบบเร็ว (Expedited Review) การรายงานความก้าวหน้า การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- 4) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ กรรมการฯเสริม เพื่อรับการแต่งตั้งจาก *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร*
- 5) นำเสนอชื่อคณะที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจาก *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร*
- 6) รายงานการปฏิบัติงานและผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อ *ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร* อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

#### 5.2.2 รองประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

#### 5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ระเบียบของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
- 3) ทำงานร่วมกับคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 4) เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- 6) บันทึกการประชุม

#### 5.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

#### 5.2.5 กรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ทบทวนและพิจารณา *โครงการวิจัย* ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา *โครงการวิจัย* อย่างสม่ำเสมอหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 2) ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) ลงนามใน *แบบข้อตกลงการรักษาความลับ* และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดเพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสาร *โครงการวิจัย* ข้อมูลเกี่ยวกับ *ผู้เข้าร่วมการวิจัย* และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

4) เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนดใน  
วิธีดำเนินการมาตรฐาน

5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.2.6 กรรมการเสริม (Alternate member) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ

5.2.7 ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ มีหน้าที่ในการพิจารณาและเสนอความคิดเห็น  
เกี่ยวกับโครงการวิจัยและ/หรือโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ ตามที่คณะ  
กรรมการฯ ร้องขอ

5.2.8 สำนักงานคณะกรรมการฯ

สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ *ซึ่งมี  
หน้าที่ดังต่อไปนี้*

1) จัดทำแผนงบประมาณประจำปี*หรือจัดทำตามนโยบายของโรงพยาบาล*เสนอต่อประธานคณะ  
กรรมการฯ

2) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการฯ

3) จัดให้มีทะเบียนประวัติของคณะกรรมการฯ

**หมายเหตุ** ประวัติการศึกษาและการทำงาน *และประวัติการฝึกอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยใน  
คน และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ Good Clinical Practice (ICH GCP) ของ*  
กรรมการเสริม ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ จะมีการร้องขอประวัติและ  
การฝึกอบรม หรือให้ทำการ update ประวัติฯ เมื่อมาเข้าร่วมการประชุม หรือพิจารณา  
โครงการวิจัยครั้งแรกหรือครั้งแรกว่าภายหลังไม่ได้ร่วมการประชุมหรือพิจารณาโครงการวิจัยเป็น  
ระยะเวลานานกว่า 2 ปี

4) สนับสนุนการจัดอบรมคณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5) ติดตามและแจ้งเตือนเรื่องการฝึกอบรมหรือการศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัย หรือการวิจัย  
ในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานและบันทึกการฝึกอบรม  
พร้อมกับเก็บหลักฐาน

6) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ในรูปแบบ  
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ โดยจัดเก็บในฐานข้อมูล*อิเล็กทรอนิกส์*ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

7) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

8) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ

9) เก็บรักษาระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

10) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

11) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ

- 12) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 13) จัดทำสรุปผลการดำเนินการประจำปีเพื่อเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อเสนอต่อ **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร**
- 14) รับเรื่องร้องเรียนของ **ผู้เข้าร่วมการวิจัย** ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการ เป็น ผู้รับผิดชอบการพิจารณา
- 15) จัดให้มีการประเมินตนเองของคณะกรรมการ เพื่อเป็นการประกันคุณภาพภายในเป็นระยะ
- 16) ปฏิบัติงานอื่นตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

## 6. การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาคณะกรรมการทดแทน

### 6.1 การลาออก

กรรมการ กรรมการเสริมและที่ปรึกษาคณะกรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานคณะกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร

### 6.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ตาย
2. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
3. เป็นบุคคลล้มละลาย
4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

### 6.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน (Replacement member)

ในกรณีที่มีกรรมการหรือที่ปรึกษาคณะกรรมการลาออก หรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการ จะนำเสนอชื่อกรรมการหรือที่ปรึกษาคณะกรรมการทดแทนเพื่อขอรับการแต่งตั้งจาก **ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร** ทั้งนี้กรรมการและที่ปรึกษาคณะกรรมการทดแทนมีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับวาระการปฏิบัติงานที่เหลือ ของกรรมการหรือที่ปรึกษาคณะกรรมการซึ่งตนทดแทน

## 7. ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific consultant)

ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากคณะกรรมการและคณะที่ปรึกษาคณะกรรมการ ประธานคณะกรรมการ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อเชิญเป็น “ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ”

## 8. ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

8.1 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ใน **แบบข้อตกลงการรักษาความลับ** ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

- 8.2 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด
- 8.3 ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัย โครงการวิจัย หรือเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ
9. การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)
- 9.1 คณะกรรมการฯ ต้องเต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ รวมถึงรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 9.2 ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการฯ เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย กรรมการฯ ผู้หนึ่ง ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการฯ และออกจากห้องประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ
- 9.3 ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเข้าร่วมประชุมหรือเมื่อพิจารณาโครงการวิจัย (การลงนามจะเป็นการลงนามเพียงครั้งแรกรั้งเดียวเท่านั้น)
10. การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 10.1 กรรมการฯ ต้องได้รับการอบรมหรือเข้าร่วมการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP) อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
- 10.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมหรือเข้าร่วมการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
- 10.3 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 10.4 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ได้รับการอบรม หรือเข้าร่วมการประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน ICH GCP หรือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

## เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)

2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office 1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf)
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4<sup>th</sup> ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf)
11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46 Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3, 2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: <https://gov.ecfr.io/cgi->

[bin/textidx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46\\_main\\_02.tpl](bin/textidx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl)

12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

### บันทึกคุณภาพ

ไม่มี

### ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.02 Hospital Committee Structure & Line of Communication

ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.02 แผนภูมิการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ภาคผนวกที่ 3 AF01-IRB1.02 แบบข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement Form)

ภาคผนวกที่ 4 AF02-IRB1.02 แบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน  
(Conflict of Interest Disclosure Agreement Form)