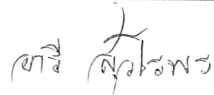


โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ

Constitution of the Institutional Review Board

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.02	
เอกสารเรื่อง:	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ Constitution of the Institutional Review Board	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย IRB 1.08 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME1-3 HRP.01.00/ME1 HRP.01.04/ME1-2,4-6 HRP.02.00/ME1-3
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯ ฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวโพร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เขาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. ภาณุ อาทิตร์น จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่ หน่วยวิจัยฯ ไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director (MD) ให้ Chairman, BI-IRB ลง นามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของ โรงพยาบาลฯ 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอการเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการฯ ร่างฯ ลากออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่นจึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม แทน
2	22 กุมภาพันธ์ 2560	22 กุมภาพันธ์ 2560	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการ บริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01, 1.02 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
2	28 มกราคม 2562	28 มกราคม 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการ บริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.01-1.03 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม

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	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับการให้รหัสแบบเอกสารและแผนภูมิ 3. เพิ่มคำจำกัดความของ Lay person
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) ประเด็นองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ของกรรมการฯ เสริม การรับเรื่องร้องเรียน 2. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 3. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 4. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์.....	7
ขอบข่าย.....	7
คำจำกัดความ	7
กรรมการฯ (Member)	7
กรรมการฯ เสริม (Alternate Member)	7
กรรมการฯ ทดแทน (Replacement Member)	7
ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ (Consultant)	7
ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific Consultant)	8
การรักษาความลับ (Confidentiality)	8
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	8
รายละเอียด.....	8
1. โครงสร้างการบริหารงาน	8
2. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	8
3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน.....	9
3.1 การแต่งตั้ง.....	9
3.2 วาระการปฏิบัติงาน.....	9
4. การกำหนดคุณสมบัติของกรรมการฯ หมายรวมถึงกรรมการฯ เสริม มีดังนี้.....	9
5. หน้าที่ของคณะกรรมการ.....	9
5.1 หน้าที่หลัก.....	9
5.2 หน้าที่เฉพาะ.....	10
6. การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ทดแทน.....	12
6.1 การลาออก	12
6.2 การพ้นจากตำแหน่ง	13
6.3 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน (Replacement Member)	13
7. ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific Consultant).....	13
8. ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)	13
9. การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)	14
10. การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน	14

เอกสารอ้างอิง	14
บันทึกคุณภาพ	14
ภาคผนวก.....	15
ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.02 Hospital Committee Structure & Line of Communication.....	15
ภาคผนวกที่ 2 FC02-IRB1.02 แผนภูมิการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ	15
ภาคผนวกที่ 3 AF01-IRB1.02 แบบข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement Form)	15
ภาคผนวกที่ 4 AF02-IRB1.02 แบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Agreement Form)	15
ภาคผนวกที่ 5 ทำเนียบหน้าที่และความรับผิดชอบของประธานคณะกรรมการและเลขานุการคณะกรรมการ.....	15

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่าคณะกรรมการฯ) และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

ขอบข่าย

วิธิดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง โครงสร้างการบริหาร องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ และการแต่งตั้งกรรมการฯทดแทน การแต่งตั้งที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

คำจำกัดความ

กรรมการฯ (Member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล (ซึ่งต่อไปจะย่อว่า กรรมการฯ) ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหาร โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล มีอำนาจหน้าที่ในการ **พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย** เข้าร่วม **ประชุมคณะกรรมการฯ** หรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

กรรมการฯเสริม (Alternate Member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล **เสริม** ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหาร โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล มีอำนาจหน้าที่ในการ **พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย** เข้าร่วม **ประชุมคณะกรรมการฯ** ในกรณีที่กรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้ โดยมีหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ ที่ตนเองปฏิบัติงานแทน และกรณีนี้สามารถนับเป็นหนึ่งในองค์ประชุมได้ กรณีกรรมการฯเสริมเข้าประชุมโดยมิได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการฯ จะไม่ร่วมนับในองค์ประชุมแต่จัดเป็นผู้เข้าประชุมร่วมทั้งนี้เพื่อให้กรรมการฯ และกรรมการเสริมฯ ได้เพิ่มพูนประสบการณ์และมีการแลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์ระหว่างบุคคลในคณะกรรมการฯนี้

กรรมการฯทดแทน (Replacement Member)

คือกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหารโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน

ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ (Consultant)

คือผู้เชี่ยวชาญที่ปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลในตำแหน่งหัวหน้าแผนกทางคลินิกที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานเจ้าหน้าที่บริหาร โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล หรือเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในแผนกของ

ตนซึ่งมีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาของโครงการวิจัยที่จะทำการพิจารณาทบทวนให้ปฏิบัติหน้าที่แทน และปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific Consultant)

ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯ เห็นควรให้เป็นของที่ปรึกษาเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย **หมายถึงถึงตัวแทนของชุมชนหรือบุคคลมีลักษณะเดียวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลที่ปฏิบัติงานกับบุคคลกลุ่มนี้และสามารถเข้าใจบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มีหน้าที่ในการพิจารณาทบทวนและเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมในฐานะกรรมการผู้ทบทวนหรือในฐานะผู้ให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยโดยมิได้เป็นกรรมการผู้ทบทวน**

การรักษาความลับ (Confidentiality)

การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลผลิตงานของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่ง**อาจจะ**ทำให้เกิดความลำเอียงในการปฏิบัติหน้าที่**ให้กับคณะกรรมการฯ**

รายละเอียด

1. โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนลมีชื่อภาษาอังกฤษว่า Bumrungrad International-Institutional Review Board หรือเรียกชื่อย่อว่า BI-IRB เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับ Hospital Executive Committee Working Board โดยมีการดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นอิสระ

2. องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- กรรมการฯ ทั้งหญิงและชาย
- กรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เกษตรศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ ระบาดวิทยา และ นิติศาสตร์ เป็นต้น
- กรรมการฯ ที่ไม่เป็นพนักงานของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล
- กรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ เช่น บุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในสาขาของโครงการวิจัย (Layperson)
- กรรมการฯ ที่เป็นตัวแทน**ของกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเหมือนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าใจถึงบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือสามารถเข้าใจถึงบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตามสำหรับโครงการวิจัยที่จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่พื้นฐานเฉพาะ ที่ไม่มีบุคคลในกรรมการฯหรือกรรมการฯเสริมสามารถแสดงความเห็นในฐานะผู้แทนของบุคคลกลุ่มนี้ได้ จะมีการเชิญ Advocate คือผู้ที่เป็นตัวแทนหรือมีประสบการณ์ทำงานกับบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่จะ**

สามารถประเมินความเหมาะสมของการนำบุคคลกลุ่มนี้มาเข้าร่วมการวิจัย ในฐานะที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ซึ่งอาจเป็นกรรมการผู้ทบทวนหรือไม่ก็ได้

3. การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

3.1 การแต่งตั้ง

3.1.1 ประธานเจ้าหน้าที่บริหารแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน

3.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

3.1.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อกรรมการฯ เสริม เพื่อรับการแต่งตั้งจากประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

3.1.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อตามตำแหน่งการปฏิบัติงานหัวหน้าแผนกทางคลินิกที่โรงพยาบาล บำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ (Consultant) เพื่อรับการแต่งตั้งจากประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

3.1.5 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific Consultant)

3.2 วาระการปฏิบัติงาน

3.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ กรรมการฯเสริม ปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี ตามที่ประธานเจ้าหน้าที่บริหารแต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิจะได้รับการแต่งตั้งอีก ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงานตามวาระการปฏิบัติงานหัวหน้าแผนกทางคลินิกของโรงพยาบาล บำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ตามที่ประธานเจ้าหน้าที่บริหารแต่งตั้งเป็นหัวหน้าแผนก

3.2.2 ที่ปรึกษาเฉพาะกิจมีวาระการปฏิบัติงานเฉพาะในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย

4. การกำหนดคุณสมบัติของกรรมการฯ หมายรวมถึงกรรมการฯเสริม มีดังนี้

4.1 ผ่านการอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ Good Clinical Practice (ICH GCP) มาแล้วหรืออาจจัดให้ได้รับการอบรมก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

4.2 ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน

4.3 เต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

4.4 ลงนามในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement Form) และแบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Disclosure Agreement Form) เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างปราศจากอคติ

5. หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

5.1 หน้าที่หลัก

5.1.1 พิจารณาสีทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชน (ICH GCP 3.1.1) โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทยและข้อบังคับแห่งวิชาชีพ

5.1.2 พิจารณาบททวนโครงการวิจัยที่อยู่ในขอบเขตดังต่อไปนี้

- 1) รับทุนสนับสนุนจากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล
- 2) บุคลากรในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม
- 3) ดำเนินการในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล หรือใช้ทรัพยากรของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล
- 4) ใช้ตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลซึ่งอยู่ในการเก็บรักษาดูแลหรือเป็นสมบัติของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล
- 5) โครงการวิจัยที่ร้องขอผ่านโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนล และคณะกรรมการฯเห็นชอบให้พิจารณาบททวน

5.1.3 กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยและการรายงานผลการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.2 หน้าที่เฉพาะ

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ

- 1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- 2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาบททวนโครงการวิจัย
- 3) ลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 4) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการฯ ได้แก่
 - การพิจารณาบททวนโครงการวิจัย
 - การพิจารณาบททวนรายงานต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรองไปแล้ว ได้แก่ รายงานความก้าวหน้า รายงานการขอต่ออายุการรับรอง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยหรือตามที่คณะกรรมการฯระบุหรือตามหลักการวิจัยรวมทั้งหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี รายงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย การดำเนินงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ ภารกิจอื่นๆตามที่ประธานคณะกรรมการฯเห็นว่าเหมาะสม เช่น การให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัย เป็นต้น
- 5) นำเสนอรายชื่อ กรรมการฯ กรรมการฯเสริม ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากประธานเจ้าหน้าที่บริหาร
- 6) รายงานการปฏิบัติงานและผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2.2 รองประธานคณะกรรมการฯ

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ

- 1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎเกณฑ์ระเบียบของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล
- 3) ทำงานร่วมกับคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 4) เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อ **หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้อง**
- 5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- 6) **บันทึกและจัดทำร่างรายงานการประชุมของคณะกรรมการฯ**

5.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.2.5 กรรมการฯ **รวมทั้งกรรมการฯ เสริม**

- 1) พิจารณา **ทบทวน** โครงการวิจัยที่ **ได้รับมอบหมาย** ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- 2) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา **ทบทวน** โครงการวิจัย
- 3) ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ลงนามในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ **เอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้ง** ปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดเพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา **ทบทวน** ของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง **และพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยอย่างปราศจากอคติ**
- 5) เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.2.6 ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ มีหน้าที่ในการพิจารณา **ทบทวน** และเสนอความคิดเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.2.7 สำนักงานคณะกรรมการฯ

สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการฯ**

- 1) จัดทำแผนงบประมาณประจำปีหรือตามนโยบายของโรงพยาบาลฯ เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ
- 2) ทำงานธุรการของคณะกรรมการฯ
- 3) จัดให้มีทะเบียนประวัติของ **กรรมการฯ กรรมการเสริม ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ* และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ***

4) จัดทำเอกสารหรือดำเนินการตามนโยบายของโรงพยาบาลเสนอต่อประธานคณะกรรมการ

***หมายเหตุ** ประวัติการศึกษา การทำงาน การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (ICH GCP) ของที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ จะมีการร้องขอหรือให้ทำการอัปเดต (ปรับให้เป็นปัจจุบัน) ประวัติดังกล่าว เมื่อได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการประชุม หรือได้รับการกำหนดให้เป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรกหรือกรณีที่เคยเป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยมาแล้วแต่ไม่ได้เข้าร่วมการประชุมหรือพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะเวลานานกว่า 2 ปี

5) สนับสนุนการจัดอบรมให้แก่คณะกรรมการฯและเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ

6) ติดตามและแจ้งเตือนเรื่องการฝึกอบรมหรือการศึกษาต่อเนื่องด้านจริยธรรมการวิจัย หรือการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานและบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน

7) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์โดยจัดเก็บในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการฯ

8) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

9) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ

10) เก็บรักษาระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม

11) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง

12) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ

13) ประสานงาน แจ้งเตือน และติดตามการประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว

14) จัดทำสรุปผลการดำเนินการประจำปีหรือตามที่โรงพยาบาลกำหนดเพื่อเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอต่อประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

15) รับเรื่องร้องเรียนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯเป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณา ทบทวนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือบุคคลอื่น ๆ

16) จัดให้มีการประเมินตนเองของคณะกรรมการฯ ตามระบบของโรงพยาบาล เพื่อเป็นการประกันคุณภาพภายใน

17) ปฏิบัติงานอื่นตามที่ประธานคณะกรรมการฯมอบหมาย

6. การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯและที่ปรึกษาคณะกรรมการฯทดแทน

6.1 การลาออก

กรรมการฯ กรรมการฯเสริม ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

ที่ปรึกษาคณะกรรมการที่ลาออกหรือพ้นจากการปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนลก่อนครบวาระการปฏิบัติงานถือว่าพ้นจากตำแหน่งที่ปรึกษาคณะกรรมการและบุคคลที่ปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งแทนบุคคลผู้นั้นที่โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชันแนลจะได้รับการเสนอชื่อให้เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการแทนที่

6.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ตาย
2. ต้องโทษพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
3. เป็นบุคคลล้มละลาย
4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการฯ กึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
6. ไม่ทำตามระเบียบ ไม่เข้าประชุมตามที่ได้รับเชิญมากกว่าครึ่งหนึ่งในระยะเวลา ๑ ปี ไม่ส่งเอกสาร ประวัติการศึกษาและการทำงาน และประวัติการฝึกอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ Good Clinical Practice (ICH GCP) ตามที่กำหนดใน SOP และที่ประชุมคณะกรรมการเห็นสมควรให้พ้นจากตำแหน่ง

6.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน (Replacement Member)

ในกรณีที่มิกรรมการฯ กรรมการฯ เสริม หรือที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ลาออก หรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อกรรมการฯ กรรมการฯ เสริม หรือที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ทดแทนเพื่อขอรับการแต่งตั้งจากประธานเจ้าหน้าที่บริหาร ทั้งนี้ กรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ทดแทนมีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับวาระการปฏิบัติงานที่เหลือ ของกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ซึ่งตนทดแทน

7. ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Specific Consultant)

ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากที่มีรายชื่อในคณะกรรมการฯ และคณะที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อเชิญเป็น “ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ”

8. ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

- 8.1 กรรมการฯ กรรมการฯ เสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- 8.2 กรรมการฯ กรรมการฯ เสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด
- 8.3 ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบข้อตกลงการรักษาความลับ ก่อนพิจารณาบททวนโครงการวิจัย หรือก่อนเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ และต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด

9. การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

9.1 กรรมการ **กรรมการเสริม** ต้องเต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ รวมถึงรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ **กรรมการเสริม** ต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

9.2 ในการพิจารณา **บททวน** โครงการวิจัยที่กรรมการ **กรรมการเสริม** ที่ปรึกษาคณะกรรมการและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย ผู้นั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการ **และกรณีที่มีการประชุมคณะกรรมการเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ ต้อง** ออกจากห้องประชุมใน **ขณะที่มีการ** พิจารณา **บททวน** โครงการวิจัยนั้นๆ

9.3 กรรมการ **กรรมการเสริม** ที่ปรึกษาคณะกรรมการและที่ปรึกษาเฉพาะกิจต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบข้อตกลงการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน **ก่อน** เข้าร่วมประชุมหรือพิจารณา **บททวน** โครงการวิจัย (การลงนามจะเป็นการลงนามเพียงครั้งแรกรั้งเดียวเท่านั้น)

10. การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน

10.1 กรรมการ **กรรมการเสริม** ต้องได้รับการอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี Good Clinical Practice (ICH GCP) อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี

10.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ต้องได้รับการอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี

10.3 กรรมการ **กรรมการเสริม** และเจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการ** ต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

10.4 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการ** ที่ได้รับการอบรม หรือเข้าร่วมการประชุมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน ICH GCP หรือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการอบรม หรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน **คณะกรรมการ** เก็บไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารอ้างอิง

คู่มือบรรณานุกรมท้ายบท SOP IRB1.08

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)

ภาคผนวกที่ 5 ทำเนียบหน้าที่และความรับผิดชอบของประธานคณะกรรมการฯและเลขานุการคณะกรรมการฯ

