	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 02/01.0 2016
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	หน้า 1 ของ 25 หน้า

องค์ประกอบของคณะกรรมการ
Constitution of Ethics Committee

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0)

วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ

.....
 ยศพงษ์ อสงนงรัตน์

(พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....


(นพ.ธนิน รุติพิพรรณกุล)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....
 อชลา ธรรมรักษ์

(พญ.กิตติยา ตียามักดี)


ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ

.....


(นพ.สุดชาย เลยวานิชย์เจริญ)


รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อนุมัติ

.....



(นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 2 ของ 25 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ	6
	5.2 หลักจริยธรรม	6
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
	5.5 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน	9
	5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	10
	5.7 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	11
	5.8 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)	11
	5.9 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน	11
	5.10 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.12 องค์ประชุม	14
	5.13 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15
	5.14 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	15
	5.15 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	15
	5.16 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	16
	5.17 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่	16

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 3 ของ 25 หน้า</p>

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
6	นิยามศัพท์	17
7	ประวัติการแก้ไข	19
8	ภาคผนวก	19
9	เอกสารอ้างอิง	19
ภาคผนวก 1	AF/01-02/03.0 ต้นแบบ+คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม	20
ภาคผนวก 2	AF/02-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม	21
ภาคผนวก 3	AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม	23
ภาคผนวก 4	AF/05-02/01.0 การจัดเพิ่มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	24

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 4 ของ 25 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์


คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลมหาสารคาม (Mahasarakham Research Ethics Committee) หรือเรียกว่า “MSKH REC” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรม ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์ในโรงพยาบาลมหาสารคาม ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับสภาวิชาชีพในแต่ละสาขา พรบ.ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แนวทางสากลและหลักเกณฑ์อื่นๆ ของกระทรวงสาธารณสุข

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมถึงการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 5 ของ 25 หน้า</p>

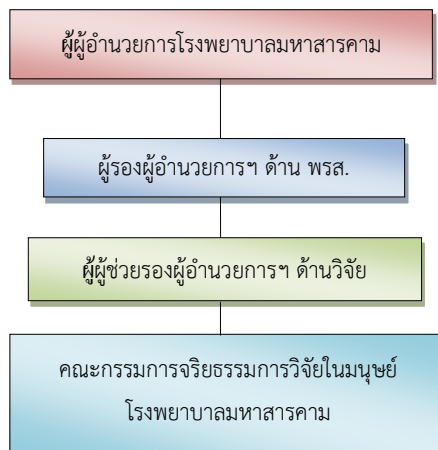
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2	↓ การสร้างโครงสร้าง	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3	↓ การให้รหัส	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4	↓ การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
5	↓ การทบทวน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6	↓ การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
7	↓ การแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
8	↓ การปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
9	↓ การทบทวน	เสนอขอปรับปรุง คณะกรรมการฯ
10	↓ การอนุมัติฉบับปรับปรุงแก้ไข	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม
11	↓ การแจกจ่ายฉบับปรับปรุงแก้ไข	เลขานุการคณะกรรมการฯ
12	↓ การเก็บต้นฉบับวิธีดำเนินการมาตรฐาน	เลขานุการคณะกรรมการฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 6 ของ 25 หน้า</p>

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ



รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม

5.2 หลักจริยธรรม


5.2.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัยและประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการฯ ตระหนักถึงความแตกต่างด้านระเบียบ ประเพณี และแนวทางการปฏิบัติด้านการวิจัยและการปฏิบัติทางการแพทย์ ในแต่ละท้องถิ่น

5.2.2 คณะกรรมการฯ ต้องพยายามหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดและสภาพของพื้นที่ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอจะลงไปศึกษาวิจัย

5.2.3 คณะกรรมการฯ จะต้องหาข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยในท้องถิ่น (ถ้ามี) ถึงผลกระทบของโครงการวิจัยที่เห็นชอบ


5.2.4 แนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะยึดถือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีที่บัญญัติใน:

1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 7 ของ 25 หน้า</p>

- 2.) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้าน สเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่าง ทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ.2545
- 3) คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- 4) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พศ. 2550
- 5) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
หมวด 9
- 6) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 7) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552
- 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) ICH Guidelines for Good Clinical Practice, 1996
- 15) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)

หมายเหตุ คณะกรรมการสามารถเลือกใช้หรือเพิ่มเติมตามความเหมาะสม ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อ กฎหมายของประเทศไทย และกฎระเบียบอื่นๆ ในท้องถิ่น


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 8 ของ 25 หน้า</p>

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน แต่องค์ประชุมต้องมีอย่างน้อย 5 คน (WHO 2011)
- 5.3.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation)
- 5.3.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 5.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยบุคคลในสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาลเทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ
- 5.3.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ละคนอาจมีพื้นฐานข้างต้นมากกว่า 1 ข้อ
- 5.3.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5.3.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.4.1 การคัดเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจรวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และ/หรือ ICH GCP อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 2 ปี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 9 ของ 25 หน้า</p>

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องกับด้านการเงินด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงการการวิจัยที่พิจารณา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ตัดสินว่าในกรณีที่กรรมการบางท่าน อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์จะสามารถร่วมในการให้คำแนะนำและตัดสินในโครงการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าวได้มากน้อยเพียงใด

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ทั้งนี้ข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับจะช่วยปกป้อง คุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

5.4.5 หัวหน้าหน่วยงานทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.6 ประธาน/รองประธาน/กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจมาจากหน่วยงานอื่นก็ได้ ยกเว้นเลขานุการคณะกรรมการฯ


5.5 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวาระการปฏิบัติงาน

5.5.1 กรณีแต่งตั้งครั้งแรกหัวหน้าหน่วยงานควรเป็นผู้คัดเลือกประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ประธานเป็นผู้สรรหารองประธาน เลขานุการ และคณะกรรมการทั้งหมด/สมัครด้วยตนเอง โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.5.2 การแต่งตั้งประธานฯรองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในครั้งต่อ ๆ ไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธาน รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาประกาศแต่งตั้ง หรือ ใช้แนวทางของการแต่งตั้งครั้งแรก

5.5.3 วาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 10 ของ 25 หน้า</p>

การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอคำตอบแทนของคณะกรรมการ EC อาจพิจารณาตามความเหมาะสมของหน่วยงาน
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัยในที่ประชุมข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.6.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.6.2 การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออก
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- 5.6.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 ข้างต้น เพื่อให้หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 11 ของ 25 หน้า</p>

ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2


5.7 การแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ เพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หัวหน้าหน่วยงานพิจารณาและประกาศแต่งตั้งบุคคลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อเป็นคณะกรรมการสมทบฯ

5.8 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

คณะกรรมการสมทบฯ จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาอิสระด้วย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ความเห็นชอบเสนอชื่อผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ พร้อมประวัติและผลงาน (CV) เพื่อเสนอหัวหน้าหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งเป็นที่ปรึกษาอิสระ

- 5.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยอาจเสนอให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ เพื่อขอความคิดเห็นหรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย
- 5.8.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เลือกที่ปรึกษาอิสระที่เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยจากรายชื่อคณะกรรมการสมทบฯ หรือบัญชีรายชื่อที่ทำไว้ เพื่อส่งโครงร่างการวิจัยให้พิจารณาเสนอความเห็น (opinion)
- 5.8.3 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระนอกจากเป็นคณะกรรมการสมทบฯ อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วยหรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรมศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 12 ของ 25 หน้า</p>

5.9 คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน

ประธานฯ เลขานุฯ ผู้ช่วยเลขานุฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ต่อไปนี้มีหน้าที่ความรับผิดชอบ ต่อการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

5.9.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้


- (1) เป็นประธานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (2) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย สรุปลงการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) เสร็จสิ้น และสรุปลงการอภิปรายเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยและใบยินยอม (Informed consent form) เสร็จสิ้น
- (3) สรุปลงการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารข้อมูลฯ กับเอกสารใบยินยอม
- (4) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ

5.9.2 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้
- (2) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.9.3 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

- (1) รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) เสนอชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยเพื่อเสนอประธานฯ รับรอง
- (3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) เตรียมเอกสาร/ตรวจเอกสารประกอบการประชุม
- (5) ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ
- (6) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 13 ของ 25 หน้า</p>

5.9.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลือ หรือปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่เลขาฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

5.9.5 เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ มีหน้าที่


- (1) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- (2) ช่วยเหลือคณะกรรมการบริหารสำนักงานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามข้อ 5.9 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามสัญญาการจ้างงาน

5.10 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.10.1 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างน้อย 2 คน (ให้หน่วยงานพิจารณาจำนวนคนที่เหมาะสม)

5.10.2 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ
- (4) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- (5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (6) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (7) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (8) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐานและ หลักเกณฑ์
- (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 14 ของ 25 หน้า</p>

(10) ให้ข้อมูลใหม่ ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(11) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปีเพื่อเสนอต่อหัวหน้าหน่วยงาน

5.11 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.11.1 เข้าร่วมประชุม

5.11.2 พิจารณา ทบทวน โครงร่างการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

5.11.3 ติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและเสนอแนะมาตรการที่เหมาะสม

5.11.4 ทบทวนรายงานความก้าวหน้าและการวิจัยที่ดำเนินอยู่ตามความเหมาะสม

5.11.5 ประเมินรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.11.6 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นความลับ

5.11.7 แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)

5.11.8 ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปกป้อง
อาสาสมัครในการวิจัย, SOPs และ GCP

5.11.9 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธาน ฯ มอบหมายในขอบเขตของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.12 องค์ประชุม

องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องประกอบด้วยคณะกรรมการ
วิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 5 คน (WHO 2011) โดยมี

5.12.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่ผู้ที่สังกัดหน่วยงาน

5.12.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้าน
การแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น เป็นนักกฎหมาย นักสถิติ คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติดังกล่าวทั้งข้อ 1 และข้อ 2 ได้

5.12.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์
ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เทคนิคการแพทย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 15 ของ 25 หน้า</p>

แพทย์แผนไทย นักจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์
อย่างน้อย 1 คน

5.12.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัย
อย่างน้อย 1 คน

5.12.5 การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มี
ความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม
มีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม

5.12.6 ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
อย่างน้อย 1 คน

5.13 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ใช้ฉันทามติของที่ประชุม (consensus)
ยกเว้นกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ให้ใช้วิธีการลงคะแนน (voting) โดยใช้แบบฟอร์มที่ระบุชื่อและลายเซ็นของ
กรรมการผู้ลงคะแนน (AF 03-03) ผลการพิจารณาถือความเห็นของคณะกรรมการส่วนใหญ่เป็นมติ

5.14 การส่งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจแจ้งล่วงหน้าทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และ
ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยภายใน 5 วันทำการหลังจากมีมติ กรณีให้ความเห็นชอบจะส่ง หนังสือแจ้ง
ผลการพิจารณาพร้อมกับโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับการรับรอง จากสำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.15 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย


ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในสถาบันอื่นและมีความประสงค์จะให้ คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าวคณะกรรมการจะรับพิจารณาได้
ต่อเมื่อ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 16 ของ 25 หน้า</p>

- 5.15.1 มีการทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน
- 5.15.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาให้เป็นไปตามประกาศของโรงพยาบาลมหาสารคาม
- 5.15.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม จะกำหนดจำนวนและเงื่อนไขในการพิจารณาตามความเหมาะสม

5.16 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

- 5.16.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้
 - 5.16.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน
 - 5.16.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ
 - 5.16.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่าน และลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) มอบให้ทางสำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน
 - 5.16.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด
 - 5.16.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ
- 5.16.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 17 ของ 25 หน้า</p>

เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด (หมวด 2 ข้อ 16)

5.17 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.17.1 กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.17.1.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.17.1.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.17.1.3 กรรมการจะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี


5.17.2 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.17.2.1 คณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรม


5.17.2.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาผลการอบรม หรือประกาศนียบัตร เจ้าหน้าที่ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจน้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 18 ของ 25 หน้า</p>

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค</p> <p>การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา</p> <p>การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล</p>
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
ผู้วิจัย	<p>บุคคล ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนิน โครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดโรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่</p> <p>วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับ</p> <p>โครงการวิจัยในมนุษย์นั้น</p>
ผู้บริหาร	ผู้อำนวยการฯ และคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลมหาสารคาม
ข้อมูลความลับ	<p>ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการ</p> <p>พิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของ</p> <p>ลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล</p> <p>ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทนเงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง</p>
ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดกันแห่ง ผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	<p>การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็น</p> <p>ตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้นหรือได้รับประโยชน์ตอบ</p> <p>แทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ</p> <p>หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทาง</p> <p>สายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา</p> <p>หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ</p> <p>ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย</p>
กรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์	<p>ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการ</p> <p>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตาม</p> <p>ข้อกำหนดใน ICH GCP</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 02/01.0 2016
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	หน้า 19 ของ 25 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข


คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิตติยา ดิยาภักดิ์ พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์ นพ.ธนิช ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก

8. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-02/01.0 แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาล และคณะกรรมการงานห้องสมุด
- ภาคผนวก 2 AF/02-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม
- ภาคผนวก 3 AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม
- ภาคผนวก 4 AF/08-02/01.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

9. เอกสารอ้างอิง

- มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 20 ของ 25 หน้า</p>



ภาคผนวก 1

AF/01-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำสั่งโรงพยาบาลมหาสารคาม

ที่ /.....

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาลและคณะกรรมการงานห้องสมุด

อนุสนธิคำสั่งโรงพยาบาลมหาสารคาม ที่/..... ลงวันที่
เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย จริยธรรมเพื่อวิจัย กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาล
และคณะกรรมการงานห้องสมุด เนื่องจากมีการปรับเปลี่ยนคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย จริยธรรมเพื่อวิจัย
กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาล และคณะกรรมการงานห้องสมุด

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับพัฒนาคุณภาพการจัดทำงานวิจัยให้เกิดประสิทธิภาพ
และประสิทธิผลสูงสุดแก่โรงพยาบาลมหาสารคาม จึงขอยกเลิกคำสั่งโรงพยาบาลมหาสารคามที่/.....
ลงวันที่ และขอแต่งตั้งคณะกรรมการดำเนินงานวิจัย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
กองบรรณาธิการวารสารโรงพยาบาล และคณะกรรมการงานห้องสมุด ดังรายชื่อต่อไปนี้

โดยมีหน้าที่

โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจํามหาวิทยาลัยขอนแก่น ช่างต้น มีอำนาจและ
หน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ.2550 ทุกประการ และมีวาระในการดำรงตำแหน่ง 2 ปี


ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ถึง..... ..

สั่ง ณ วันที่

ลงชื่อ

(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 21 ของ 25 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า


**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้ง
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัวและจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคามทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการ ปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบินทักของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 22 ของ 25 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนาหรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 02/01.0
2016

บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ
Constitution of Ethics Committee

หน้า 23 ของ 25 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน
และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม หรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนตัว หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิคทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย ข้าพเจ้ายอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลมหาสารคาม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 24 ของ 25 หน้า</p>

ภาคผนวก 4

AF/04-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ, ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้


1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษา
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 02/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p> <p>Constitution of Ethics Committee</p>	<p>หน้า 25 ของ 25 หน้า</p>

ภาคผนวก 4

AF/04-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

- 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนาม และวันที่รับรองในเอกสาร
- 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)