



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	

<p>องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน - ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี 	
<p>อนุมัติโดย :</p> 	<p>(นายแพทย์ลำซ่า ลักขณาภิชนชัช)</p> <p>ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p> 	<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา)</p> <p>ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 1 จาก 18</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
5.1	โครงสร้างการบริหารงาน	4
5.2	องค์ประกอบของคณะกรรมการ	6
5.3	คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการ	6
5.4	คุณสมบัติของคณะกรรมการ	6
5.5	คุณสมบัติของกรรมการ	6
5.6	การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	7
5.7	หน้าที่ของคณะกรรมการ	8
5.8	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	13
5.9	ข้อตกลงการรักษาความลับ	14
5.10	การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	14
5.11	การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
5.12	การเก็บหลักฐานการอบรม	15
6.	นิยามศัพท์	16
7.	เอกสารอ้างอิง	17
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	18
9.	ภาคผนวก	18

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment	SOP version : 1
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)	หน้า 2 จาก 18

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี มีประสิทธิภาพ เทียบตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล

2. ขอบเขต

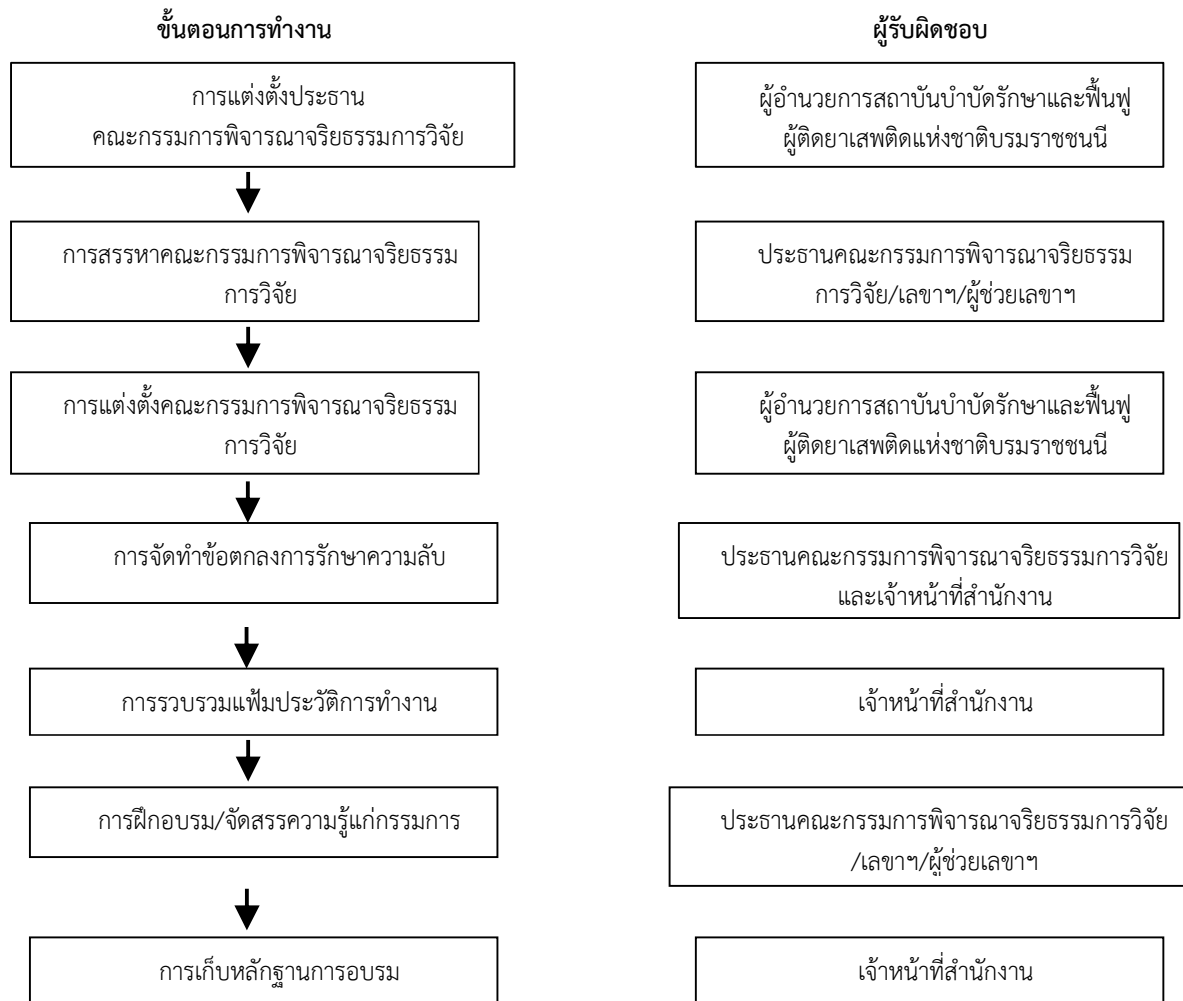
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการ และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน ที่ปรึกษาตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน


3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และคณะกรรมการ โดยประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้เสนอชื่อคณะกรรมการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 3 จาก 18</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

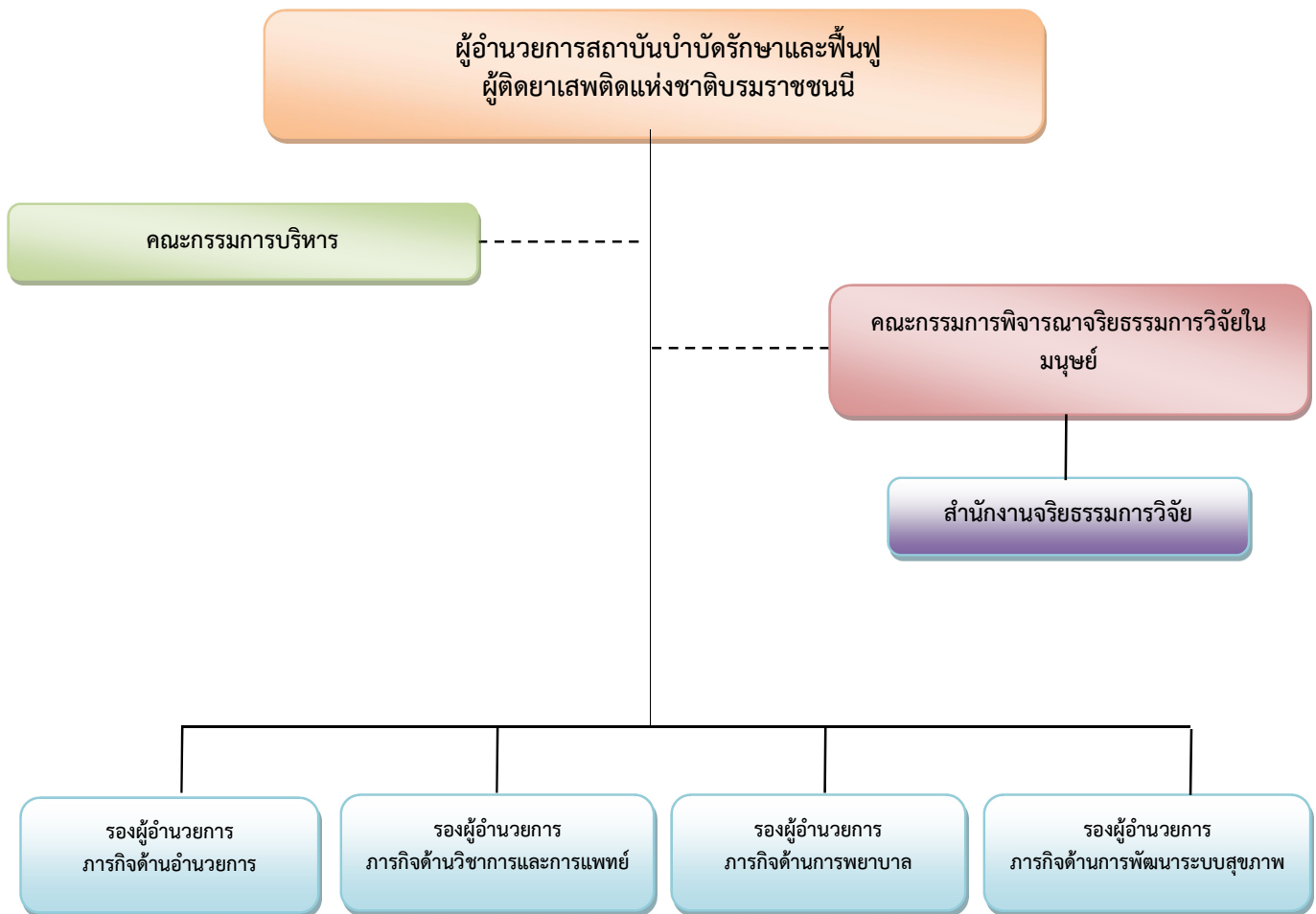


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 4 จาก 18</p>


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างการบริหารงาน

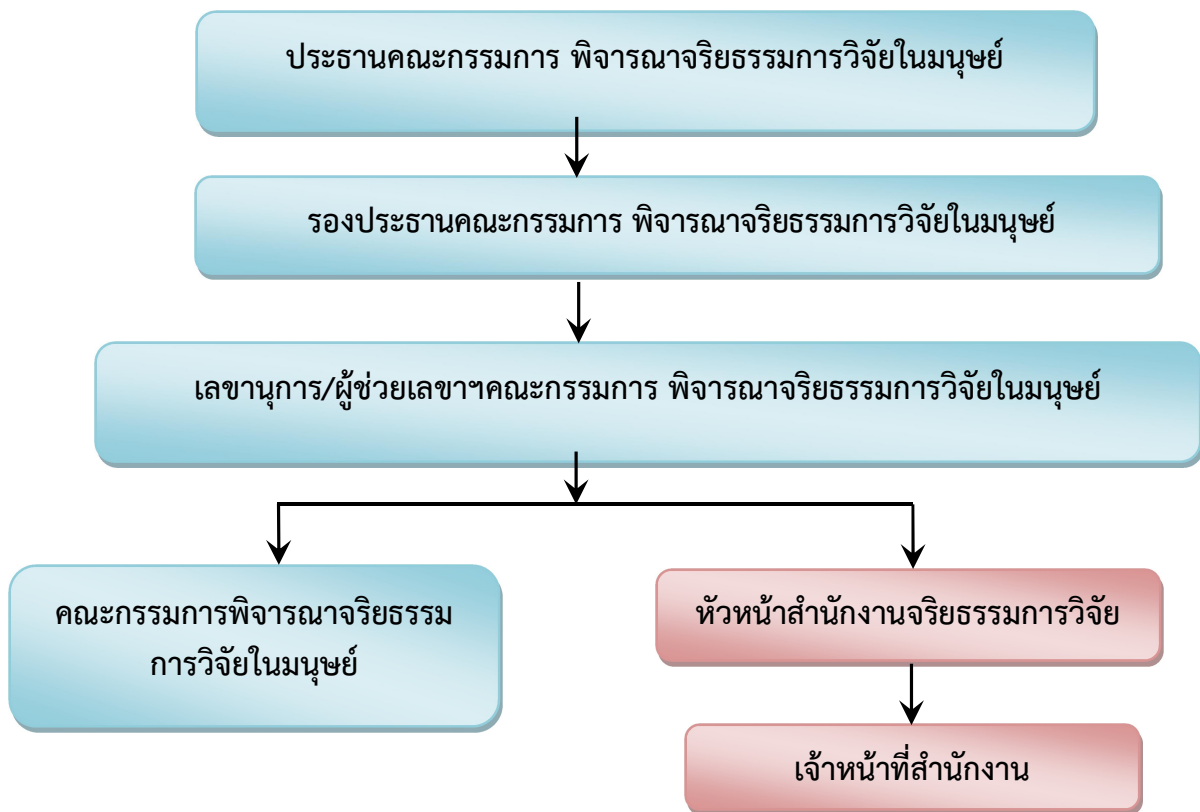
5.1.1 โครงสร้างการบริหารงานสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี




แผนภูมิ โครงสร้างการบริหารงานสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 5 จาก 18</p>

5.1.2 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี



แผนภูมิ โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 6 จาก 18</p>

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ประธานคณะกรรมการ รองประธานคณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ
- 2 ประกอบด้วยกรรมการจำนวนไม่น้อยกว่า 7 คน เป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน เป็นบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านยาเสพติด การวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เกษศาสตร์ สังคมศาสตร์ สุขภาพจิตและจิตเวช ระบาดวิทยา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นต้น ทั้งนี้กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้ เพื่อให้มีทัศนคติแตกต่างกัน และได้มุมมองที่กว้างขวางครอบคลุม บุคคลที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน/ผู้มีประสบการณ์เคยใช้ยาและสารเสพติด (Layperson) อย่างน้อย 1 คน บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี อย่างน้อย 1 คน
- 3 กรรมการสมทบ เป็นบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านยาเสพติด สุขภาพจิตและ จิตเวช การวิจัยทางการแพทย์ การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือประสบการณ์ในหลายสาขา ทำการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.3 คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการ


- 1 เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ ความรู้ ความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เคยได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ
- 2 คุณสมบัติอื่น ๆ เช่นเดียวกับรายละเอียดข้อ 5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการ และ 5.5 คุณสมบัติของกรรมการ

5.4 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

- 1 โดยรวมมีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย
- 2 มีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ
- 3 พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย
- 4 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย

5.5 คุณสมบัติของกรรมการ

- 1 กรรมการต้องเข้าร่วมการประชุม อบรม สัมมนา เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ICH GCP อย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี และต้องได้รับการถ่ายทอดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และถ่ายทอดอย่างน้อยทุก 2 ปี และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2 กรรมการต้องปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 7 จาก 18</p>

- 3 กรรมการต้องเต็มใจในการเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณชนเมื่อร้องขอ
- 4 กรรมการต้องลงนามในคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ (Confidentiality agreement) (REC.PMNIDAT.05) และคำรับรองในการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) (REC.PMNIDAT.06) เพื่อรักษาความลับของโครงการวิจัยที่พิจารณา ทั้งในส่วนข้อมูลของอาสาสมัคร ข้อมูลวิธีการศึกษาในโครงการวิจัย ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ประชุม หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบการรักษาความลับของราชการ และหนังสือราชการ อย่างเคร่งครัด

5.6 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการ

ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี แต่งตั้งประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการ และกรรมการสมทบ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและรายชื่อกรรมการสมทบ เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี

หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี แต่งตั้งข้าราชการ/พนักงานราชการ เป็นหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย เพื่อทำหน้าที่ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

ที่ปรึกษาอิสระ


คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นที่ปรึกษา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ตามความจำเป็น เป็นรายกรณี


วาระการปฏิบัติงาน

- 1 ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกรรมการ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 2 ปี หรืออาจมีการ Revise คณะกรรมการก่อนวาระ และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิ์จะได้รับการแต่งตั้งอีก
- 2 กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ประสงค์จะลาออกต้องยื่นใบลาออกต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย พร้อมชี้แจงเหตุผล


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 8 จาก 18</p>

5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการ หน้าที่หลัก

- 1 พิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย รักษาผลประโยชน์ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน โดยไม่ขัดต่อ ขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับแห่งวิชาชีพ
- 2 พิจารณาโครงการวิจัยในขอบเขต ดังต่อไปนี้
 - 2.1 โครงการวิจัยที่บุคลากรภายในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ดำเนินการเก็บข้อมูล หรือทำวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี หรือบุคลากรในโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค ที่ดำเนินการเก็บข้อมูลหรือทำวิจัยในหน่วยงานของตนเอง
 - 2.2 โครงการวิจัยที่บุคลากรของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ไปร่วมดำเนินการวิจัย กับหน่วยงานภายนอก โดยมีการอ้างอิงถึงสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ในฐานะต้นสังกัด
 - 2.3 โครงการวิจัยที่บุคคลภายนอก ดำเนินการเก็บข้อมูล หรือทำวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และต้องมีบุคลากรภายในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เป็นผู้ร่วมวิจัยหรือเป็นที่ปรึกษาด้วย
 - 2.4 โครงการวิจัยที่บุคคลภายนอก ดำเนินการเก็บข้อมูล หรือทำวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี และโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค เพื่อการศึกษาและประโยชน์ทางราชการ
 - 2.5 โครงการวิจัยที่ขอลดลงเครื่องมือในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยการทดลองเครื่องมือ อุปกรณ์ หรือสิ่งที่ใช้เป็นสื่อ ในการรวบรวมข้อมูลตามตัวแปรในการวิจัยที่กำหนด ทั้งข้อมูลเชิงปริมาณ และข้อมูลเชิงคุณภาพ ซึ่งทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างภายในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เพื่อความสอดคล้องและทดสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือก่อนนำไปใช้จริง
 - 2.6 การขอสัมภาษณ์อาสาสมัครในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี โดยจะมีผู้สัมภาษณ์ และผู้ถูกสัมภาษณ์ ผู้สัมภาษณ์จะเป็นผู้จัดบันทึก ใช้เทปบันทึกเสียงหรือใช้วิธีโอเพ่นบันทึกคำตอบ

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 9 จาก 18</p>

- 3 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์(Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากล เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH กฎระเบียบ กฎหมายของประเทศไทยที่เกี่ยวข้อง และแนวทางที่คณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยกำหนดของโครงการวิจัยที่เสนอขออนุญาตดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 4 ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำเป็นประกาศของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 5 ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้วเพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะปฏิบัติตามโครงการวิจัย/ไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 6 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7 ประชาสัมพันธ์และแนะนำ ให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
- 8 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะพิจารณาโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยเป็นหลัก โดยพิจารณารับรองในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ จะรับรองโครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ ต่อเมื่อโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องนั้นได้รับการแปลเป็นภาษาไทยตามมาตรฐานการแปล และข้อความในฉบับภาษาไทยและฉบับภาษาอังกฤษมีเนื้อหาสอดคล้องกันทั้ง 2 ฉบับ กรณีที่มีข้อโต้แย้งหรือการเบี่ยงเบนใด ๆ ในการดำเนินการวิจัย ให้ยึดข้อความตามโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยเท่านั้น
- 9 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการไปแล้ว ก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม/พิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 10 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะถอนการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่มีหลักฐานว่าผู้วิจัย ได้ดำเนินการวิจัยก่อนขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ หรือผู้วิจัยขอถอนโครงการวิจัยออกจากพิจารณาของคณะกรรมการ หรือยกเลิกโครงการวิจัยก่อนการรับรองจะสมบูรณ์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 10 จาก 18</p>

หน้าที่เฉพาะ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


- 1 ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2 ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติ เมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม
- 3 ลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัย หรือการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว, การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย, การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่รุนแรง, การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย, การยกเลิกโครงการวิจัย, การรายงานความก้าวหน้า และการดำเนินงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5 คัดเลือก รองประธานกรรมการ กรรมการประจำ กรรมการหลัก และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัย
- 6 นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และกรรมการสมทบ เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 7 รายงานการปฏิบัติงานและผลงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ปีละ 1 ครั้ง
- 8 เป็นผู้เรียกประชุมกรณีพิเศษ สำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการ การพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มอบหมาย
- 2 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1 ทำหน้าที่เลขานุการในการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด
- 2 บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 11 จาก 18</p>


- 3 กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ระเบียบของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 4 ทำงานร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง
- 5 เป็นตัวแทนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 6 กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่ บันทึกการประชุม หนังสือรับรอง เป็นต้น
- 7 ติดตามและแจ้งเตือนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในการอบรมด้านต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 8 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง
- 9 ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบหมาย
- 10 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในภารกิจตามที่เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบหมาย

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1 ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย หรือการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว, การต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย, การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงและไม่รุนแรง, การรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย, การแจ้งปิดโครงการวิจัย
- 2 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาตัดสิน และร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรอง ต่อโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
- 3 ดำเนินงานต่าง ๆ ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4 กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 12 จาก 18</p>

- ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (REC.PMNIDAT.05) เพื่อรักษาความลับของโครงการวิจัยที่พิจารณา ทั้งในส่วนข้อมูลของอาสาสมัคร ข้อมูลวิธีการศึกษาในโครงการวิจัย ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ประชุม หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบการรักษาความลับของราชการ และหนังสือราชการ อย่างเคร่งครัด
- ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบหมาย

กรรมการสมทบ


- ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- เข้าร่วมประชุมเมื่อได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย และเมื่อกรรมการหลักไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ เพื่อให้ครบองค์ประชุม ตามข้อกำหนด SOP ตามที่ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบหมาย
- ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มอบหมาย

ที่ปรึกษาอิสระ

- พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Scientific issues) และวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ในกรณีที่ไม่มีกรรมการ หรือกรรมการสมทบ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณา ทั้งนี้ ที่ปรึกษาต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัย หรือสถาบันฯ และไม่มีส่วนร่วมในการลงมติในที่ประชุม
- ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (REC.PMNIDAT.06) เพื่อรักษาความลับของโครงการวิจัยที่พิจารณา ทั้งในส่วนข้อมูลของอาสาสมัคร ข้อมูลวิธีการศึกษาในโครงการวิจัย ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ประชุม หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบการรักษาความลับของราชการ และหนังสือราชการ อย่างเคร่งครัด
- เปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาและลงนามในโครงการวิจัยนั้น

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา

- ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา คือ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญในการดำเนินการวิจัย หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้นๆ กรณีที่ไม่มีกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมในการพิจารณา ประธานหรือเลขานุการจะขอให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยจะต้องมีการลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาและเอกสารแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (EC.PMNIDAT.06) ในฐานะกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยก่อนที่จะทบทวนโครงการวิจัย และอาจถูกเชิญเพื่อนำเสนอ และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ทบทวนในที่ประชุมแบบเต็มชุด หากโครงการวิจัยเข้าข่ายการพิจารณาแบบเต็มชุด


	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 13 จาก 18</p>

หัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัย

- 1 ทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 2 รับผิดชอบบริหารกิจการของสำนักงานให้บรรลุเป้าหมายตามแผนงานและแผนปฏิบัติงานของสำนักงาน
- 3 จัดทำแผนพัฒนาสำนักงานดำเนินการตามแผน รวมทั้งติดตามประเมินผลการดำเนินงานต่างๆของสำนักงาน
- 4 ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงาน ของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐานและภาระงานที่กำหนด
- 5 กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน พัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมายระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการและตามระเบียบที่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- 6 ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานให้มีประสิทธิภาพเหมาะสม
- 7 จัดทำรายงานประจำปีที่เกี่ยวข้องกับกิจการต่างๆของสำนักงาน เสนอต่อผู้อำนวยการสถาบัน
- 8 ตรวจสอบ ติดตาม และส่งเสริมสนับสนุน ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการอบรมเสริมความรู้ ตามเกณฑ์ ข้อกำหนด และมาตรฐานกำหนด

หน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

- 1 สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่การรับเอกสารโครงการวิจัย จนถึงกระบวนการทำลายเอกสาร
- 2 จัดประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
- 3 ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) (EC.PMNIDAT.05) เพื่อรักษาความลับของโครงการวิจัย ทั้งในส่วนข้อมูลของอาสาสมัคร ข้อมูลวิธีการศึกษาในโครงการวิจัย ข้อมูลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ประชุมหรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยต้องปฏิบัติตามระเบียบการรักษาความลับของราชการ และหนังสือราชการอย่างเคร่งครัด
- 4 ปรับปรุงแฟ้มข้อมูลประวัติ และการอบรมของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปีตามแบบประวัติและผลงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สบยช (REC-PMNIDAT.07)
- 5 เข้าร่วม จัดบันทึก และจัดทำรายงานการประชุม เพื่อเสนอต่อเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการและประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้
- 6 จัดทำข้อสรุปและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย หลังจากเสร็จสิ้นการพิจารณาของคณะกรรมการ
- 7 ประสานผู้วิจัยในการจัดทำและแก้ไขโครงการวิจัย ตรวจสอบและติดตามเอกสารของโครงการให้ครบถ้วน เพื่อเตรียมนำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 14 จาก 18</p>

8. ติดตาม ตรวจสอบ ทำเอกสารแจ้งเตือนให้ผู้วิจัยดำเนินการต่ออายุ รายงานความก้าวหน้า และแจ้งปิดโครงการวิจัย ตามระยะเวลาที่กำหนด
9. จัดทำเอกสารการรับรองจริยธรรมการวิจัย เสนอต่อเลขาและประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพื่อลงนาม และจัดส่งให้ผู้วิจัย
11. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

การลาออก

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร

การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้


1. เสียชีวิต
2. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
3. เป็นบุคคลล้มละลาย
4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
6. ลาออกจากความเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ในกรณีที่มีกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทนเพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ทั้งนี้กรรมการทดแทนมีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับวาระการปฏิบัติงานที่เหลือ ของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งตั้งทดแทน

5.9 ข้อตกลงการรักษาความลับ

1. กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด ต้องลงนาม และระบุวันที่ที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
2. การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

	<p style="text-align: center;">คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 15 จาก 18</p>

- 3 ที่ปรึกษาอิสระ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัย
- 4 ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการโดยอ่าน และลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) มอบให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.10 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ รวมถึงรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ
2. การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบและให้ปฏิบัติตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด
3. หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียกรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการ ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียงแต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้น


5.11 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมในหัวข้อดังต่อไปนี้

1. วิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรม/พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)
2. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
3. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ International Committee Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)
4. กรรมการจะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุกๆ 2 ปี และต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

เจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องผ่านการอบรมในเรื่องต่อไปนี้

1. วิธีดำเนินการมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรม/พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)
2. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)
3. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ International Committee Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 16 จาก 18</p>


4. เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุกๆ 2 ปี และต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ก่อนเริ่มปฏิบัติงานและเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.12 การเก็บหลักฐานการอบรม

1. คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาผลการอบรม หรือ ประกาศนียบัตร เจ้าหน้าที่ที่ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานให้เป็นไปตามกำหนด

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจน้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านเคมี กายภาพ จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นกรรมการประจำหรือกรรมการสมทบในคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี คณะกรรมการนี้มีองค์ประกอบตามข้อกำหนดใน ICH GCP
กรรมการทดแทน	กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี เพื่อทดแทนกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษาอิสระ	คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัย เห็นควรให้เป็นผู้ทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 17 จาก 18</p>

คำศัพท์	ความหมาย
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา	ผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Scientific issues) และวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ในกรณีที่ไม่มีการรวม หรือกรรมการสมทบ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณา ทั้งนี้ต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน และไม่มีส่วนร่วมในการลงมติในที่ประชุม
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้วิจัย	บุคคล ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ ดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีหรือโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีหรือโรงพยาบาลธัญญารักษ์ภูมิภาค ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้ หรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น
ข้อมูลความลับ	ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค วิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง
ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest)	การที่นักวิจัยหรือกรรมการ มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็ในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้นหรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการ หรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรือออกดีส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
- ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2544

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)</p>	<p>หน้า 18 จาก 18</p>

3. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2550
4. ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย, 2550

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

9. ภาคผนวก

EC.PMNIDAT.05	หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
EC.PMNIDAT.06	หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูลและการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับที่ปรึกษา แขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยม
EC.PMNIDAT.07	ประวัติและผลงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภาษาไทย