
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 21 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 22 ของ 324 หน้า

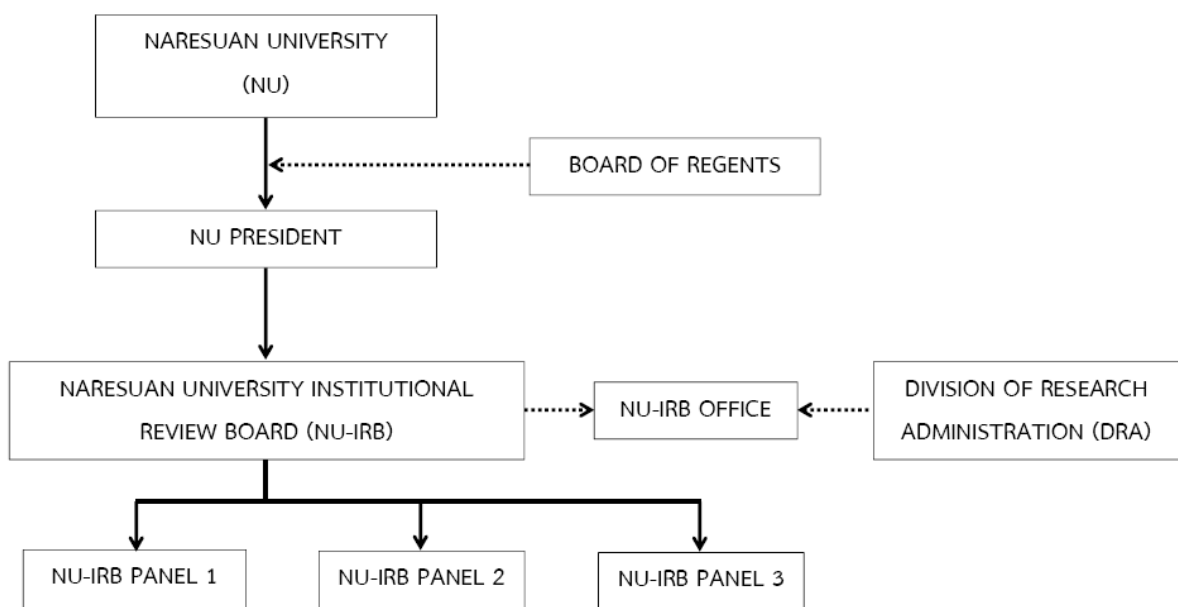
สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	23
2 ขอบเขต	23
3 ความรับผิดชอบ	24
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	24
5 หลักการปฏิบัติ	25
5.1 หลักจริยธรรม	25
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	25
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	26
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	26
5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	27
5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	27
5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	27
5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	28
5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	28
5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ	29
5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	29
5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	30
6 คำนียาม	30
7 ภาคผนวก	30
8 เอกสารอ้างอิง	30

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 23 ของ 324 หน้า


1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ Institutional Review Board (IRB) หรือ Research Ethics Committee (REC) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย ของมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งผู้วิจัยสังกัด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-IRB) มีโครงสร้าง ดังแผนภูมิที่แสดงนี้



2. ขอบเขต

- 2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย นิสิต แพทย์ประจำบ้านทุกสาขาวิชา นิสิตหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยนเรศวร และหลักสูตรสหสาขาวิชาที่มหาวิทยาลัยนเรศวรมีส่วนร่วม โครงการวิจัยของบุคคลนอกมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยนเรศวร โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยนเรศวร โครงการวิจัยที่คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง (3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง
- 2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4) นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่น ๆ ของโครงการวิจัย
- 2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 24 ของ 324 หน้า

กำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

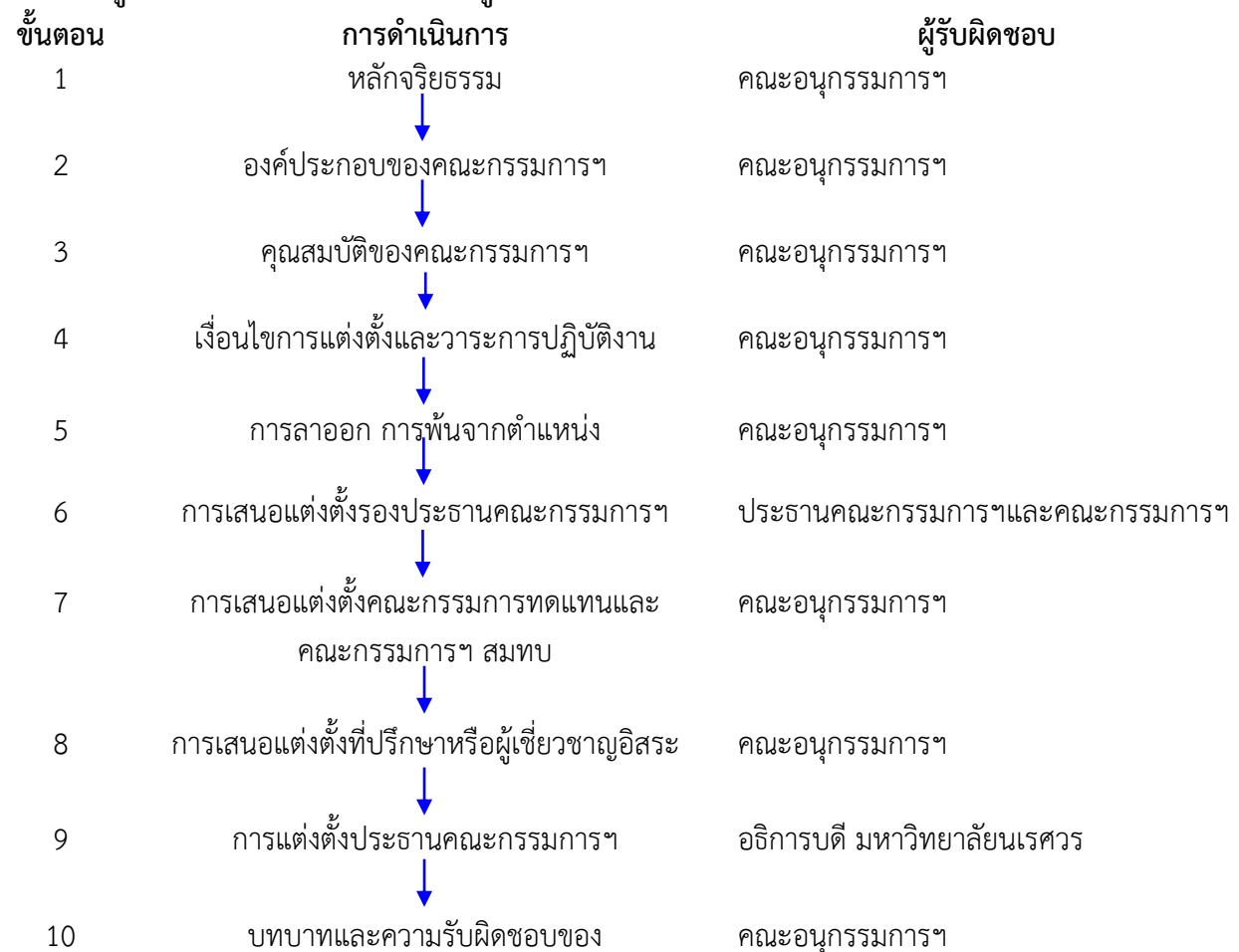
2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข


2.5 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการจัดแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ชุดต่างๆ ตามความเหมาะสม ภายใต้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) นี้

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดี มหาวิทยาลัยนเรศวร มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 25 ของ 324 หน้า

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ	
	↓	
11	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะอนุกรรมการฯ
	↓	
12	องค์ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
13	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

5. หลักการปฏิบัติ


5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
 - 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน) พ.ศ. 2545
 - 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 และฉบับปรับปรุง)
 - 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
 - 5) The Belmont Report
 - 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
 - 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice
- ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศ และกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการจำนวน 3 ชุด (Panel) คือ ชุดที่ 1 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ชุดที่ 2 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 26 ของ 324 หน้า

มนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และชุดที่ 3 คณะกรรมการฯ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ โดยแต่ละชุดประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 7 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนดไว้ 5 คน) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้


- 1) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่ไม่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เกษัชกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยนเรศวร จำนวน 2 ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training) (ดู NU-IRB 05)
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่น ๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ ตาม NU-IRB 04

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติม ประธานคณะกรรมการฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 27 ของ 324 หน้า

- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5) คณะกรรมการส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ


- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อ หรือขอให้คนบดีทุกคณะ เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบ คณะละไม่น้อยกว่า 1 คน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยนเรศวร จะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลลี้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการฯ ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOPs
- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป

5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ

- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัย หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ (ดู NU-IRB 06)
- 2) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร
- 3) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 28 ของ 324 หน้า


- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	มีดังต่อไปนี้
ประธานคณะกรรมการฯ	มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.9
รองประธานคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุม และหน้าที่ตามข้อ 5.9
เลขานุการคณะกรรมการฯ	รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ	ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
คณะกรรมการฯ	มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.9 และ 5.10

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่อง ในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา
- 2) คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 5) พิจารณาตรวจสอบยึดปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะ ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 29 ของ 324 หน้า

- 6) พิจารณาทบทวน ลงฉันทามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อดำเนินการ และพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 9) ได้รับความศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 10) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 11) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 12) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 13) กรรมการฯ หลักควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี
- 14) แต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดต่างๆ ภายใต้วีธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) เพื่อปฏิบัติภารกิจเฉพาะ


5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 3 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำของบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (5) เก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
 - (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
 - (7) ติดต่อคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
 - (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
 - (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
 - (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน
 - (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร

5.11 องค์กรประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์กรประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 7 คน โดยมี

- 1) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยนเรศวร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 30 ของ 324 หน้า

- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่เกี่ยวข้องกับงานด้านการแพทย์ และ/หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ (ICH GCP 3.2.1)
- 3) กรรมการฯ อย่างน้อย 2 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม) โดยต้องเป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก ด้าน ยา เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง
- 4) กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน
ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการมีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

7. ภาคผนวก

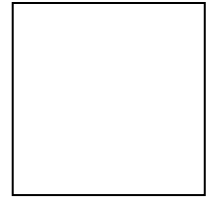
- 7.1 AF 01-03 แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชุดหลัก และชุดสมทบฯ)

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545)
- 8.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report

แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชุดหลัก และชุดสมทบฯ)

NU-IRB CV



PERSONAL DETAILS

- First Name:
- Surname:
- Gender:
- Nationality:
- Address (including city and country, zip code):
 - Office:
 - Home:
- Contact e-mail:
- Mobile:

EDUCATION

- Post graduate (diploma, MS, PHD); Major field
- Bachelor degree (Major field)

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

- Job Title:
- Institution/ Organization:
- EC/ IRB Membership:
- Name of EC/ IRB:
- Affiliation (ต้นสังกัด):

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE


- Academic Achievement (ประวัติด้านวิชาการและวิจัย):
- Administrative Experience (ประวัติด้านการบริหาร):
- Professional Membership (สมาชิกของชมรมวิชาชีพ):

RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature :

(.....)

Date :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 03/4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 32 ของ 324 หน้า

Blank Page