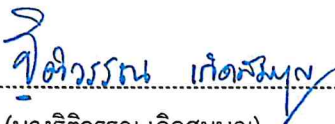


| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 1 ของ 24 หน้า |

องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Constitution of Institutional Review Board

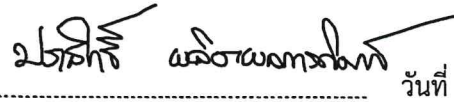
วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(นางจิตติวรรณ เกิดสมบุญ)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ชุกิจ ลิ้มปิจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 2 ของ 24 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับเรื่อง | เรื่อง | หน้า |
|-------------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 3 |
| 2 | ขอบเขต | 3 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 3 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 4 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 4 |
| | 5.1 โครงสร้างของคณะกรรมการฯ | 4 |
| | 5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ | 5 |
| | 5.3 บทบาทของคณะกรรมการฯ | 6 |
| | 5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ | 7 |
| | 5.5 การแต่งตั้งกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ | 9 |
| | 5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ | 13 |
| | 5.7 ฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย สวทช. | 14 |
| | 5.8 การฝึกอบรม | 15 |
| | 5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และการรักษาความลับ | 17 |
| | 5.10 การลงนาม | 20 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 21 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 23 |
| 8 | ภาคผนวก | 24 |
| 9 | ประวัติการแก้ไข | 24 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 3 ของ 24 หน้า |

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้การแต่งตั้งและดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับประกาศของสำนักงานฯ

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการจัดตั้ง วาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ องค์ประกอบ คุณสมบัติ อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ รวมทั้งการฝึกอบรมกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการ สวทช. เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ และให้การสนับสนุน โดยมอบหมายให้ฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย สวทช. ทำหน้าที่บริหารจัดการด้านธุรการให้แก่คณะกรรมการฯ ได้ทำการทบทวนและการเฝ้าติดตามการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ภายใน สวทช. อย่างมีประสิทธิภาพ

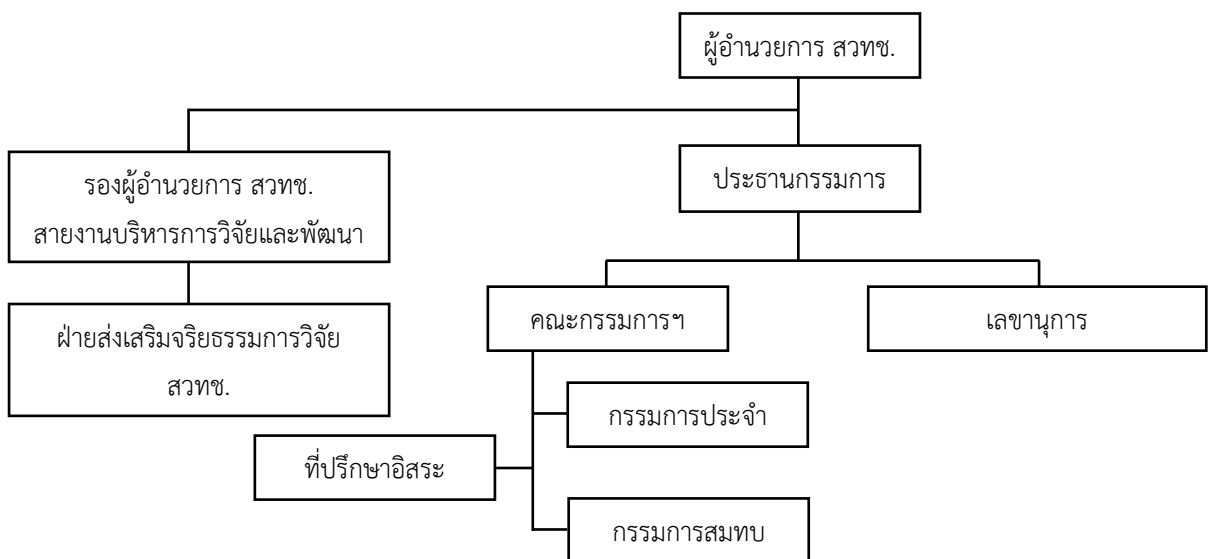
| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 4 ของ 24 หน้า |


4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|--|--|
| 1 | โครงสร้างคณะกรรมการฯ | ผู้อำนวยการ สวทช. |
| 2 | องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ | ผู้อำนวยการ สวทช. |
| 3 | บทบาทของคณะกรรมการฯ | ผู้อำนวยการ สวทช. |
| 4 | หน้าที่ของกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ | ผู้อำนวยการ สวทช. |
| 5 | การแต่งตั้งกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ | ผู้อำนวยการ สวทช./ประธานกรรมการ |
| 6 | องค์ประชุมคณะกรรมการฯ | ประธานกรรมการ/เลขานุการ |
| 7 | ฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย สวทช. | ผู้อำนวยการฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย |
| 8 | การฝึกอบรม | ผู้อำนวยการฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย/ คณะกรรมการฯ |
| 9 | การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และการ รักษาความลับ | คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่ |
| 10 | การลงนาม | คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่ |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ




| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 5 ของ 24 หน้า |

- 5.1.1 ผู้อำนวยการ สวทช. กำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า “คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board ใช้ อักษรย่อว่า NSTDA-IRB เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 5.1.2 กำหนดให้มีประธานกรรมการเป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ เพื่อ ความสมบูรณ์ของการทบทวนความถูกต้องของวิชาการและจริยธรรมการวิจัยของ โครงการวิจัยในมนุษย์ ทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ทางการแพทย์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาใน ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การทดสอบยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์
- 5.1.3 กำหนดให้ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สวทช. เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ บริหารจัดการด้านเอกสารโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ รองรับการดำเนินงานและ สนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องกับที่กำหนดในแนวปฏิบัติสากล กฎระเบียบของประเทศ และประกาศของสำนักงานฯ

5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ มีจำนวน 9 - 15 คน ประกอบด้วย กรรมการซึ่งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในการ ทบทวนและประเมินทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การแพทย์ สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ จริยธรรมการวิจัย และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่าง ครบถ้วนสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23, WHO 2011)

- 5.2.1 บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สังคมและพฤติกรรม ศาสตร์ สังคมศาสตร์ทางการแพทย์
- 5.2.2 บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผน ไทย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข เป็นต้น
- 5.2.3 กรรมการที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือจริยธรรม (Ethics)
- 5.2.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 6 ของ 24 หน้า |

5.2.5 กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

5.2.6 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชาย และเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011, CIOMS 2016)

หมายเหตุ: กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพและผู้แทนภาคประชาชน ควรได้รับการแต่งตั้งในจำนวนที่เพียงพอ เพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO 2011)

5.3 บทบาทของคณะกรรมการ

5.3.1 ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)

5.3.2 ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2561)

5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัด สวทช. หรือผู้วิจัยจากส่วนงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยใน สวทช. หรือผู้วิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจาก สวทช. ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ 3, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว ไม่ต้องนำเข้ามารับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ อีก แต่จะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการฯ เพื่อทราบ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะติดตามโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นแล้ว หากมีเหตุผลอันสมควร

5.3.4 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือ ให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยหรือไม่รับรอง หรือ ถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านั้น (ICH GCP 3.1.2)

5.3.5 พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ (ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย

5.3.6 ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DoH 2013) เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย จนสิ้นสุดโครงการ โดยทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะๆ ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วม

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 7 ของ 24 หน้า |

วิจัย แต่การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยควรทำอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ ควรพิจารณายกเลิกการให้การรับรองในโครงการวิจัยที่พบว่าอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ (ICH GCP 2.2) หรือในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ (CIOMS 2016) โดยยึดหลักแนวทางตามที่คณะกรรมการฯ กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของการปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ ฉบับนี้

5.3.7 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่าไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเริ่มการวิจัย คณะกรรมการฯ ควรพิจารณาว่าโครงการวิจัยได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (กล่าวคือการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน) (ICH GCP 3.1.7)

5.3.8 พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจผู้เข้าร่วมวิจัยจนเกินไป ควรแบ่งจ่ายให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรรายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

5.4 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

5.4.1 หน้าที่กรรมการประจำ

5.4.1.1 ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่


5.4.1.2 ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่

5.4.1.3 ทบทวนโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ


5.4.1.4 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

5.4.1.5 เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็นเบื้องต้น

5.4.1.6 เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้ง ทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข


| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 8 ของ 24 หน้า |

- 5.4.1.7 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามประธานกรรมการมอบหมาย
- 5.4.2 หน้าที่กรรมการสมทบ
 - 5.4.2.1 ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่
 - 5.4.2.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ
 - 5.4.2.3 ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
 - 5.4.2.4 เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง 1 ครั้ง ทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข
- 5.4.3 หน้าที่ประธานกรรมการ
 - 5.4.3.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
 - 5.4.3.2 ให้ความเห็นชอบรายชื่อกรรมการประจำและกรรมการสมทบ
 - 5.4.3.3 ให้ความเห็นชอบรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ เพื่อทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นตามที่เลขานุการเสนอชื่อ
 - 5.4.3.4 มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - 5.4.3.5 คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
 - 5.4.3.6 ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption review)
 - 5.4.3.7 ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบ ทำการสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย
 - 5.4.3.8 สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย
 - 5.4.3.9 เสนอให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ
 - 5.4.3.10 ลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 หน้าที่เลขานุการ
 - 5.4.4.1 บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - 5.4.4.2 คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 9 ของ 24 หน้า |

- 5.4.4.3 ให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยตามที่เจ้าหน้าที่เสนอชื่อ
- 5.4.4.4 เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
- 5.4.4.5 ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption review)
- 5.4.4.6 ทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองแล้ว ที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ (expedited review)
- 5.4.4.7 ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- 5.4.4.8 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานกรรมการมอบหมาย
- 5.4.5 หน้าที่เจ้าหน้าที่
 - 5.4.5.1 เสนอรายชื่อผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย
 - 5.4.5.2 คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น
 - 5.4.5.3 ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
 - 5.4.5.4 ช่วยเหลือเลขานุการในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและบันทึกผลการประชุม
 - 5.4.5.5 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5.4.6 หน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ
 - 5.4.6.1 พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการร้องขอ
 - 5.4.6.2 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้ความเห็น ในกรณีที่ประธานกรรมการเห็นว่าจำเป็น
- 5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการฯ ต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมาย อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และทันเวลาตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่โปร่งใส กรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และมีการเพิ่มพูนความรู้ทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ (WHO 2011) ผู้อำนวยการ สวทช./ประธานกรรมการ คัดเลือกกรรมการ โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้ง

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 10 ของ 24 หน้า |

เต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถ ในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ และเมื่อกรรมการได้รับการแต่งตั้ง จะมีการแนะนำแนวทางการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้รับทราบถึงบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 คุณสมบัติ

5.5.1.1 คุณสมบัติของกรรมการ


- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือตัวแทนจากประชาชน
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- (4) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

5.5.1.2 คุณสมบัติของประธานกรรมการ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านการวิจัยในสาขาชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพ สังคมศาสตร์ทางการแพทย์ หรือวิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น
- (2) มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในสำนักงานฯ ที่รับผิดชอบงานด้านการวิจัย (WHO 2011)
- (5) เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- (6) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

5.5.1.3 คุณสมบัติของเลขานุการ

- (1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในสาขาชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ทางการแพทย์ หรือสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เป็นต้น
- (2) มีประสบการณ์การเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (3) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (4) เป็นผู้ที่มีศีลธรรม
- (5) เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 11 ของ 24 หน้า |

5.5.1.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ

อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา โดยมีเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ที่ชัดเจน และต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยที่กำหนด

5.5.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.5.2.1 วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ


- (1) ประธานกรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 สมัยที่ติดต่อกัน
- (2) กรรมการประจำ กรรมการสมทบ และเลขานุการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 สมัยที่ติดต่อกัน

5.5.2.2 การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- (1) การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- (2) การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOPs มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

5.5.2.3 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- (1) กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
- (2) การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - ตาย
 - ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - เป็นบุคคลล้มละลาย
 - เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 12 ของ 24 หน้า |

(3) ประธานกรรมการจะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น เพื่อให้ผู้อำนวยการ สวทช. พิจารณาแต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

5.5.3.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ (WHO 2011)

5.5.3.2 เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการฯ เมื่อมีการร้องขอ

5.5.3.3 ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของสำนักงาน (Confidentiality Agreement) รวมทั้งเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) โดยลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย และมอบให้ทางสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.5.3.4 การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ และให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการฯ กำหนด

5.5.4 วิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

5.5.4.1 ผู้อำนวยการ สวทช. เป็นผู้ประกาศแต่งตั้งประธานกรรมการและคณะกรรมการฯ

5.5.4.2 ประธานกรรมการเป็นผู้สรรหา เลขาธิการและกรรมการทั้งหมด หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนอให้ผู้อำนวยการ สวทช. พิจารณาประกาศแต่งตั้ง


5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

5.5.5.1 กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.5.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ

5.5.5.3 เลขาธิการ/เจ้าหน้าที่ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ

5.5.5.4 คณะกรรมการฯ เสนอประธานกรรมการพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และ

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 13 ของ 24 หน้า |

จัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ (AF 02-01) เมื่อได้รับการแต่งตั้ง

5.5.5.5 คณะกรรมการฯ อาจขอแต่งตั้งเพิ่มเติม ในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจาก
 ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ


5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะต้องมีการเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของ
 จำนวนคณะกรรมการฯ ประจำ และให้รักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ตลอดทั้ง
 ขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาออกจากการประชุม จน
 เสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีกรรมการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน ในกรณี
 ทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลใน
 การขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561) และหากเกี่ยวข้องกับการ
 ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหาร
 และยาของกลุ่มประเทศยุโรป จะต้องมีผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กร่วมประชุมด้วย (Ethical
 considerations for paediatric trials EMA/146065/2012)
- (2) มีบุคคลจากสาขาวิชาชีพหรือผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณา
 โครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น
 เภสัชกร พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักการแพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย
 เป็นต้น
- (3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)
- (4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-
 affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)
- (5) มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชาย และเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011)

หมายเหตุ: การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้น หากไม่มีกรรมการที่มีความ
 เชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือกรรมการที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวน
 ไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการฯ สมทบเข้าร่วมประชุม

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 14 ของ 24 หน้า |

5.7 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

ผู้อำนวยการ สวทช. เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ และสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ด้วยทรัพยากรที่เพียงพอ ซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และทรัพยากรทางการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินการตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงพื้นที่สำนักงาน อุปกรณ์ และวัสดุสิ้นเปลือง เพื่อการจัดเก็บไฟล์ของคณะกรรมการฯ และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ (WHO 2011) โดยมอบหมายให้ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย สวทช. ซึ่งประกอบด้วย ผู้อำนวยการฝ่ายฯ และเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 4 คน โดยคัดเลือกและแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ที่เหมาะสมอย่างน้อย 1 คน เพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.1 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

5.7.1.1 บริหารจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้อง


- (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (3) จัดให้มีทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่ (AF 02-02)
- (4) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ รวมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม
- (5) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน และแจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และหลักเกณฑ์

5.7.1.2 บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการฯ

- (1) จัดประชุมคณะกรรมการฯ อย่างสม่ำเสมอ
- (2) เตรียมและเก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม

5.7.1.3 ประสานงานและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพ

- (1) ติดต่อกับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัย
- (2) รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) ให้ข้อมูลใหม่ๆ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
- (4) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (5) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่และคณะกรรมการฯ

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 15 ของ 24 หน้า |

(6) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปีเพื่อเสนอต่อรอง
ผู้อำนวยการฯ

- 5.7.2 หน้าที่ของผู้อำนวยการฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
- 5.7.2.1 ดูแลการดำเนินงานในคณะกรรมการฯ ให้มีประสิทธิภาพ
- 5.7.2.2 รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไป
ด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.7.2.3 กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่น ของฝ่ายฯ
ให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของสำนักงาน โดยจัดทำรายงาน
ประจำปีเสนอต่อสำนักงานฯ
- 5.7.2.4 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 5.7.3 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
- 5.7.3.1 ตรวจรับเอกสารโครงการวิจัย
- 5.7.3.2 ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 5.7.3.3 ช่วยเหลือผู้อำนวยการฝ่ายฯ ประธานกรรมการ เลขานุการ และคณะกรรมการฯ
ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อ
5.7.1 ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.7.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วม
การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรม
จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพในมนุษย์ การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการ
วิจัยประเภทต่างๆ โดยเน้นถึงหลักเกณฑ์จริยธรรมจาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้งระเบียบวิธี
วิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) ส่วนประกาศของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัย
และการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีการ
ทบทวนความรู้อย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

5.8.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ ต้องมีความรู้เรื่องต่อไปนี้


| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 16 ของ 24 หน้า |

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- (2) จริยธรรมการวิจัย
 - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
 - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (3) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011
- (4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (5) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการฯ

5.8.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- 5.8.2.1 มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- 5.8.2.2 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทราบโดยทั่วถึง เกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.8.2.3 ประธานกรรมการหรือเลขานุการ คัดเลือกหรือส่งกรรมการและเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.8.2.4 ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.8.2.5 ผู้อำนวยการฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย/ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการโดยวิธีต่างๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงานอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.8.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 17 ของ 24 หน้า |

5.8.3.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย ต้องทำสรุปรายงานให้เลขาธิการเมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่ (AF 02-02)

5.8.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัย เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่ (AF 02-02)

5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ

5.9.1 ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interests)

คณะกรรมการฯ ต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แร้งกตตันอาจมาจากหลายทางไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการฯ ต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใดๆ และหาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

5.9.1.1 การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะ เป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือความสัมพันธ์อื่นๆ เช่น

- (1) การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา
- (2) มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือดหรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม
- (3) กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์/กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น
- (4) กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น การเข้าถึง

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 18 ของ 24 หน้า |


แหล่งทุน หรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม

5.9.1.2 กำหนดให้คณะกรรมการฯ ทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใดๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่างๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นดังนี้

- (1) กรรมการทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย
- (2) เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น กรรมการต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวน และปฏิเสธการทบทวน/พิจารณา หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- (3) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการฯ เต็มชุด กรรมการต้องเปิดเผยทันทีถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาถึงผลกระทบ ไม่ควรอยู่ในห้องประชุม และไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- (4) เลขานุการทำการบันทึกกรายชื่อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปราย และลงมติโครงการวิจัยที่กรรมการดังกล่าวมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในรายงานการประชุมด้วย


5.9.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับไว้ดังนี้ “การรักษาความลับ คือ การป้องกัน

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 19 ของ 24 หน้า |

การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย” การเป็นกรรมการจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ ของผู้ให้ทุนการวิจัย รวมทั้งข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและผู้เกี่ยวข้องต้องไม่นำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบเพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการฯ ต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

- 5.9.2.1 กรรมการและผู้เกี่ยวข้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการฯ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่างๆ ของโครงการวิจัย
- 5.9.2.2 ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธานกรรมการทราบภายใน 2 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ
- 5.9.2.3 ในกรณีการนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการฯ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว
- 5.9.2.4 ในกรณีผู้เข้าเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการฯ หรือผู้ตรวจเยี่ยมการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 20 ของ 24 หน้า |

5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษาแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

5.9.3.1 คณะกรรมการฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (ฉบับลงนามครั้งเดียว ครอบคลุมช่วงวาระการเป็นกรรมการ) (AF 02-03) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการฯ เต็มชุด กรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที เพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาถึงผลกระทบ และไม่ควรอยู่ในห้องประชุม และไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการฯ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์

5.9.3.2 กรรมการและที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการ (AF 02-04) ในการทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย

5.9.3.3 สำหรับเจ้าหน้าที่ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยประจำปี สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการวิจัย (AF 02-05)


5.9.3.4 หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงาน รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ

5.9.3.5 สำหรับผู้มาเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องลงนามในแบบรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เข้าร่วมประชุม (AF 02-06) ก่อนการเข้าร่วมประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม โดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมชมสังเกตการณ์

5.9.3.6 เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่ฝ่ายส่งเสริมจรรยาบรรณการวิจัย เป็นเอกสารของสำนักงานฯ

5.10 การลงนาม

5.10.1 การลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ในการ


| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 21 ของ 24 หน้า |

ดำเนินงานตามแนวทางในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ จะรองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature หรือ e-Signature) ให้มีผลทางกฎหมาย เช่นเดียวกับการลงลายมือชื่อบนเอกสาร


- 5.10.2 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น จะต้องดำเนินการตามประกาศ สวทช. เรื่อง การจัดทำสัญญาอิเล็กทรอนิกส์หรือหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นจะต้องมีรูปแบบที่เชื่อถือได้ตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย
- 5.10.3 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่กฎหมายรองรับ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- (1) ระบุเจ้าของลายมือชื่อได้ว่าเป็นของใคร หมายถึง สิ่งที่นิยามไว้ ไม่ว่าจะเป็น ตัวอักษร ตัวหนังสือ ตัวเลข หรือ สัญลักษณ์อื่นใด ที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ที่สามารถระบุตัวตนได้
 - (2) ระบุเจตนาของเจ้าของลายมือชื่อต่อข้อความที่ลงนาม
 - (3) ใช้วิธีการที่เชื่อถือได้
- 5.10.4 ลายมือชื่อที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้
- (1) ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อได้
 - (2) ข้อมูลที่ใช้สร้างลายมือชื่อ อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อ
 - (3) สามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่อ/ข้อความ นับแต่เวลาที่ได้สร้างขึ้น

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|------------------|---|
| การวิจัยในมนุษย์ | กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 22 ของ 24 หน้า |

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|---|--|
| | <p>เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ บรรดาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้านการแพทย์ และการสาธารณสุข</p> |
| โครงการวิจัย | <p>โครงการวิจัยที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)</p> |
| ผู้วิจัย | <p>บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ที่สังกัดสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น</p> |
| NECAST, SIDCER-FERCAP, AAHRPP | <p>ระบบการรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับชาติและนานาชาติ</p> |
| ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interests) | <p>การที่ผู้วิจัย กรรมการ หรือผู้ดำรงตำแหน่งและมีอำนาจในการตัดสินใจ มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือความสัมพันธ์อื่นๆ ทำ</p> |

| | | |
|---|---|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 23 ของ 24 หน้า |

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|---|--|
| | ให้ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างอิสระและเป็นกลาง |
| ข้อมูลความลับ | ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ ของผู้ให้การวิจัย รวมทั้งข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง |
| การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature หรือ e-Signature) | อักษร อักขระ ตัวเลข เสียงหรือสัญลักษณ์อื่นใด ที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งนำมาใช้ประกอบกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุตัวบุคคล ผู้เป็นเจ้าของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น และเพื่อแสดงว่า บุคคลดังกล่าวยอมรับข้อความในข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น |

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, (WHO 2011)
- 7.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)
- 7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)
- 7.4 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)
- 7.5 Ethical considerations for pediatric trials EMA/146065/2012
- 7.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชกิจจานุเบกษา หน้า 17 เล่ม 135 ตอนพิเศษ

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB) | NSTDA-IRB SOP 02/01.0 |
| | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Constitution of Institutional Review Board | หน้า 24 ของ 24 หน้า |

286 ง วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561

- 7.7 ประกาศ สวทช. เรื่อง การจัดทำสัญญาอิเล็กทรอนิกส์หรือหนังสืออิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ วันที่ 15 สิงหาคม 2565
- 7.8 ข้อเสนอแนะมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ว่าด้วยแนวทางการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ แนวทางการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature Guideline) สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม วันที่ 29 พฤษภาคม 2563

8. ภาคผนวก

- AF 02-01 บัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ
- AF 02-02 ทะเบียนแฟ้มประวัติคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยและเจ้าหน้าที่
- AF 02-03 แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (ฉบับลงนามครั้งเดียวครอบคลุมช่วงวาระการเป็นกรรมการ)
- AF 02-04 แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการ
- AF 02-05 แบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยประจำปี สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการวิจัย
- AF 02-06 แบบรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เข้าร่วมประชุม

9. ประวัติการแก้ไข

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | แสดงการแก้ไขหลัก |
|----------|---------|--------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |