คำสั่งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ที่ ๑๕๑ /๒๕๖๙

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

โดยที่ได้มีคำสั่งสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ที่ ๗๘๙/๒๕๖๗ สั่ง ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ซึ่งครบวาระการดำรงตำแหน่ง เมื่อวันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๓๔ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ โดยมีองค์ประกอบ ดังนี้

๑.	รองผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนา	ที่ปรึกษา
๒.	ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์	ประธานกรรมการ
๓.	ศาสตราจารย์เกียรติคุณจันทรา เหล่าถาวร	กรรมการ
๔.	ศาสตราจารย์เกียรติคุณจริยา เลิศอรรฆยมณี	กรรมการ
๕.	ศาสตราจารย์โสรัจจ์ หงศ์ลดารมภ์	กรรมการ
๖.	พลเอก ถนอม สุภาพร	กรรมการ
๗.	นายจินตมัย สุวรรณประทีป	กรรมการ
๘.	นางดวงพร พลพานิช	กรรมการ
๙.	นางสาวบุญญาวัณย์ อยู่สุข	กรรมการ
๑๐.	นายปิยวุฒิ ศรีชัยกุล	กรรมการ
๑๑.	นายพศิน อิศรเสนา ณ อยุธยา	กรรมการ
๑๒.	นางสาวพีร์ จารุอำพรพรรณ	กรรมการ
๑๓.	นายภานุมาศ บัวจีน	กรรมการ
๑๔.	นางสาวสายพิณ ศุพุทธมงคล	กรรมการ
๑๕.	นางฐิติวรรณ เกิดสมบุญ	กรรมการและเลขานุการ
๑๖.	นางสาวรุจิกร ทรัพย์สมปอง	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะกรรมการ...

ให้คณะกรรมการดังกล่าวมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

๑. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย

๒. ปฏิบัติงานตามกฎหมาย กฎ ข้อบังคับ ระเบียบ ประกาศ และคำสั่ง ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้องสอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศและระดับสากลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์

๓. พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานรัฐอื่นหรือเอกชน ที่ต้องการทำการวิจัยในสำนักงานหรือผู้วิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงาน ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ ๓, SIDCER-FERCAP, AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว ไม่ต้องนำเข้ามารับการพิจารณาจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติอีก แต่จะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการเพื่อทราบ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติขอสงวนสิทธิ์ที่จะติดตามโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นแล้วหากมีเหตุผลอันสมควร

๔. ทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง ตลอดจนถอนหรือระงับการรับรองที่เคยให้ไว้ก่อนหน้านั้น

๕. กำกับดูแลและดำเนินการทบทวนการวิจัยในมนุษย์ที่กำลังดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่องตามช่วงเวลาที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งสามารถระงับหรือยุติการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าการวิจัยนั้นไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่สมเหตุสมผลจากที่ได้รับการรับรอง เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

๖. กำหนดหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ หรือวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับกฎหมายและมาตรฐานสากล และมีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขอย่างสม่ำเสมอตามความจำเป็นและเหมาะสม

๗. เสนอผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติเพื่อแต่งตั้งกรรมการ กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ คณะทำงาน หรือผู้ทรงคุณวุฒิเพิ่มเติม เพื่อให้ความเห็นต่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติหรือเพื่อช่วยปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม ตลอดจนเสนอถอดถอนบุคคลดังกล่าว

๘. ให้คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยและสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ในการดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการภายในสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ตลอดจนผู้วิจัยที่รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานพัฒนา

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ หรือภาคเอกชนที่ใช้พื้นที่ในสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามนโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

๙. รักษาข้อมูลที่เป็นความลับและข้อมูลส่วนบุคคลของโครงการวิจัยในมนุษย์ ไว้เป็นความลับตลอดไป แม้จะพ้นจากการเป็นกรรมการแล้ว เว้นแต่กฎหมายให้อำนาจกระทำได้ หรือเจ้าของข้อมูลที่เป็นความลับหรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลยินยอมให้กระทำได้ หรือข้อมูลนั้นกลายเป็นข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลที่เป็นความลับแล้วโดยชอบด้วยกฎหมาย

๑๐. เปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และไม่มีส่วนร่วมในการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ใด ๆ ที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ กรณีเมื่อเข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มคณะ คณะกรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที

๑๑. ปฏิบัติงานอื่นตามที่ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติมอบหมายและโดยเฉพาะให้มีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

ประธานกรรมการ

๑. กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

๒. ให้ความเห็นชอบรายชื่อกรรมการและกรรมการสมทบ

๓. ให้ความเห็นชอบรายชื่อที่ปรึกษาอิสระเพื่อทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นตามที่เลขานุการเสนอชื่อ

๔. มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่กรรมการและผู้ที่เกี่ยวข้อง

๕. คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

๖. ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption review)

๗. ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย

๘. สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย

๙. เสนอให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจหรือกรณีพิเศษ

๑๐. ลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

กรรมการ

๑. ทบทวนหรือพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption review) เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่

๒. ทบทวน...

๒. ทบทวนหรือพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review) เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่

๓. ทบทวนโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) เมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่ ก่อนการประชุมคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

๔. เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๓ ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี

๕. เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินและให้ความเห็นเบื้องต้น

๖. เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการ และเข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง ๑ ครั้ง ทุก ๒ ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

๗. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย

กรรมการสมทบ

๑. ทบทวนหรือพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่

๒. เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

๓. ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

๔. เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนเข้าร่วมปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการสมทบ และเข้าร่วมการฝึกอบรมต่อเนื่อง ๑ ครั้ง ทุก ๒ ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

เลขานุการ

๑. บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

๒. คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

๓. ให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ทบทวนหรือพิจารณาโครงการวิจัยตามที่เจ้าหน้าที่เสนอชื่อ

๔. เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น

๕. ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption review)

๖. ทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้วที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ได้

๗. ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

๘. รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานกรรมการมอบหมาย

๙. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย

ผู้ช่วยเลขานุการ...

ผู้ช่วยเลขานุการหรือเจ้าหน้าที่

๑. เสนอรายชื่อผู้ทบทวนหรือพิจารณาโครงการวิจัย

๒. ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ ในกรณีที่เลขานุการไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

๓. ช่วยเหลือเลขานุการในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประชุมและบันทึกผลการประชุม

๔. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๙ เป็นต้นไป โดยให้มีวาระในการดำรงตำแหน่ง ๒ ปี

สั่ง ณ วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๙

(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ