
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 1 ของ 2</p>

สารบัญ


บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	1
2.	ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ	1
	2.1 ความสัมพันธ์กับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี	1
	2.2 ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น	2
	2.3 ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย	3
	2.4 ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้	4
3.	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	4
	3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการ	4
	3.1.1 กรรมการด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (medical science committee)	4
	3.1.2 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิทยาศาสตร์และสาขาอื่นนอกเหนือ จากทางการแพทย์ (non-medical science committee)	4
	3.1.3 กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (lay person)	5
	3.1.4 กรรมการบุคคลภายนอก	5
	3.1.5 ที่ปรึกษาอิสระ (independent consultants)	5
	3.2 ความหลากหลายของคณะกรรมการ	5
	3.3 การได้มาซึ่งประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	5
	3.4 การได้มาซึ่งรองประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	7
	3.5 การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ วาระการปฏิบัติงานและ หน้าที่	7
	3.6 การได้มาซึ่งกรรมการประจำ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่	9

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 2 ของ 2</p>

บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี (ต่อ)

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
4.	การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	11
	4.1 การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ	11
	4.2 ค่าตอบแทนที่กรรมการฯ จะได้รับตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามธิบดี พ.ศ. 2561	12
	4.3 ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการ ฯ	13
	4.4 การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนของ กรรมการฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of interest management)	14
	4.5 มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)	14
	4.6 เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	15
5.	หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 1 ของ 15

บทที่ 1

โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี


1. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณบดี คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เป็นผู้เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ และเลขาธิการ ให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง (ตามประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ 2559) โดยรองคณบดีฝ่ายวิจัยเป็นผู้เสนอรายชื่อประธานคณะกรรมการฯ ให้คณบดีฯ เป็นผู้พิจารณาคัดเลือก สำหรับตำแหน่งอื่น ๆ ได้แก่ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการคัดเลือกโดยได้รับความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์ของคณะกรรมการฯ

2. ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับหน่วยงานอื่นๆ

2.1) ความสัมพันธ์กับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

- 1) คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มีหน้าที่ประกาศนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนภายในคณะฯ และเสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง พร้อมทั้งให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ
- 2) คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่และงบประมาณ แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3) คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ต้องให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปฏิบัติงานทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทน แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในกรณีที่ถูกร้องในทางแพ่ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 2 ของ 15</p>

4) ผู้บริหารระดับสูงของคณะฯ อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วให้ดำเนินการวิจัยในคนได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดำเนินการวิจัยในคณะฯ ได้

5) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผู้บริหาร ดังนี้


- การรายงานผลการดำเนินงานตามปกติ ได้แก่
 - ผลการดำเนินงานประจำปี ต่อคณบดีผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย
 - รายงานการจัดเก็บค่าธรรมเนียมนิติการพิจารณาโครงการวิจัยต่อรองคณบดีฝ่ายวิจัย
- การรายงานกรณีพิเศษ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรายงานผลการพิจารณาต่อคณบดีฯ ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม ในกรณียุติการรับรองโครงการวิจัย อันเนื่องมาจากเหตุดังต่อไปนี้ ได้แก่

- กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) หรือปัญหาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ล่วงหน้า แต่มีเหตุสนับสนุนให้เชื่อได้ว่าน่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- กรณีที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยผิดหลักจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน เช่น ใจไม่ขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

2.2) ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายใน และภายนอกคณะฯ แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน มีเสรีภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 3 ของ 15</p>

ในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบันโดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความสัมพันธ์กับสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) ในฐานะหนึ่งในภาคีซึ่งมีข้อตกลงร่วมกันคือ

2.2.1 โครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบันซึ่งเป็น sponsored clinical trial จะส่งต่อให้ทาง CREC ทำการพิจารณาเพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อน

2.2.2 การพิจารณา local issue ที่ได้รับจากทาง CREC จะดำเนินการแบบ exemption

2.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเป็นผู้พิจารณา local SAE และ local protocol violation โดยหากมีประเด็นสำคัญจะส่งต่อข้อมูลไปยัง CREC เพื่อดำเนินการต่อไป


คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นหนึ่งในคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้มีข้อตกลงร่วมว่า โครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบันภายในมหิดล จะพิจารณาที่เดียว โดยยึดถือตามต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการวิจัยหรือจำนวนอาสาสมัครว่ามาจากที่ใดมากที่สุด

2.3) ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัย ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เรียบร้อยก่อนเริ่มดำเนินงาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็น และรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้ง เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของทุกส่วนงานของคณะฯ หัวหน้าโครงการวิจัย จะส่งข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง ผ่านระบบ EC E-Submission Online

- ในกรณีที่เป็นโครงการในคณะฯ กระบวนการกำกับดูแลทั้งหมด อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 4 ของ 15

- ในกรณีที่เป็นโครงการพหุสถาบัน ผู้วิจัยสังกัดอยู่ในหลายสถาบัน กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัย อยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะส่วนที่ผู้วิจัยของคณะฯ รับผิดชอบ หรือส่วนของงานวิจัยที่เกิดขึ้นในคณะฯ

2.4) ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ และพระราชบัญญัติที่มีกำหนดไว้

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา องค์กรอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) พระราชบัญญัติสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ 2558 / พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ 2562 เป็นต้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของ แพทยสภา พ.ศ. 2549 ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วยโดยแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา กระทรวงสาธารณสุข (พ.ศ. 2541) และพรบ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 (มาตรา7 และ9) กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ

3. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ


3.1) คุณสมบัติของคณะกรรมการ

3.1.1) กรรมการด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (medical science committee)

- เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ แพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ หรือ สาขาอื่น ๆ
- ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแขนงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH-GCP เป็นต้น

3.1.2) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิทยาศาสตร์และสาขาอื่นนอกเหนือจากทางการแพทย์ (non-medical science committee)

- เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นปริญญาบัตรทางด้านใดด้านหนึ่งดังต่อไปนี้ คือ วิทยาศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์อื่น ๆ นอกเหนือจาก 3.1.1 สังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ กฎหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 5 ของ 15

- ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และแขนงอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบวิธีวิจัย ICH-GCP เป็นต้น

3.1.3) กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (lay person)

- ไม่เป็นผู้มีคุณสมบัติตามข้อ 3.1.1 และ 3.1.2
- ไม่เป็นผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพสาขาใดสาขาหนึ่งที่มีสมาคมวิชาชีพรับรองเช่น กฎหมาย บัญชี วิศวกรรม เป็นต้น
- ได้ผ่านการฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

3.1.4) กรรมการบุคคลภายนอก

- เป็นผู้ที่ไม่ได้มีตำแหน่งใดๆในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีหรือได้รับการจ้างจากคณะฯ
- มีคุณสมบัติตามข้อ 3.1.1 3.1.2 หรือ 3.1.3
- อาจเป็นบุคคลเดียวกับข้อ 3.1.1 3.1.2 หรือ 3.1.3


3.2) ความหลากหลายของคณะกรรมการ

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอและอาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จึงควรมีความหลากหลายโดยประกอบด้วย

- กรรมการทั้งเพศหญิง และ เพศชาย
- กรรมการที่มีความรู้ทั้งทางวิทยาศาสตร์ และสังคมศาสตร์
- กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (lay person)
- กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะฯ ที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

3.3) การได้มาซึ่งประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

3.3.1) รองคณบดีฝ่ายวิจัยเป็นผู้เลือกสรรและได้รับความเห็นชอบจากคณบดี เพื่อเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ ซึ่งเป็นข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย หรืออาจารย์พิเศษของมหาวิทยาลัยมหิดล


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 6 ของ 15</p>

3.3.2) วาระการปฏิบัติงาน 4 ปี

- อาจได้รับการแต่งตั้งซ้ำตามความเหมาะสม
- พันหน้าที่เมื่อครบวาระ หรือพันหน้าที่ก่อนครบวาระ ด้วยเหตุต่างๆ เช่น เสียชีวิต หรือ ลาออก เป็นต้น
- หากเป็นการพันหน้าที่ก่อนครบวาระ คณะฯจะต้องดำเนินการเสนอรายชื่อประธานคณะกรรมการฯ ใหม่ผ่านคณบดี ให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง ภายใน 60 วัน เพื่อทดแทนผู้ที่พันหน้าที่ก่อนครบวาระโดยประธานใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

3.3.3) หน้าที่ของประธานคณะกรรมการ ฯ

- 1) กำหนดรายชื่อกรรมการ ผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงร่างวิจัย ตามความเหมาะสม สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ สมควรพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน (Expedited review) จะมอบหมายให้กรรมการผู้มีประสบการณ์เป็นผู้ทบทวนโครงร่างวิจัย โดยคำนึงถึงความรู้ความชำนาญของกรรมการที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยนั้น
- 2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Exemption from regular review, Expedited review และ Full board review ตามความเหมาะสม
- 3) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ โดยประธานคณะกรรมการฯ อาจมอบหมายหน้าที่นี้แก่รองประธานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ท่านอื่นตามความเหมาะสม หากประธานคณะกรรมการฯ ติดภารกิจ ไม่สามารถมาเข้าประชุมได้ตามกำหนด
- 4) ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้
 - หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
 - เอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 5) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการใหม่ โดยได้รับความเห็นชอบเอกฉันท์ของคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อผ่านคณบดีฯ ให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง
- 6) เป็นผู้คัดเลือกกรรมการให้ทำหน้าที่ผู้พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (Expedited review)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 7 ของ 15</p>


- 7) เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายโครงการวิจัยที่ยกเว้นการทบทวนตามปกติ (exemption from regular review) หรือโครงการวิจัยที่มีข้อตกลงให้พิจารณาอย่างรวดเร็วตาม MOU ของมหาวิทยาลัยมหิดล และคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committees : CREC)
- 8) เป็นผู้แต่งตั้งบุคคลเป็นอนุกรรมการ เพื่อทำหน้าที่ต่างๆ ตามความจำเป็น เช่น คณะอนุกรรมการตรวจสอบหน่วยวิจัยเมื่อมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้น
- 9) เสนอคณบดีฯ ผ่านรองคณบดีฝ่ายวิจัย เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบันครบวาระ 90 วันทำการ เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน

3.4) การได้มาซึ่งรองประธานคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 3.4.1) ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกรองประธานคณะกรรมการฯ จากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย อาจารย์พิเศษ หรือบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล โดยจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์จากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อผ่านคณบดีฯ ให้อธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง
- 3.4.2) วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการฯ
- 3.4.3) หน้าที่ของรองประธานคณะกรรมการฯ
 - 1) ดำเนินการประชุมแทนประธานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้
 - 2) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ
 - 3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานคณะกรรมการฯ หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3.5) การได้มาซึ่งเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่

- 3.5.1) ประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการจากข้าราชการประจำ ข้าราชการบำนาญ พนักงานมหาวิทยาลัย


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 8 ของ 15</p>

อาจารย์พิเศษ หรือบุคคลภายนอก ตำแหน่งละ 1 คนโดยจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์จากคณะกรรมการฯ และเสนอชื่อเลขานุการผ่านคณบดีฯ ให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง ส่วนผู้ช่วยเลขานุการเสนอชื่อให้คณบดีเป็นผู้ประกาศแต่งตั้ง

3.5.2) วาระการปฏิบัติงาน เช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการฯ กรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ พ้นหน้าที่ก่อนครบวาระ ให้ปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานคณะกรรมการฯ คนใหม่

3.5.3) หน้าที่ของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

- 1) คัดกรองจำแนกประเภทโครงการวิจัยเป็นประเภท Exemption, Expedited และ Full-board review เพื่อนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ ในการกำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย และ ติดตามให้เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารที่จำเป็นให้กรรมการให้เรียบร้อยตามกำหนด
- 2) ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยประเภท Expedited review และ Full board review ตามความเหมาะสม
- 3) ตรวจสอบการจัดโครงการวิจัยใหม่ และการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วเข้าวาระประชุม
- 4) นำเสนอรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ต่อที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย
- 5) นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยแก่ที่ประชุม และแจ้งมติที่ประชุมแก่ผู้วิจัย
- 6) สรุปรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย แจ้งแก่ที่ประชุม และดำเนินการตามมติที่ประชุม
- 7) รวบรวมความเห็นของที่ประชุม และทำบันทึกแจ้งผู้วิจัยให้ดำเนินการ เสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อลงนาม
- 8) ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม ซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 9) ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 9 ของ 15</p>

10) ลงนามแทนประธานคณะกรรมการฯ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ

11) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานคณะกรรมการฯ หากประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3.6) การได้มาซึ่งกรรมการประจำ วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่


3.6.1) กรรมการประจำต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติที่ระบุในข้อ 3.1 กรณีที่เป็นการตั้งกรรมการใหม่ทั้งชุด รองคณบดีฝ่ายวิจัย ประธานคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่คัดเลือกกรรมการฯ ใหม่ กรณีที่เป็นการคัดเลือกเพื่อทดแทนหรือเพิ่มเติมให้ประธานเป็นผู้สรรหาโดยได้รับความเห็นชอบเป็นเอกฉันท์ของคณะกรรมการฯ ที่มีอยู่เดิม

3.6.2) วาระการปฏิบัติงาน

- มีวาระครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่ออายุการทำงานได้ตามความเหมาะสม
- พ้นหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ลาออก หากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม
- หากลาออก หรือประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ลาออกก่อนครบวาระ ประธานคณะกรรมการฯ จะเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ให้คณบดีฯ ประกาศแต่งตั้งใหม่ภายใน 60 วัน กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

3.6.3) หน้าที่ของกรรมการประจำ

- 1) เข้าร่วมประชุมอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้ครบองค์ประชุม กรณีที่ไม่เข้าประชุมตามที่กำหนดไว้หากไม่สามารถเข้าประชุมได้เนื่องจากติดภารกิจหรือติดราชการ ขอให้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างช้าภายใน 7 วันทำการ ก่อนการประชุม
- 2) ทบทวนพิจารณา ให้ความเห็น ข้อเสนอแนะ และลงมติในการตัดสินใจรับรองโครงการวิจัย ทุกโครงการในการประชุม Full-board
- 3) กรรมการบางท่านจะได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) สำหรับโครงการวิจัยและนำเสนอในที่ประชุม Full-board สำหรับการพิจารณาโครงการแบบครบองค์ประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 10 ของ 15

- 4) กรรมการฯ ที่มีประสบการณ์สูง อาจได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่เป็นกรรมการ Expedited reviewer เพื่อดำเนินการพิจารณาแบบเร่งด่วนตามที่ประธานคณะกรรมการฯ กำหนด
- 5) หากกรรมการฯ มีความจำเป็นจะต้องเข้าประชุมล่าช้ากว่าเวลาที่กำหนด หรือจะต้องออกจากที่ประชุมก่อนสิ้นสุดการประชุม ขอให้กรรมการฯ แจ้งแก่ประธานคณะกรรมการฯ ล่วงหน้าเพื่อให้สามารถดำเนินการประชุมได้อย่างครบองค์ประชุม (Quorum) ตลอดการประชุม
- 6) กรณีมีการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกรรมการจะต้องแจ้งให้ประธานกรรมการทราบและออกจากการประชุมชั่วคราวในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

3.7) การได้มาซึ่งกรรมการเสริม วาระการปฏิบัติงานและหน้าที่


3.7.1) กรรมการเสริมต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติที่ระบุในข้อ 3.1 ซึ่งมาจากการคัดเลือกของผู้บริหารภาควิชาต่างๆ ในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

3.7.2) วาระการปฏิบัติงาน

- มีวาระครั้งละ 4 ปี ซึ่งจะต่ออายุการทำงานได้ตามความเหมาะสม
- พ้นหน้าที่เมื่อหมดวาระ หรือลาออกก่อนครบวาระ หรือประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ลาออก หากไม่สามารถทำหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม
- หากลาออก หรือประธานคณะกรรมการฯ ขอให้ลาออกก่อนครบวาระ ประธานคณะกรรมการฯ จะขอให้ผู้บริหารภาควิชาเสนอชื่อกรรมการฯ ใหม่ให้ครบดัตฯ ประกาศแต่งตั้งใหม่ภายใน 60 วัน กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของกรรมการฯ ผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

3.7.3) หน้าที่ของกรรมการเสริม

- 1) เข้าร่วมประชุมเมื่อได้รับการมอบหมายจากประธานหรือเลขาฯ
- 2) ทบทวนพิจารณา ให้ความเห็น ข้อเสนอแนะ และลงมติในการตัดสินใจรับรองโครงการวิจัย สำหรับโครงการที่ตรงกับความเชี่ยวชาญในการประชุม Full-board

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 11 ของ 15</p>

- 3) เป็นผู้ทบทวนหลัก (Primary reviewer) สำหรับโครงการวิจัยที่ตรงกับความเชี่ยวชาญและนำเสนอในที่ประชุม Full-board สำหรับการพิจารณาโครงการแบบครบองค์ประชุม
- 4) เป็นผู้ทบทวนแบบเร่งด่วน Expedited reviewer ของโครงการที่ตรงกับความเชี่ยวชาญตามที่ประธานคณะกรรมการฯ กำหนด
- 5) กรณีที่มีการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกรรมการเสริมจะต้องแจ้งให้ประธานกรรมการทราบและขอยกเว้นไม่พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ


4. การบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4.1) การฝึกอบรมให้ความรู้แก่กรรมการฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน ได้มาตรฐานสม่ำเสมอ และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา กรรมการฯ ใหม่จะต้องได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และมีการชี้แจงให้ทราบแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นอย่างดีก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่กรรมการ โดยการอบรม SOP ฉบับล่าสุด และการอบรมแนวทางการทบทวนโครงการวิจัยในด้านจริยธรรม

กรรมการฯ ทุกท่านจะต้องเข้าอบรม (training) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หัวข้อ 6.1 คุณสมบัตินี้ของคณะกรรมการ ข้อ 4 กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการฯ ใหม่แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยังมีหน้าที่สนับสนุนให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับกรรมการทั้งคณะ เพื่อให้ทราบการปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่นการปรับปรุง SOP การเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย ข้อระเบียบบังคับ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัย


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 12 ของ 15</p>

ของนานาชาติ โดยกรรมการทุกคนต้องได้รับการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี เพื่อให้กรรมการฯ ทุกท่านมีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีกทางหนึ่งด้วย

4.2) ค่าตอบแทนที่กรรมการฯ จะได้รับ

ตามประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี พ.ศ. 2561

- 1) กำหนดหลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนด้านจริยธรรมการวิจัยในคนไว้ดังนี้
 - 1.1) ให้จ่ายเงินค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยพิจารณาแบบ เร่งด่วน (Expedited Review) ในอัตราคนละ 200 บาท ต่อ 1 โครงการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาไม่เกิน 3 คนต่อ 1 โครงการวิจัย)
 - 1.2) ค่าตอบแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยฉบับเต็มรูปแบบ (Full Board Review)
 - 1.2.1) กรณีศึกษาโครงการวิจัยของบุคลากรสังกัดคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ในอัตราคนละ 300 บาท ต่อ 1 โครงการวิจัย (สำหรับกรรมการที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการ)
 - 1.2.2) กรณีโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากภาคเอกชน ในอัตราคนละ 1,000 บาท ต่อ 1 โครงการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการและนำเสนอในที่ประชุมไม่เกิน 3 คนต่อ 1 โครงการวิจัย)
 - 1.2.3) กรณีที่โครงการวิจัยจากภาคเอกชนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ส่งเอกสารหรือรายงานแก้ไขรายงานการปรับเปลี่ยนแก้ไขโครงการวิจัย (amendment) ปรับปรุงคู่มือผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 13 ของ 15</p>

(Investigator' brochure) รายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) ในอัตราคนละ 300 บาท ต่อ 1 โครงการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการและนำเสนอในที่ประชุมไม่เกิน 3 คนต่อ 1 โครงการวิจัย)

- 2) ค่าเบี้ยประชุมแก่บุคลากรภายนอกคณะฯ ที่มีได้สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล และได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมในคน ในอัตราคนละ 1,500 บาทต่อครั้ง
- 3) ค่าเบี้ยประชุมแก่บุคลากรภายนอกคณะฯ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล /พนักงานมหาวิทยาลัยไม่เต็มเวลา และได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมในคน ในอัตราคนละ 500 บาทต่อครั้ง

หมายเหตุ : โดยค่าตอบแทนที่กรรมการฯ ได้รับมาจากเงินรายได้คณะฯ มิได้เกี่ยวข้องกับค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการ

4.3) ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการ ฯ


คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

4.4) การจัดการกับการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการฯ กับโครงการวิจัย (Conflict of interest management)

กรรมการจริยธรรมทุกคนที่เข้าร่วมประชุมจะต้องลงชื่อเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนเริ่มการประชุมทุกครั้ง

4.4.1) การมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน (Financial conflict of interest) ได้แก่กรณีต่อไปนี้

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินกับผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทเอกชน (บริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์) ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร หรือได้รับการสนับสนุนทางการเงินในรูปแบบอื่น เช่น เป็นที่ปรึกษาหรือเป็นวิทยากรของบริษัท

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 14 ของ 15

- กรรมการฯ หรือคู่สมรส มีส่วนได้ส่วนเสียกับนักวิจัย ในรูปแบบที่เป็นหุ้นส่วนมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงิน ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตร โดยมีมูลค่าเกิน 300,000 แสบบาทต่อปี

4.4.2) การมีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่เกี่ยวข้องทางการเงิน(Non-financial conflict of interest) ได้แก่ กรณีต่อไปนี้

- เป็นผู้วิจัยร่วม หรือ อาจารย์ที่ปรึกษา
- หรืออื่นใดที่อาจทำให้การตัดสินใจไม่เป็นโดยปราศจากอคติ

4.4.3) กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องดำเนินการดังนี้

- แจ้งกับประธานคณะกรรมการฯ ก่อนการประชุม
- ออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง แต่กรรมการฯผู้นั้นอาจให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้หากมีการร้องขอ


4.4.4) ประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาและดำเนินการดังต่อไปนี้

- ไม่กำหนดให้กรรมการฯผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary reviewer) หรือแสดงความคิดเห็น ต่อโครงการวิจัยนั้น
- แจ้งให้ที่ประชุมทราบเมื่อเริ่มประชุม
- ขอให้กรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการให้ความเห็นและลงคะแนนเสียง

หากกรรมการฯ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียออกจากการประชุมในขณะนั้นแล้ว ทำให้ไม่ครบองค์ประชุมที่จะลงคะแนนเพื่อตัดสินผลการพิจารณาโครงการได้ การพิจารณาโครงการจะต้องถูกเลื่อนออกไปจนกว่าจะมีกรรมการฯ ท่านอื่นมาเข้าประชุมในขณะนั้น และโครงการวิจัยนั้นอาจต้องถูกเลื่อนการตัดสินผลเป็นการประชุมวาระถัดไปภายใน 1 เดือนข้างหน้า ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิจาร์ณญาณของประธานคณะกรรมการฯ

4.5) มาตรการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องถือเป็นหน้าที่ที่จะรักษาความลับของโครงการวิจัย ที่ได้รับการเสนอเข้ามารับการพิจารณารับรองโดยเคร่งครัด และมีการดำเนินการดังต่อไปนี้


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 15 ของ 15

- ลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement) ทุกครั้งที่มีการแต่งตั้งวาระใหม่ ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของกรรมการฯ ทุกคน
- ส่งคืนเอกสารและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทุกรูปแบบที่ได้รับ กลับคืนมายังสำนักงานฯ เพื่อการเก็บรักษาหรือทำลาย

4.6) เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

มีหน้าที่เพื่อสนับสนุนงานด้านธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- 1) ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน และรับเอกสารโครงการวิจัยผ่านระบบ EC E-Submission Online
- 2) ติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง เพื่อขอข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการร้องขอของกรรมการฯ หรือชี้แจงรายละเอียดอื่นๆ เกี่ยวกับผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3) จัดส่งเอกสารโครงการวิจัยในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ผ่าน Google drive ให้แก่กรรมการฯ ผู้ได้รับมอบหมาย
- 4) จัดทำสรุปรายงานการประชุม และแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย ผ่านระบบ EC E-Submission Online
- 5) รับเอกสารของโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว เมื่อมีการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย (Protocol amendment), รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol deviation), รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report), การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close-out report) และจัดทำหนังสือเชิญประชุม
- 6) จัดเก็บเอกสาร/ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยอย่างมีระเบียบ ให้สามารถสืบค้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 7) รวบรวมสถิติเพื่อทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอต่อผู้บริหารตามกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 8) จัดทำสื่อสารสนเทศ (Website) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี	หน้าที่ 16 ของ 15

- 9) รับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจากผู้มาติดต่อ และนำเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนที่ได้รับการมอบหมาย เพื่อดำเนินการต่อ
- 10) รับทราบมาตรการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด รวมทั้งลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement) เมื่อเริ่มเข้ามาทำงานในฐานะเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และลงนามซ้ำอีกอย่างน้อยทุก 4 ปี โดยจะต้องเก็บเอกสารนี้ไว้ในแฟ้มประวัติของเจ้าหน้าที่แต่ละคนด้วย


เพื่อให้สามารถทำงานตามหน้าที่ดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะต้องมีการระดมการดังต่อไปนี้

- 1) มีการมอบหมายงานสำหรับเจ้าหน้าที่แต่ละคนอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และสามารถปฏิบัติงานทดแทนกันได้ หากมีการลาของเจ้าหน้าที่คนใดคนหนึ่ง
- 2) ให้การฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความเข้าใจในงานที่ต้องปฏิบัติ
- 3) มีการประชุมเจ้าหน้าที่ภายในสำนักงานฯ เพื่อติดตามงาน โดยจัดเป็นกระบวนการคุณภาพเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้อย่างสม่ำเสมอ
- 4) ส่งเสริมให้มีการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่ โดยให้เข้ารับการฝึกอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้อง อย่างสม่ำเสมอ เช่น การประกันคุณภาพงาน (Quality assurance) ทักษะภาษาอังกฤษ ทักษะในการติดต่อสื่อสาร และทักษะในการใช้สื่อสารสนเทศ เป็นต้น

5. หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน (Ethical principles)

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาชาติอารยประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้ ได้แก่

- Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, และ 2013)
- The Belmont Report (1978)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 1 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</p>	<p>หน้าที่ 17 ของ 15</p>

- The International Conference on Harmonization (ICH) , Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP) 2016
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (2016)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์)
- ประกาศแพทยสภาที่ 50/2549 เรื่อง คำที่ห้ามใช้ในการโฆษณา
- กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2554 โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- นโยบายกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2559
- ประกาศคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เรื่องข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน พ.ศ 2563
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ 2562