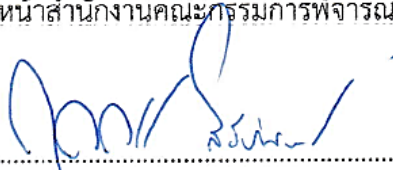
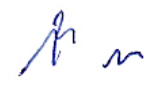




	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัตยชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	12
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	12
3	แผนภูมิ	12
4	วิธีปฏิบัติ	13
	4.1 โครงสร้างการบริหารงาน	13
	4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	13
	4.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	14
	4.4 การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	14
	4.5 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	15
	4.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	19
	4.7 คณะที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ	20
	4.8 ข้อตกลงการรักษาความลับ	21
	4.9 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)	21
	4.10 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน	21
5	นิยามศัพท์	22
6	ภาคผนวก	23
7	เอกสารอ้างอิง	23
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	24

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เทียบตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล


2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมเรื่อง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ การแต่งตั้งและ วาระการปฏิบัติงาน คุณสมบัติและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ การลาออกหรือการพ้นจากตำแหน่ง ก่อนครบวาระการปฏิบัติงานของกรรมการฯ การแต่งตั้งกรรมการทดแทน และการแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระ ตลอดจนการดำเนินการเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการอบรมอย่างต่อเนื่องของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

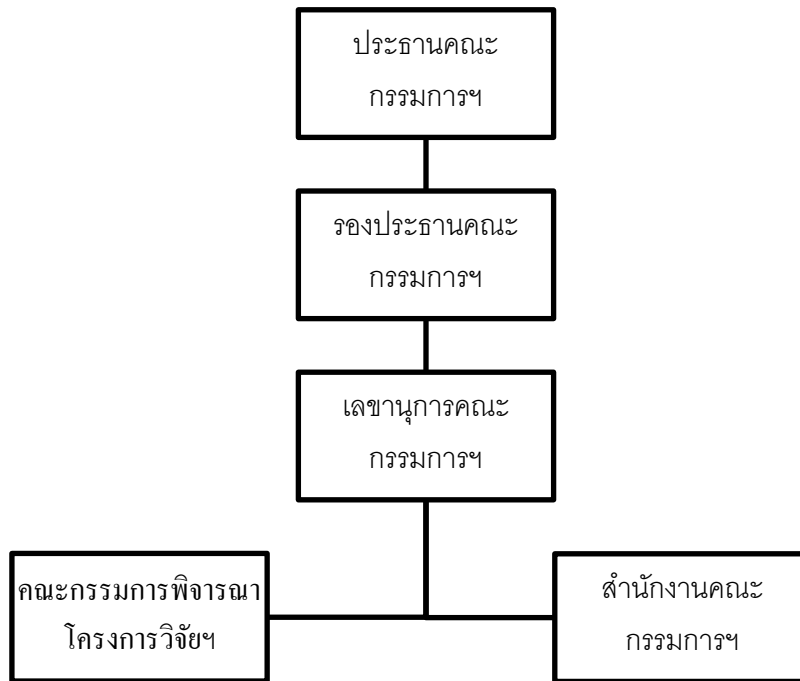
3. แผนภูมิ



รูปที่ 1 คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยขึ้นตรงต่อผู้อำนวยการสถาบัน ส่วนงานจริยธรรมการวิจัยซึ่งประกอบด้วยกรรมการตั้งงบประมาณใช้จ่ายของคณะกรรมการฯและสำนักงานคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้กลุ่มพัฒนาวิชาการศึกษาโรคติดเชื้อ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

ผู้อำนวยการสถาบัน



รูปที่ 2 โครงสร้างการบริหารภายในคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร


4. วิธีปฏิบัติ

4.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Institutional Review Board of the Bamrasnaradura Infectious Diseases Institute หรือ เรียกชื่อย่อว่า คณะกรรมการฯ (BIDI IRB) เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับผู้อำนวยการสถาบัน โดยมีการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยและงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นอิสระ

4.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (ICH GCP 3.2.1)

คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน และไม่มากกว่า 20 คนโดยมีคุณสมบัติดังนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (1) กรรมการฯ ทั้งเพศหญิงและชาย
- (2) กรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา เป็นต้น
- (3) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และอย่างน้อย 3 คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- (4) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดสถาบันบำราศนราดูร
- (5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ ทั้งนี้รวมถึง Lay-person

4.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

4.3.1 การแต่งตั้ง

- (1) ประธานคณะกรรมการฯ โดยการแต่งตั้งของผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน
- (2) ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอรายชื่อ คณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร


4.3.2 วาระการปฏิบัติงาน

ประธานคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี ตามที่ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูรแต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิจะได้รับการแต่งตั้งอีก

4.4 การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

คุณสมบัติของกรรมการฯ มีดังนี้

- (1) กรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนมาแล้ว


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (2) กรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
- (3) กรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- (4) กรรมการฯ ต้องลงนามใน คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ (RO 01.1_2565)
- (5) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ

4.5 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ

4.5.1 หน้าที่หลัก

- (1) พินิจพิเคราะห์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน (ICH GCP 3.1.1) โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทย และ ข้อบังคับแห่งวิชาชีพ
- (2) พิจารณาโครงการวิจัยในขอบเขตดังต่อไปนี้
 - (2.1) โครงการวิจัยที่ขอรับทุนสนับสนุนจากกรมควบคุมโรค หรือ หน่วยงานที่ขึ้นตรงต่อกรมควบคุมโรค (รวมถึงสถาบันบำราศนราดูร)
 - (2.2) โครงการวิจัยที่บุคลากรในสังกัดสถาบันบำราศนราดูรเป็นผู้วิจัยหลัก หรือ ผู้ร่วมวิจัย
 - (2.3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันบำราศนราดูร
 - (2.4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของสถาบันบำราศนราดูร
 - (2.5) โครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร หรือ อธิบดีกรมควบคุมโรค ให้พิจารณารับรอง


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (3) กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการฯ เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยและการรายงานเป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

4.5.2 หน้าที่เฉพาะ

ก. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- (2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงสร้างการวิจัย และ ลงนามในหนังสือ รับรองโครงสร้างการวิจัย และเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- (3) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการฯ เช่น การทบทวนโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ การรายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
- (4) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร
- (5) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร
- (6) แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาอิสระเฉพาะกิจ
- (7) แต่งตั้งหัวหน้าสำนักงานฯ ตามที่ได้รับการเสนอชื่อจากคณะกรรมการฯ และควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาระงานที่กำหนด
- (8) แต่งตั้งและมอบหมายงานให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวนอย่างน้อย 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัย
- (9) รายงานการปฏิบัติงาน และผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร ปีละ 1 ครั้ง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

ข. รองประธานคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย


ค. เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ระเบียบของสถาบันบำราศนราดูร
- (3) ทำงานร่วมกับคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบาย และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- (4) เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- (5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- (6) ตรวจสอบประเภทโครงการวิจัยใหม่เพื่อขอรับการรับรอง (Exemption, Expedited, Full-board)

ง. ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจที่ เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

จ. กรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย กำกับดูแลโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่าง สม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- (2) ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (3) ลงนามในเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ (RO 01.1_2565) และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- (4) เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน อย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนด ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย


ฉ. กรรมการเสริม (Alternate member) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ ทั้งนี้กรรมการเสริมดังกล่าวเป็นกรรมการเสริมแบบ Alternate-at-large กรณีที่กรรมการเสริมฯ มีคุณสมบัติตรงกับกรรมการหลัก เช่น ในการวิจัยทางคลินิก หากกรรมการหลักซึ่งเป็นกรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่ได้มาประชุม และมีกรรมการเสริมซึ่งเป็นกรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์ เหมือนกัน กรรมการเสริมดังกล่าวก็จะสามารถที่จะเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ให้ความเห็น และลงมติในที่ประชุมได้

กรณีที่กรรมการหลัก และกรรมการเสริม เข้าร่วมประชุมด้วยกัน และมีความถนัดเหมือนกัน กรรมการเสริมดังกล่าวจะสามารถเข้าร่วมประชุมได้ และให้ความเห็นในที่ประชุมเพื่อประกอบการให้การรับรอง หรือรับทราบ กรณีที่ลงมติแบบ **Consensus** แต่จะไม่สามารถลงมติได้หากจำเป็นต้องมีการลงมติด้วยการ **vote**

ช. หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาระงานที่กำหนด
- (2) กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่ บันทึกการประชุม หนังสือรับรอง เป็นต้น
- (3) ติดตามและแจ้งเตือนกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการอบรมด้านต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) ประสานงานระหว่างคณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (5) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- (6) ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพเหมาะสม
- (7) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามระเบียบที่กรมควบคุมโรคกำหนด
- (8) รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต่อประธานคณะกรรมการฯ

ข. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) ดูแลและบริหารจัดการเอกสารต่างๆภายในสำนักงานฯ และ database ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
- (2) ติดตามและแจ้งเตือนผู้วิจัยเกี่ยวกับการส่งรายงานต่างๆ ให้ทันกำหนดระยะเวลา เช่น รายงานความก้าวหน้าการวิจัย การแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการแนะนำจากคณะกรรมการฯ เป็นต้น
- (3) เตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ
- (4) ติดต่อและประสานงานระหว่างผู้วิจัย และคณะกรรมการฯ
- (5) ดำเนินงานต่างๆตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ หัวหน้าสำนักงานฯ


4.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

4.6.1 การลาออก

กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

4.6.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงานจะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0


- (1) ตาย
- (2) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (3) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (5) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

4.6.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน (Replaced member)

ในกรณีที่มีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ประธานคณะกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทนเพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร ทั้งนี้ กรรมการทดแทนมีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับวาระการปฏิบัติงานที่เหลือของกรรมการฯ ซึ่งตนทดแทน

4.7 คณะที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ (Independent Consultant & Specific consultant)

- (1) เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยใด ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะที่ต้องการจากในสถาบัน หรือนอกสถาบัน คณะกรรมการฯ จะเลือกและเสนอชื่อของผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ ต่อประธานคณะกรรมการฯ
- (2) คณะกรรมการฯ รับรองคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ
- (3) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งจดหมายเชิญผู้เชี่ยวชาญพร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน
- (4) เมื่อผู้เชี่ยวชาญตอบรับการเป็นที่ปรึกษาอิสระ ประธานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือเพื่อแต่งตั้งคณะที่ปรึกษาอิสระของคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (5) ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคณะที่ปรึกษาอิสระ ประธานคณะกรรมการฯ หรือ เลขานุการกรรมการฯ เป็นผู้ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อเชิญเป็น “ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ” โดยประธานคณะกรรมการฯ ทำหนังสือเพื่อแต่งตั้ง

4.8 ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement)


- (1) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารการรักษาความลับ (RO 01.1_2565 หรือ RO 01.2_2565) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน
- (2) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องตระหนักถึงความสำคัญและปฏิบัติตามข้อตกลงการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด
- (3) ที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับ เมื่อพิจารณาโครงการวิจัย

4.9 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

- (1) คณะกรรมการฯ, ที่ปรึกษาอิสระ, และที่ปรึกษาเฉพาะกิจต้องลงนาม และระบุวันที่ลงนามในคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับ (RO 1.1_2565) และการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ (RO 01.3_2565) ก่อนปฏิบัติงาน
- (2) คณะกรรมการฯ ต้องเต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ รวมถึงรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- (3) ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการฯ เป็นผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย ที่ปรึกษา หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย กรรมการฯผู้นั้นต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการฯและออกจากห้องประชุมในขณะที่คณะกรรมการฯพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

4.10 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน


- (1) กรรมการฯต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

- (2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนหรือ ICH-GCP อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
- (3) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (4) กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการอบรม หรือ การประชุมเกี่ยวกับจริยธรรม การทำวิจัยในคน ICH GCP หรือ วิธีดำเนินการมาตรฐานควรส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ผ่านเลขานุการคณะกรรมการฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (5) ประธานฯ หรือ กรรมการฯ อาจให้การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการวิจัยที่จะนำเข้าพิจารณาในการประชุมแต่ละครั้ง ทั้งนี้จะต้องบันทึกหัวข้อไว้ในวาระการประชุม (Agenda) และแนบรายละเอียดการอบรมไว้ในรายงานการประชุม (Minute)

5. นิยามศัพท์

กรรมการทดแทน Replaced member	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร เพื่อทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
กรรมการเสริม Alternate member	กรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่กรรมการฯ บางท่านไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
ที่ปรึกษาอิสระ Independent Consultant	ผู้เชี่ยวชาญที่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของกรรมการฯ ซึ่งทบทวนวิเคราะห์ โครงสร้างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือ สถาบัน
ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ Specific consultant	ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่มีรายชื่อในคณะที่ปรึกษาของกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นควรให้เป็นที่ปรึกษาเพื่อทบทวนโครงสร้างการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน
การรักษาความลับ Confidentiality	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัย ผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่น โดยไม่ได้รับอนุญาต

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0


ผลประโยชน์ทับซ้อน Conflict of interest	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำเอียงในการทำหน้าที่ของกรรมการฯ อย่างยุติธรรม
--	--

6. ภาคผนวก

- RO 01.1_2565 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการฯ
- RO 01.2_2565 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- RO 01.3_2565 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของที่ปรึกษาอิสระและที่ปรึกษาเฉพาะกิจ
- RO 01.4_2565 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 02/2565
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย Constitution of the Institutional Review Board	Version 7.0

(5) Bankert EA & Amdur RJ. “Committee Size, Alternates, and Consultants” in the Institutional Review Board Management and Function, 2nd ed. Boston. Jones and Bartlett Publishers. 2006, page 78-80.

(6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135ง หน้าที่ 12-15 วันที่ 14 ตุลาคม 2556

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนรหัสแบบฟอร์ม และเพิ่มเติมเนื้อหาของคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3 (ต.ค. 2557)	เพิ่มเติมหน้าที่ของประธานคณะกรรมการฯ ที่ปรึกษาอิสระ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
4 (ม.ค. 2559)	เพิ่มเติม RO 01.3_2559 และ RO 03.3_2559	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
5 (ต.ค. 2560)	- เพิ่มเติมรายละเอียดเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของ Alternate member ตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP - ปรับกระบวนการแต่งตั้ง Independent consultant	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP - เพื่อความสะดวกต่อการทำงาน ของคณะกรรมการฯ
6.0 (ต.ค. 2561)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
- 7.0 (ต.ค. 2565)	- แก้ไขรายละเอียดของ SOPs เกี่ยวกับ composition, training - เพิ่มเติม reference	- แก้ไขตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP