

The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทบุรี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

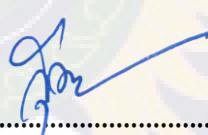
URU-REC 02/3.0

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Constituting Institutional Review Board)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 หลักจริยธรรมการวิจัย	5
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	6
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ กรรมการสมทบและเจ้าหน้าที่ฯ	6
	5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการ และวาระการดำรงตำแหน่ง	7
	5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	7
	5.6 การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	8
	5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	9
	5.8 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ฯ	11
6	นิยามศัพท์	12
7	ภาคผนวก	13
8	เอกสารอ้างอิง	13

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ หรือ Research Ethics Committee (REC) หรือ Institutional Review Board (IRB) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัยของ ผู้วิจัย นักศึกษาและผู้ที่เกี่ยวข้อง

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์สิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บนพื้นฐานของประโยชน์และความยุติธรรมในการวิจัย ตามข้อกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างและการบริหารของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
2	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ	อธิการบดี รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่ฯ	อธิการบดี
	↓	
4	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
	↓	
5	การแต่งตั้งกรรมการสมทบ	อธิการบดี ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ
	↓	
6	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และแต่งตั้งกรรมการทดแทน	อธิการบดี
	↓	
7	การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

		ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และ คณะกรรมการฯ
	↓	
8	หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
9	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
10	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	เลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ โดยยึดหลักจริยธรรมสากลและกฎระเบียบของประเทศไทย ได้แก่

- 5.1.1 The National Commission for The Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1976, February). The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The Smithsonian Institution's Belmont Conference Center. Washington DC.
- 5.1.2 World Medical Association (WMA). (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA, 310(20), 2191-2194.
- 5.1.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). (2016).

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 5.1.4 World Health Organization (WHO). (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
- 5.1.5 World Health Organization (WHO). (2010), Guidance for Research Ethics Committees for Rapid Review of Research during Public Health Emergencies.
- 5.1.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016). *International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (Fourth edition)*, Geneva.
- 5.1.7 National Research Council of Thailand (NRCT). (2015). National Policy and *Guideline for Human Research*.
- 5.1.8 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ในประเทศไทย. (2551), แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 5.1.9 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน ที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- 5.2.1 กรรมการ ต้องมีทั้งเพศชาย และหญิงมีความหลากหลายในอายุ
- 5.2.2 กรรมการ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี ด้านพฤติกรรมศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ และด้านกฎหมาย
- 5.2.3 กรรมการ ที่เป็นผู้แทนชุมชน (Lay person) ซึ่งไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญด้านวิจัยสุขภาพในมนุษย์ (non-science member)
- 5.2.4 กรรมการ ที่ไม่ได้เป็นพนักงานในสังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ (non-affiliated member)

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

- 5.3.1 มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพต่าง ๆ และจริยธรรมการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบรียม	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 5.3.2 ผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หลักสูตร Human Subject Protection Course (HSP) และอบรมสูตร Good Clinical Practice (GCP)
- 5.3.3 เต็มใจอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถ และตระหนักในหน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ
- 5.3.4 ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ์ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) อย่างเคร่งครัดเต็มที่ที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ
- 5.3.5 ต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารข้อตกลง
- 5.3.6 เรื่องการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 5.3.7 ต้องเข้าร่วมสังเกตการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (Full board) อย่างน้อย 2 ครั้ง ก่อนได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัยโครงการวิจัย หรือเข้าสังเกตการณ์ประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย

5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ และวาระการดำรงตำแหน่ง

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และรองประธานคณะกรรมการฯ โดยการแต่งตั้งของอธิการบดี ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ ด้านการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก
- 5.4.2 ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือก กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อให้สามารถดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย อย่างมีประสิทธิภาพ และนำเสนออธิการบดี เพื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ
- 5.4.3 คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก
- 5.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้คณะกรรมการฯ การเสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการสมทบ (Alternate member)
- 5.4.5 คณะกรรมการสมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

5.5 การลาออก การพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.5.1 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่ง ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการ
- 5.5.2 การลาออกจากตำแหน่งของประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งให้อธิการบดีทราบถึงความประสงค์ในการ ลาออกเป็นลายลักษณ์อักษร ประธานคณะกรรมการฯ จะเสนอชื่อประธานคณะกรรมการฯ ใหม่ โดยคัดเลือกจากคณะกรรมการ และเสนอชื่อต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้ง
- 5.5.3 การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการดำรงตำแหน่ง จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - 1) ตาย
 - 2) ลาออก
 - 3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
 - 4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ของกรรมการ เช่น ไม่เข้าร่วมการประชุม คณะกรรมการฯ เต็มชุด ตามที่กำหนด ไม่พิจารณาโครงการวิจัย หรือรายงาน ไม่ส่งประวัติกรรมการ เป็นต้น หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง หรือพ้นจากการเป็นพนักงานของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
 - 7) การปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการ
- 5.5.4 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน ประธานคณะกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม โดยได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่พ้นตำแหน่ง

5.6 คณะที่ปรึกษาอิสระ ที่ปรึกษาเฉพาะกิจ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

5.6.1 คณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ ทั้งในและนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เป็นคณะที่ปรึกษาอิสระ ทั้งนี้ คณะที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามในเอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารข้อตกลง เรื่องการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.6.2 ในบางกรณีกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยอาจเสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาเฉพาะกิจ นอกเหนือจากรายชื่อคณะที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ความเห็นในประเด็นที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย ที่พิจารณาโดย เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอชื่อที่ปรึกษาเฉพาะกิจเพื่อแต่งตั้งโดยประธานคณะกรรมการฯ

5.7 หน้าที่ของคณะกรรมการ

5.7.1 ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย ลงนามในหนังสือรับรอง และเอกสาร ต่าง ๆ ของคณะกรรมการ
- 3) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการ
- 4) นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการ กรรมการสมทบ กรรมการทดแทน และคณะที่ปรึกษาอิสระ เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
- 5) นำเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
- 6) นำเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
- 7) แต่งตั้งที่ปรึกษาเฉพาะกิจ เพื่อให้ความเห็นในประเด็นที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
- 8) วางนโยบายและแนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

9) รายงานผลงานของคณะกรรมการต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง

5.7.2 รองประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.7.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของงานคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไป ด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) คัดเลือกโครงการวิจัยว่าจะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบเร่งรัดหรือแบบยกเว้น
- 3) เป็นผู้ช่วยประธานคณะกรรมการฯ ในการ ดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และตรวจทานรายงาน การประชุม
- 4) เป็นตัวแทนคณะกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงาน ของคณะกรรมการ กับหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 5) ร่วมจัดทำโครงการ งบประมาณ และขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เพื่อการดำเนินงาน และการพัฒนาของคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง
- 6) บริหารจัดการงบประมาณ ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย
- 7) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.7.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจ ที่เลขานุการคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.7.5 กรรมการ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) พิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง ตามหลักจริยธรรม การวิจัยสากล

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 2) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปรายและลงมติ เรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของการประชุมคณะกรรมการในแต่ละปีงบประมาณ
- 3) ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
- 4) ร่วมดำเนินงานและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

5.7.6 กรรมการสมทบ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ เมื่อได้รับการร้องขอจาก ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- 2) กรรมการสมทบไม่มีสิทธิออกเสียง (vote) เว้นแต่จะได้รับแต่งตั้งให้ “ทำหน้าที่แทนกรรมการหลักในวันประชุม
- 3) ไม่สามารถนับเป็นองค์ประชุม (quorum) เว้นแต่ได้รับการแต่งตั้งให้แทนโดยเฉพาะในกรณีนั้น
- 4)

5.7.7 คณะที่ปรึกษาอิสระ และที่ปรึกษาเฉพาะกิจ มีหน้าที่ดังนี้

- 1) ให้ความเห็นในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 2) ลงนามในเอกสารข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารข้อตกลง เรื่องการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.8 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่

- 1) ประสานงานกับกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 2) ประสานงานกับ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ในการดำเนินงานต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- 3) ประสานงานกับผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4) จัดเตรียมวาระประชุม การประชุม และบันทึกรายงานการประชุม
- 5) จัดระบบ จัดเก็บ แจกจ่าย เผยแพร่ สืบค้น ทำลายโครงการวิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6) ดูแลระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน
- 7) ประสานงานกับหน่วยจัดการสารสนเทศ เพื่อเผยแพร่งานของคณะกรรมการใน Website
- 8) ติดตามและแจ้งเตือนกรรมการ ในการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 9) สนับสนุนกิจกรรมต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- 10) จัดทำรายงานผลงานของคณะกรรมการ เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และเสนออธิการบดี

6. นิยามศัพท์

ประธานคณะกรรมการฯ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
รองประธานคณะกรรมการฯ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นรองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
เลขานุการคณะกรรมการฯ	บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นเลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
กรรมการ	บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

กรรมการสมทบ

บุคคลที่ได้รับแต่งตั้งให้ร่วมเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ที่ปฏิบัติหน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ร้องขอ

เจ้าหน้าที่

เจ้าหน้าที่สำนักงาน สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้น ๆ โดยไม่ มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ ปฏิบัติ หน้าที่เป็นครั้งคราวตามที่ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ร้องขอ

7. ภาคผนวก

- AF 01-02 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- AF 02-02 แบบลงนามรับทราบหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ
- AF 03-02 แบบลงนามรับทราบหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
- AF 04-02 แบบลงนามรับทราบหน้าที่คณะกรรมการฯ
- AF 05-02 แบบลงนามรับทราบหน้าที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2564). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2. กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนำทางวิทยาศาสตร์.
- 8.2 ธาดา สืบสิงห์วงศ์, พรรณแข โพธิ์พิเศษ, สุธี พานิชกุล, และ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 8.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีมาตรฐานโครงสร้างการบริหารคลินิกเกี่ยวกับยา 2556. (2561, 13 พฤศจิกายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 286 ง. หน้า 17.
- 8.4 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540. (2540, 2 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา.
- 8.5 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (2562, 27 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136 ตอนที่ 69 ก. หน้า 52.
- 8.6 สมศักดิ์ โล่เลขา. แพทย์สภา. (2549, กันยายน 14). ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์.
- 8.7 Arango J, Chuck T, Ellenberg S, Foltz B, Gorman C, Hinrichs H, et al. (2016). Good Clinical practice training: Identifying key elements and strategies for increasing training efficiency. Ther Innova Ragul Sci, 50(4), 480-6.
- 8.8 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2016). International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (Fourth edition). Geneva.
- 8.9 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). (2002). International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects (CIOMS). Geneva.
- 8.10 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). (2016).
- 8.11 National Research Council of Thailand (NRCT). (2015). National Policy and Guideline for Human Research.
- 8.12 The National Commission for The Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1976, February). The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. The Smithsonian Institution's Belmont Conference Center, Washington DC. Research.

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 02/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Constituting Research Ethics Committee)	3 ก.ค. 68

- 8.13 World Medical Assembly (WMA). (1964). Declaration of Helsinki – Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research. 18th WMA. Helsinki, Finland.
- 8.14 World Medical Assembly (WMA). (2013). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 64th WMA General Assembly. Fortaleza, Brazil.
- 8.15 World Health Organization (WHO). (2011). Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.
- 8.16 World Health Organization (WHO). (2020). Guidance for Research Ethics Committees for Rapid Review of Research during Public Health Emergencies.
- 8.17 WHO Tool, Ethics Oversight: Indicators and Factsheets. 21 September 2022(02: REC structure and composition (3)).

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบฟอร์ม ประวัติ CURRICULUM VITAE
---	--	--

PERSONAL DETAILS

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



EDUCATION

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

CURRENT EMPLOYMENT/EC/IRB AFFILIATION

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

PREVIOUS PROFESSIONAL EXPERIENCE

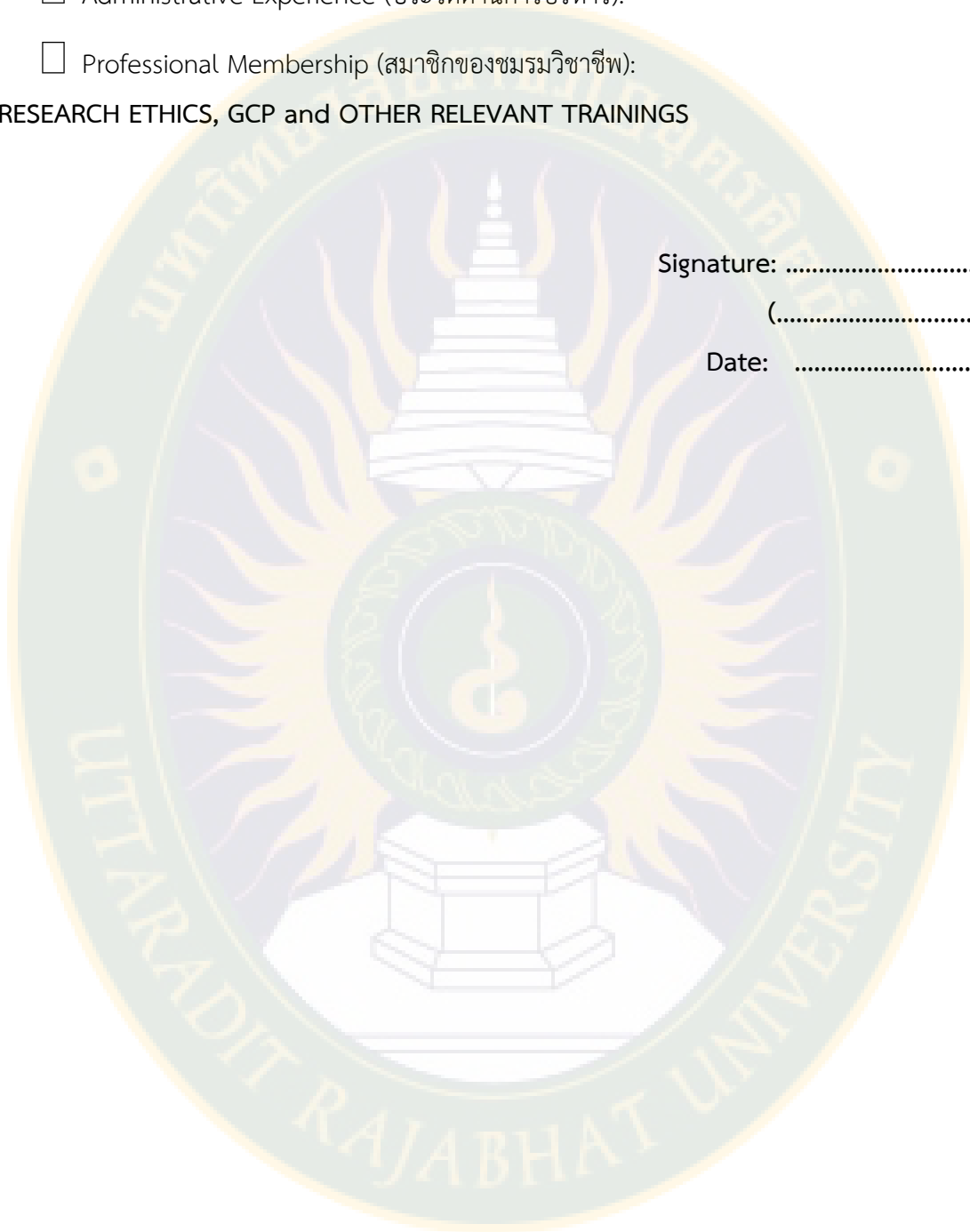
- ☐ Academic Achievement (ประวัติด้านวิชาการและวิจัย):
- ☐ Administrative Experience (ประวัติด้านการบริหาร):
- ☐ Professional Membership (สมาชิกของชมรมวิชาชีพ):

RESEARCH ETHICS, GCP and OTHER RELEVANT TRAININGS

Signature:

(.....)

Date:



	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Chairperson and Co-Chairperson
---	--	--

ประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ประธานคณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี
ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก ประธานคณะกรรมการฯ หน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรอง และเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ
3. มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด แบบเร่งรัด แบบ ยกเว้น รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการ
4. รับรอง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการ
5. นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการ กรรมการสมทบ กรรมการทดแทน และคณะที่ปรึกษาอิสระ เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
6. นำเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
7. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. วางนโยบายและแนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการ
9. รายงานผลงานของคณะกรรมการ ต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง
- 10.

ข้าพเจ้าในฐานะประธานคณะกรรมการฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึง
ลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Chairperson and Co-Chairperson
---	--	--

รองประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

รองประธานคณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี
ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก และมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
2. ดำรงไว้ซึ่งการท างานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
3. ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรอง และเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการ
4. มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้กรรมการ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด แบบยกเว้น แบบเร่งรัด รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง หรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการ
5. นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการ กรรมการสมทบ กรรมการทดแทน และคณะที่ปรึกษาอิสระ เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
6. นำเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อรับการแต่งตั้งจากอธิการบดี
7. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน
8. วางนโยบายและแนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการ
9. รายงานผลงานของคณะกรรมการฯ ต่ออธิการบดี ปีละ 1 ครั้ง

ข้าพเจ้าในฐานะรองประธานคณะกรรมการฯ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตาม
จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Secretary and Assistant Secretary
---	--	---

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

เลขานุการได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี
และมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของงานคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือพิจารณาแบบยกเว้น แบบเร่งรัด หรือไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
3. เป็นผู้ช่วยประธาน ในการดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และตรวจทานรายงานการประชุม
4. เป็นตัวแทนคณะกรรมการในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
5. ร่วมจัดทำโครงการ งบประมาณ และขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์เพื่อการดำเนินงานและการพัฒนาของคณะกรรมการ อย่างต่อเนื่อง
6. บริหารจัดการงบประมาณของห้องปฏิบัติการ ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย
7. ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานมอบหมาย

ข้าพเจ้าในฐานะเลขานุการ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้
เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Secretary and Assistant Secretary
---	--	---

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ผู้ช่วยเลขานุการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดี มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี
และมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ ในภารกิจที่เลขานุการ มอบหมาย
2. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของงานคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. เป็นผู้ช่วยประธาน ในการดำเนินการประชุมคณะกรรมการ และตรวจทานรายงานการประชุม
4. เป็นตัวแทนคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
5. ร่วมจัดทำโครงการ งบประมาณ และขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ เพื่อการดำเนินงานและการพัฒนาของคณะกรรมการ อย่างต่อเนื่อง
6. บริหารจัดการงบประมาณของห้องปฏิบัติการ ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ข้าพเจ้าในฐานะผู้ช่วยเลขานุการ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Committee / Alternate Member
---	--	--

กรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

กรรมการ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) พิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากการรับรอง ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล
- 2) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการเพื่ออภิปราย และลงมติเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ ทั้งนี้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของการประชุมคณะกรรมการ ในแต่ละปีงบประมาณ
- 3) ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- 4) ร่วมดำเนินงานและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานมอบหมาย

ข้าพเจ้าในฐานะ ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Committee / Alternate Member
---	--	--

กรรมการสภทบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

กรรมการสภทบ ได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี
ทั้งนี้ อาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก มีหน้าที่ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ เมื่อได้รับการร้อง
ขอจากประธานเลขานุการ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการ ได้แก่

- 1) ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ เมื่อได้รับการร้องขอจากประธาน เลขานุการหรือ
ผู้ช่วยเลขานุการ ได้แก่
 - ☐ พิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง ตามหลักจริยธรรมการ
วิจัยสากล
 - ☐ เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ เพื่ออภิปรายและลงมติเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ
โครงการวิจัย
- 2) ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
- 3) ร่วมดำเนินงานและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	แบบลงนามรับทราบหน้าที่ TERM OF REFERENCE Staff
---	--	---

เจ้าหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
เจ้าหน้าที่ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- 1) ประสานงานกับกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งการเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ
- 2) ประสานงานกับเลขานุการและประธาน ในการดำเนินงานต่าง ๆ ของคณะกรรมการ
- 3) ประสานงานกับผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4) จัดเตรียมวาระประชุม การประชุม และบันทึกรายงานการประชุม
- 5) จัดระบบ จัดเก็บ แจกจ่าย เผยแพร่สืบค้น ทำลาย โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 6) ดูแลระบบฐานข้อมูลของสำนักงาน
- 7) ประสานงานกับหน่วยจัดการสารสนเทศ เพื่อเผยแพร่รายงานของคณะกรรมการ ใน Website
- 8) ติดตามและแจ้งเตือนกรรมการ ในการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย
- 9) สนับสนุนกิจกรรมต่าง ๆ ของคณะกรรมการ
- 10) ทำรายงานผลงานของคณะกรรมการ เพื่อให้ประธานลงนาม และเสนออธิการบดี

ข้าพเจ้าในฐานะเจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและยอมรับจะปฏิบัติตามจึงลงลายมือชื่อไว้
เป็นหลักฐาน

ลงนาม.....

(.....)

วันที่.....

