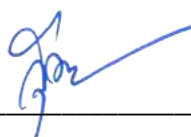

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 16/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

<div style="text-align: center;">  ผู้อนุมัติ _____ (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 </div>

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 17/466

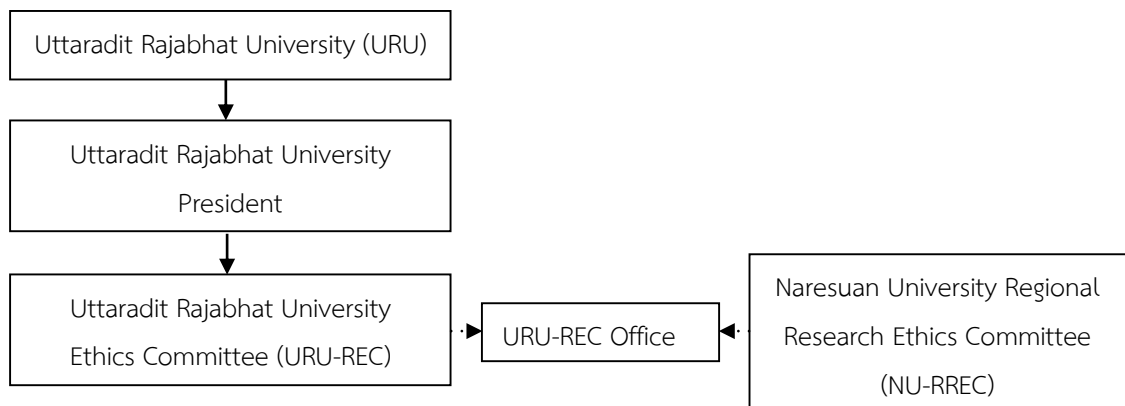
สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เนื้อหา	หน้า
1	วัตถุประสงค์	19
2	ขอบเขต	19
3	ความรับผิดชอบ	21
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	21
5	หลักการปฏิบัติ	22
	5.1 หลักจริยธรรม	22
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	23
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	23
	5.4 เจเนอไชการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	23
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	24
	5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	24
	5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	24
	5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	25
	5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	25
	5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ	26
	5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	26
6	คำนิยาม	27
7	ภาคผนวก	27
8	เอกสารอ้างอิง	27

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 18/466

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์หรือ Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee (URU-REC) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ซึ่งผู้วิจัยสังกัด ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51 โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ (URU-REC) มีโครงสร้างดังแผนภูมิที่แสดงนี้




2. ขอบเขต

2.1 การพิจารณาโครงการวิจัย

2.1.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่มีผู้วิจัยเป็นบุคลากรสายวิชาการ บุคลากรสายสนับสนุน และนักศึกษามหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์
- 2) โครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากคณะ หน่วยงาน มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ และ/หรือ แหล่งทุนภายนอก
- 3) โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ หรือร่วมดำเนินการที่มาทำการวิจัย หรือมีการใช้ทรัพยากรต่างๆภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยเป็นบุคคลภายนอกให้ขออนุญาตการเข้ามาทำวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์จากอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ก่อน ทั้งนี้โครงการวิจัยดังกล่าวต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาก่อน
- 4) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลของหน่วยงานในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ซึ่งมิใช่ข้อมูลสาธารณะและสามารถสืบไปถึงบุคคลที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- 5) ประกาศนี้ครอบคลุมตั้งแต่ โครงการวิจัยของอาจารย์ และบุคลากรของมหาวิทยาลัย วิทยานิพนธ์ (Thesis) การศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง และปัญหาพิเศษ (IS) ของนักศึกษาหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 19/466

2.1.2 การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่

- 1) ความเหมาะสมของผู้วิจัย
- 2) ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย
- 3) ระเบียบวิธีวิจัย
- 4) เอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม
- 5) เครื่องมือของงานวิจัย

2.1.3 การพิจารณาตัดสินจากคณะกรรมการฯ ดังนี้

- 1) รับรอง
- 2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- 3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 4) ไม่รับรอง (ยกเว้นโครงการวิจัยประเภท Exemption)

2.2 การทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

2.2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่
เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

2.3 การระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว

2.3.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง(Withdrawal) ในกรณีดังนี้

- 1) โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 2) การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง
- 3) การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง

2.3.2 การตัดสินระงับการรับรองฯโครงการวิจัยชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัย

ก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาจากผลการตรวจเยี่ยม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และนำผลการตรวจเยี่ยมเข้าที่
ประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม พร้อมนำผล
พิจารณาแจ้งผู้วิจัย และผู้บริหารหน่วยงานต้นสังกัด และรายงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์


2.4 การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction)

2.4.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน

(Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

2.4.2 การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับ
การแก้ไข

2.5 คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ชุดต่างๆตามความเหมาะสมภายใต้วิธีการดำเนินการ
มาตรฐาน (SOP) นี้ เช่น คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการจัดการข้อร้องเรียน เป็นต้น

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 20/466


3. ความรับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์ อยู่ในความดูแลของสถาบันวิจัยและพัฒนา โดยขึ้นตรงกับอธิการบดี การดำเนินงานเป็นอิสระและยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด สอดคล้องตามมาตรฐานระดับสากล (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011) มาตรฐานที่ 4

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	หลักจริยธรรม	คณะกรรมการฯ
	↓	
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
	↓	
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการฯ
	↓	
6	การเสนอแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
7	การเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการทดแทนและคณะกรรมการฯ สมทบ	คณะกรรมการฯ
	↓	
8	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	คณะกรรมการฯ
	↓	
9	การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์
	↓	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 21/466

10	บทบาทและความรับผิดชอบของ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
11	บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
	↓	
12	องค์ประชุม	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการฯ
	↓	
13	การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ


5. หลักการปฏิบัติ

5.1 หลักจริยธรรม

คณะกรรมการฯ จะยึดถือการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และหลักจริยธรรมอื่นๆ เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาตัดสินจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ทำการศึกษาหรือทดลองในมนุษย์ได้แก่

- 1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 2) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน)พ.ศ. 2545
- 3) หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013และฉบับปรับปรุง
- 4) The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 5) The Belmont Report
- 6) European Convention on Human Rights and Biomedicine
- 7) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
- 8) WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice

ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่นๆ ในประเทศไทย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 22/466

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการจำนวน 1 ชุด (Panel) คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 7 คน (ICH GCP 3.2.1 กำหนด ไว้ 5 คน) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้


- 1) คณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เกี่ยวข้องกับทางวิทยาศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไป
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาชีพ
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 5) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ


- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการณ์ประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาคมหาวิทยาลัยนเรศวรจำนวน 2 ครั้ง ต้องมีการศึกษาอบรม GCP (Good Clinical Practice) และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training) (ดู URU-REC 05)
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสาธารณะ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ตาม URU-REC 04

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยอุตรดิตถ์เป็นผู้แต่งตั้ง
- 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯที่สามารถปฏิบัติ หน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 และ 5.12 ได้ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง
- 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมประธานคณะกรรมการฯ จะทาบทามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2 และ 5.3 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีฯที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
- 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 23/466

- 5) คณะกรรมการส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี
- 5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ
- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบและได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ จะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
 - 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะ ได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน
- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
 - 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)
 - (1) ตาย
 - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
 - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
 - (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
 - (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
 - (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการฯ ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ตาม SOPs
 - 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ
จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการฯ ทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการฯ ที่ออกไป
- 5.7 ที่ปรึกษาอิสระหรือผู้เชี่ยวชาญ
- 1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระในประเด็นวิทยาศาสตร์และจริยธรรมต่อโครงการวิจัยหรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระหรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ (ดู URU-REC 06)
 - 2) พิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระหรือผู้เชี่ยวชาญตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ โดยเสนอต่ออธิการบดีเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง
 - 3) ที่ปรึกษาอิสระอาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนาฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 24/466


- 4) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้
- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับผลการพิจารณาจากที่ประชุมการยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน	มีดังต่อไปนี้ มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.9 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10 ผู้ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.9 และ 5.10 มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับงานธุรการ ประสานงานระหว่างคณะกรรมการและนักวิจัย และหน้าที่ตามข้อ 5.9 และ 5.10
--	---

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

- 1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัย ตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรม โดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรองไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยนหรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การประชาสัมพันธ์เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) พิทักษ์ความเป็นส่วนตัว การป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากงานวิจัย ทั้งที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและเหตุการณ์ที่อาจคาดไม่ถึง เป็นต้น แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน


	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 25/466

- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจำกัดขอบเขต หรือ ยับยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- 5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้ว
- 6) พิจารณาทบทวน ลงฉันทามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) พัฒนาคูณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- 8) ประเมินและให้การรับรองต่อเนื่องของโครงการที่ได้รับการรับรองไปแล้วอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง"
- 9) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 10) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 11) ร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 12) กรรมการฯ หลักจะต้องเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดอย่างน้อย ร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี

5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน
- 2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำของบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (1) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (2) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
 - (3) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
 - (4) เก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม
 - (5) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
 - (6) ติดต่อคณะกรรมการฯและผู้เสนอโครงการวิจัย
 - (7) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
 - (8) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
 - (9) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
 - (10) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่ คณะกรรมการฯ
 - (11) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน

5.11 จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 26/466

6. คำนิยาม

การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-03	แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
--------------	---

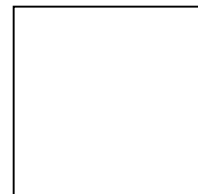
8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 8.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 8.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยพ.ศ. 2550
- 8.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 8.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report

แบบฟอร์มและแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ URU-REC CV

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
- Bachelordegree (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.....

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 03/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ Constituting URU-REC	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 29/466

Blank Page