วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
โครงสร้างและบทบาทหน้าที่ของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศาสตราจารย์ ดร.ฉัตรศรี เดชะปัญญา

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว

หัวข้อบรรยาย

- การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ
- โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- คุณสมบัติและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม
- บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารอ้างอิง

- วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ SOPs ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2566
- ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ SOPs ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2569

Standard Operating Procedures (SOPs)

"Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function"

วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับกรรมการจริยธรรม

- เอกสารที่อธิบายวิธีการปฏิบัติงานอย่างเป็นขั้นตอน (step-by-step) เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน (consistently) และเป็นไปตามมาตรฐานและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล

<u>เป็นเอกสารที่แต่ละสถาบันต้องจัดทำขึ้นมาเองเพื่อให้เข้ากับบริบทของแต่ละสถาบัน และได้รับอนุมัติจากผู้บริหารสถาบัน</u>

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม)
(Standard Operating Procedures, SOPs)

- โครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- การปฏิบัติสอดคล้องกับแนวทางสากล นโยบาย ระเบียบ ข้อบังคับของสถาบันและกฎหมายของประเทศ
- กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- กระบวนการหลังให้การรับรองโครงการวิจัย
- การจัดการด้านเอกสารทั้งก่อน ระหว่าง และภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

NECAST 2018

ส่ง SOP ให้กับกรรมการทุกท่านอ่าน ทำความเข้าใจ และปฏิบัติตาม
มี SOP training ให้กับคณะกรรมการ
มีการทบทวนหรือปรับปรุง SOP เป็นระยะ

ประวัติความเป็นมาของการจัดตั้ง EC กลางของ มศว

2556

จัดตั้ง EC กลาง ฝ่ายจริยธรรมและมาตรฐานวิจัย สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย

2557

SOP version 1

2560

รับรองคุณภาพจาก SIDCER-FERCAB และ NECAST ครั้งที่ 1

2561

SOP version 2

2565

รับรองคุณภาพจาก SIDCER-FERCAB และ NECAST ครั้งที่ 2

2565 (ธันวาคม)

จัดตั้งหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มศว

2566

SOP version 3

EC submission online

2569

ขอรับรองคุณภาพจาก SIDCER-FERCAB ครั้งที่ 3

SOP version 4

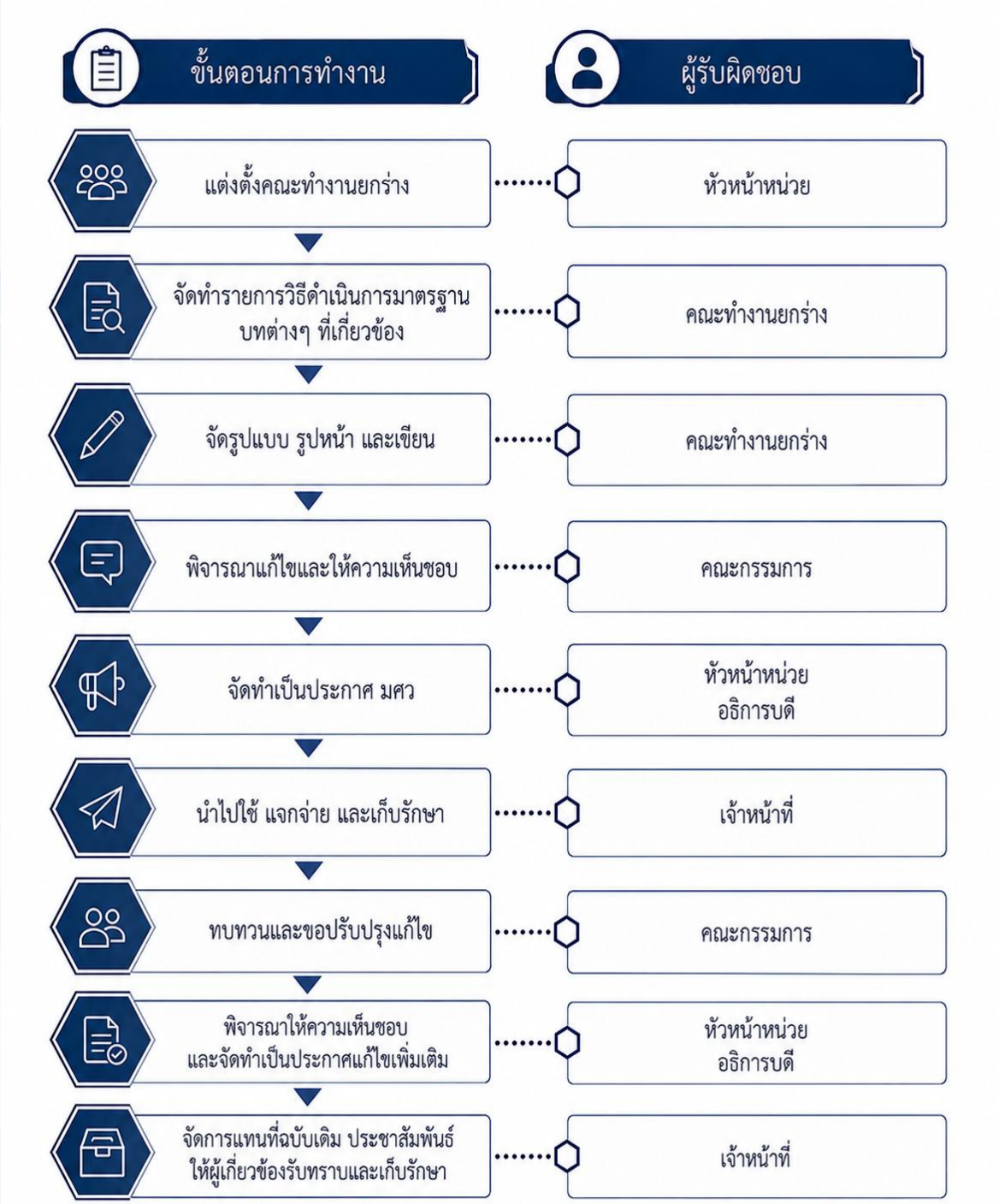
รายการวิธีดำเนินการมาตรฐาน SWUEC ฉบับที่ 4

บทที่ No.	ชื่อบท SOPs	รหัส Code	หน้า
1	การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (Preparation, Review of Standard Operating Procedures & Practice Guidelines)	SWUEC 01	1 - 20
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการ (Constitution of Ethics Committee)	SWUEC 02	21 - 67
3	การจัดการโครงร่างการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)	SWUEC 03	68 - 342
4	กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Process)	SWUEC 04	343 - 374
5	การประชุมคณะกรรมการ (Committee Meeting)	SWUEC 05	375 - 442
6	การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Continuing Reviews of Previously Approved Protocol)	SWUEC 06	443 - 562
7	การจัดการเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)	SWUEC 07	563 - 582
8	การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Monitoring of Protocol Implementation)	SWUEC 08	583 - 607
9	การประกันคุณภาพ (Quality Assurance)	SWUEC 09	608 - 631
10	การพิจารณาโครงการวิจัยภายใต้ข้อตกลงร่วมระหว่างสถาบัน (Review of Research Proposal under MOU)	SWUEC 10	632 - 648

การจัดเตรียม การทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวทางปฏิบัติ

เพื่อกำหนดกระบวนการในการจัดทำ (Preparation) ทบทวน (Review) อนุมัติ (Approval) แก้ไขปรับปรุง (Revision) และแจกจ่าย (Distribution) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นระบบ มีการควบคุมเวอร์ชันที่ถูกต้อง และสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), WHO, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ และประกาศนโยบายของมหาวิทยาลัย

ขั้นตอนการจัดเตรียมและการทบทวน SOPs



การจัดเตรียม SOPs และแนวทางปฏิบัติ

คุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยมาตรฐานเดียวกัน

ปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพ • ดำเนินงานอย่างโปร่งใสและตรวจสอบได้

1 แต่งตั้งคณะทำงานยกร่าง

- EC เสนอชื่อผู้เข้าใจกระบวนการ
- หัวหน้าหน่วย*ลงนามแต่งตั้ง
- วาระคราวละ 2 ปี

2 กำหนดโครงสร้าง

- จัดหมวดหมู่และรายการบท
- มอบหมายผู้รับผิดชอบแต่ละบท
- กำหนดต้นแบบ รหัส และเวอร์ชัน

3 ยกร่างและตรวจทาน

- หารือกรรมการและเจ้าหน้าที่
- ตรงกับงานจริงและมาตรฐาน
- ตรวจทานให้เนื้อหาสอดคล้องกัน

* หัวหน้าหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย

การทบทวนและการอนุมัติ

รอบทบทวนเอกสาร

อย่างน้อยทุก 2 ปี

หรือก่อนกำหนด เมื่อกฎหมาย / มาตรฐานจริยธรรมเปลี่ยนแปลง

คำขอปรับปรุง

กรรมการ เจ้าหน้าที่ หรือผู้บริหาร ยื่นแบบขอปรับปรุง ให้คณะทำงานยกร่างพิจารณา

บันทึกวันที่ทบทวนในแฟ้มต้นฉบับ และระบบควบคุมเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

คณะทำงานทบทวนร่าง → รวบรวมข้อเสนอแนะ → ปรับแก้

SOPs ใหม่ / ฉบับปรับปรุง

EC มีมติเห็นชอบ › ประธาน EC ลงนามรับรองความถูกต้อง › อธิการบดี ลงนามอนุมัติประกาศใช้

แนวทางปฏิบัติ / แบบฟอร์ม (ใหม่หรือปรับปรุง)

EC มีมติเห็นชอบ › ประกาศใช้ผ่านเว็บไซต์ / ระบบออนไลน์ได้ทันที

หาก EC มีข้อแก้ไข: ปรับปรุงและเสนอซ้ำจนกว่าจะมีมติเห็นชอบ

การประกาศใช้และควบคุมเวอร์ชัน

ใช้ฉบับปัจจุบัน • มีหลักฐานรับทราบ • ตรวจสอบย้อนกลับการเปลี่ยนแปลงได้

เริ่มใช้ตาม Effective Date หรือมติ EC → ฉบับเดิมยกเลิกการใช้ (Obsolete) ทันที

1 แจกจ่ายและรับทราบ

- ส่งไฟล์ที่อนุมัติให้กรรมการ
- ลงนามรับทราบ ส่งคืนทาง E-mail
- เก็บหลักฐานในแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์
- แจ้งผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง

2 จัดเก็บและเผยแพร่

- เก็บต้นฉบับปัจจุบันที่สำนักงาน
- เผยแพร่ PDF ที่ไม่สามารถแก้ไขได้
- ระบุเวอร์ชันตรงกับต้นฉบับ
- ตรวจสอบเว็บไซต์ให้เป็นปัจจุบัน

3 จัดการเอกสารฉบับเก่า

- ประทับตรา “ยกเลิกการใช้” สีแดง
- นำไฟล์เก่าออกจากเว็บไซต์
- จัดเก็บฉบับเก่าในแฟ้มรวบรวม
- แจ้งให้ทำลายสำเนาพิมพ์เดิม

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและติดตามการปฏิบัติ • กรรมการรับทราบและปฏิบัติตามฉบับปัจจุบัน

การทบทวน SOPs

การทบทวนย่อย (Minor Revision)

การแก้ไขปรับปรุงในส่วนที่ไม่กระทบต่อขั้นตอนหลักหรือนโยบาย เช่น การปรับปรุงแบบฟอร์ม โดยไม่ต้องเปลี่ยนเลขเวอร์ชันหลัก การแก้ไขคำผิด การเปลี่ยนชื่อตำแหน่งหรือเบอร์โทรศัพท์ เช่น จาก 4.0 เป็น 4.1

การทบทวนใหญ่ (Major Revision)

การแก้ไขปรับปรุง ขั้นตอนการปฏิบัติงาน นโยบาย หรือระเบียบปฏิบัติอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งต้องผ่านกระบวนการอนุมัติเต็มรูปแบบและต้องเปลี่ยนเลขเวอร์ชันหลัก เช่น จาก 4.0 เป็น 5.0

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ

- เพื่อกำหนดโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล กฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อกำหนดขอบเขตของการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เพื่อกำหนดกรอบจริยธรรมที่ใช้อ้างอิงในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล กฎหมาย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ จากหลากหลายสาขาวิชา ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ สาขาอื่นที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ และมีตัวแทนจากภาคประชาชน/บุคคลภายนอกสถาบันในสัดส่วนที่เหมาะสม
- เพื่อสร้างระบบการพิจารณาที่เป็นอิสระ โปร่งใส และมีดุลยภาพ ในการคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

IRB: Institutional Review Board

IEC: Institutional Ethics Committee

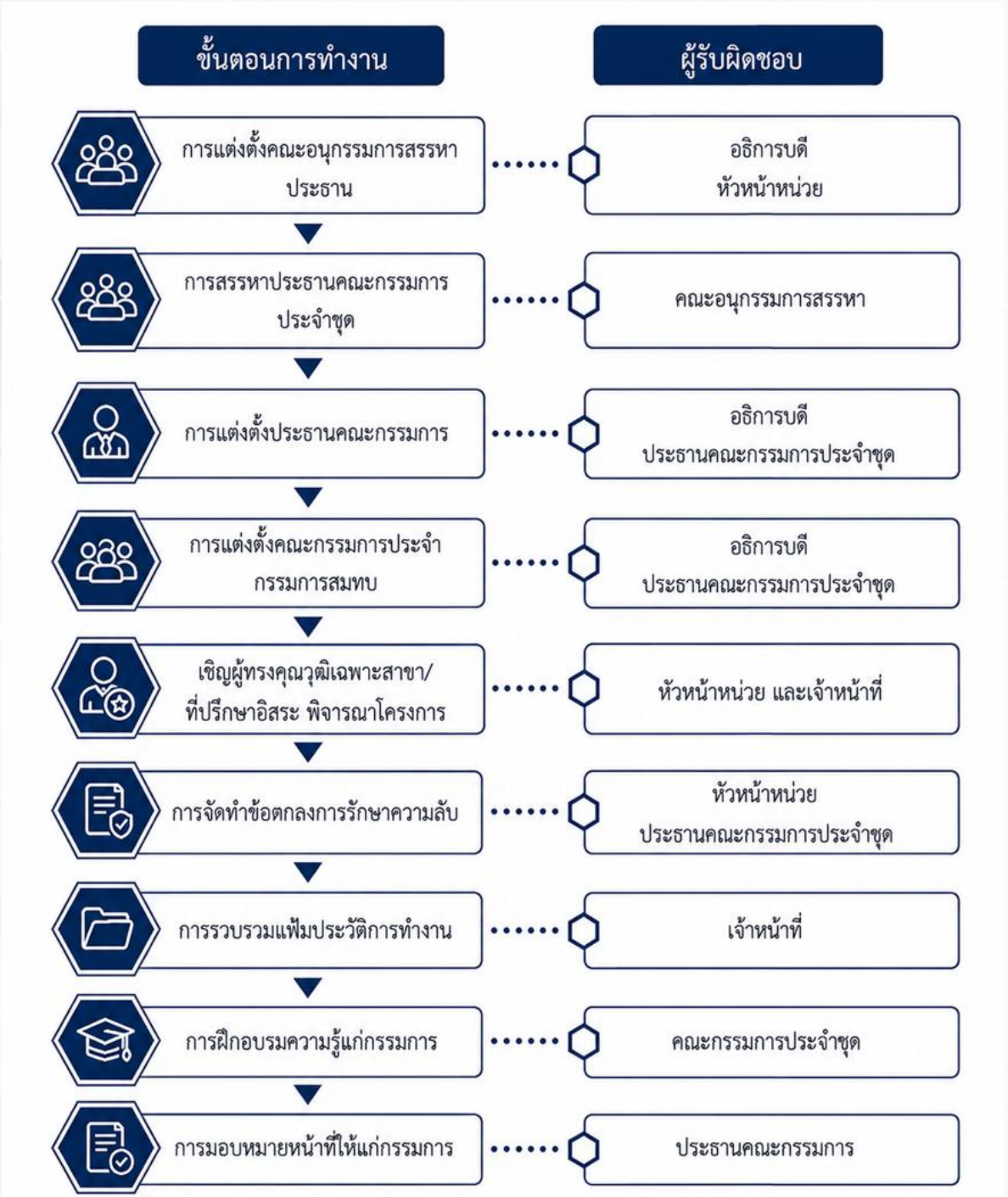
HREC: Human Research Ethics Committee

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (Human Research Ethics Committee of Srinakharinwirot University)” ใช้อักษรย่อว่า “HREC SWU” หรือ Ethical Committee (EC)

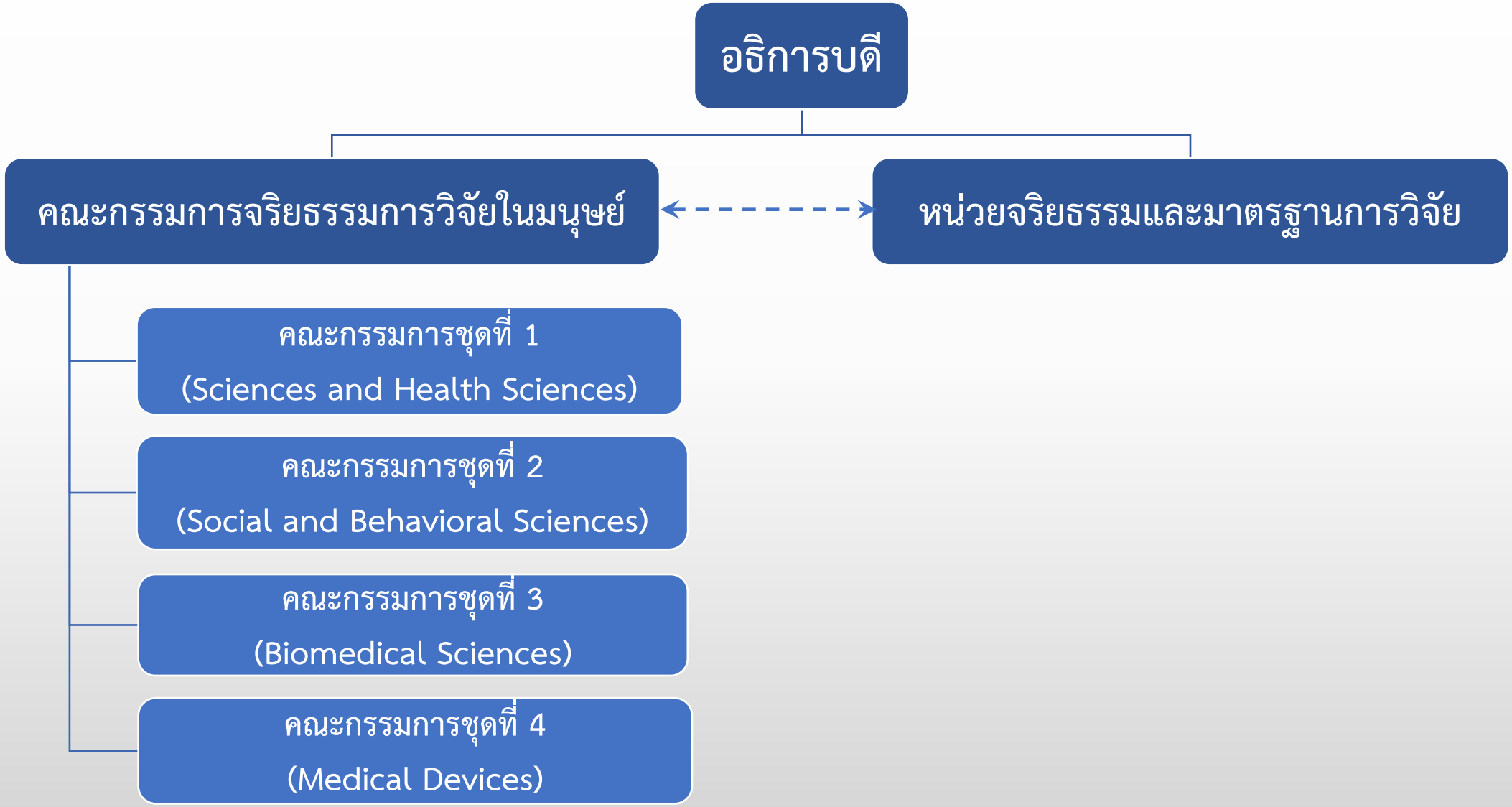
ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการหรือร่วมดำเนินการโดยบุคลากร นิสิต และผู้วิจัยของ หรือบุคลากรจากหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการวิจัยใน มศว

ถูกแต่งตั้งโดยอธิการบดี วาระ 3 ปี

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ



โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรม มศว



โครงสร้างและการบริหารคณะกรรมการ

เน้นความเป็นอิสระ โปร่งใส และมีดุลยภาพ

คุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1 การกำกับและรายงาน

- รายงานตรงต่ออธิการบดี หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
- พิจารณา ทบทวน และลงมติอย่างอิสระ ไม่ถูกฝ่ายบริหารแทรกแซง

2 แยกหน้าที่ชัดเจน

- แยกจากงานการเงิน ทรัพย์สิน และการจัดหารายได้
- แยกจากส่วนงานส่งเสริมและสนับสนุนทุนวิจัย

3 หน่วยสนับสนุนกลาง

- หน่วยจริยธรรมฯ ประสานงานและสนับสนุนการบริหารจัดการ
- สนับสนุนการฝึกอบรม ประกันและพัฒนาคุณภาพ

คณะกรรมการ 4 ชุด: ขอบเขตการพิจารณา

ครอบคลุมงานวิจัยของบุคลากร นิสิต และผู้วิจัย มศว รวมถึงบุคลากรภายนอกที่ดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัย

ชุดที่ 1 | วิทยาศาสตร์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ

วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุขศาสตร์ การวิจัยสมุนไพร อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผู้วิจัยสายวิทยาศาสตร์/สุขภาพที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์

ชุดที่ 2 | มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

งานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และศึกษาศาสตร์

เก็บข้อมูลด้วยสัมภาษณ์ แบบสอบถาม โฟกัสกรุ๊ป พฤติกรรมศาสตร์ หรือการสังเกตการณ์

ชุดที่ 3 | ชีวเวชศาสตร์

การวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) งานวิจัยทางคลินิก **สุขภาพ สังคมศาสตร์การแพทย์**

ผู้วิจัยคณะแพทยศาสตร์
หรือผู้วิจัยภายนอกที่ทำวิจัยในคณะแพทยศาสตร์

ชุดที่ 4 | เครื่องมือแพทย์

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ คิดค้น พัฒนา หรือทดสอบประสิทธิภาพนวัตกรรมและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Device)

องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม

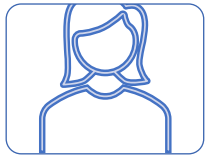
- จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 1.3.1)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (Non-scientific member) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (Non-affiliated member) (ICH GCP 1.3.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาความเชี่ยวชาญ (WHO)
- มีทั้งเพศหญิงและชาย (WHO)



ความหมายคณะกรรมการจริยธรรม

Scientific member (CFR 56.107(c)	• คณะกรรมการจริยธรรมส่วนใหญ่ประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และ PhD • บุคคลในสายวิทยาศาสตร์สุขภาพหรือทางการแพทย์ เช่น พยาบาล เภสัชกร เทคนิกการแพทย์
Non-scientific member	• บุคคลที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ เช่น สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ศิลปศาสตร์ นิติศาสตร์ นักจริยธรรม
Layperson	• จัดเป็นประเภท non-medical/non-scientific/non-PhD • เป็นตัวแทนของชุมชน ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ • ประเมินเฉพาะประเด็นจริยธรรมและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
Non-affiliated member (ICH GCP 1.3.1, WHO)	• เป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

ประเภทกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ที่ปรึกษาอิสระ



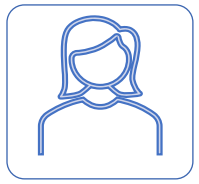
กรรมการประจำ (Regular member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัย และ
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด



กรรมการสมทบ (Alternate member)

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
- เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินผลตามที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ



ที่ปรึกษาอิสระ (Independent consultant)

- เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆ เช่น การแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย ศาสนา หรือตัวแทนชุมชน
- ให้ความเห็นหรือขอคำแนะนำต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการ/กรรมการร้องขอ

คุณสมบัติของกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- มีความอิสระ (independence)
- มีประสบการณ์ ความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา (Competence)
- พิจารณาอย่างมีคุณภาพ (Quality review)
- พิจารณาอย่างทันเวลา (Timely review)
- มีประสบการณ์ด้านการวิจัยและมีความเป็นมิตรกับนักวิจัย (Investigator friendly)
- ยินดีเปิดเผยชื่อ วุฒิการศึกษา อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมวิจัย ICH GCP, Human Subject Protection, SOPs training
- ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย
- ยินดีเปิดเผย ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน (Transparency)

องค์ประกอบของคณะกรรมการ มศว (กรรมการประจำ) ชุดที่ 1 และชุดที่ 2

มีผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขา ผู้แทนภาคประชาชน และบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัย

SWUEC Panel 1	จำนวน
แพทย์	2
วิทยาศาสตร์สุขภาพ / พฤติกรรมสุขภาพ / สังคมศาสตร์การแพทย์	3
สังคมศาสตร์ / มนุษยศาสตร์ / พฤติกรรมศาสตร์	2
ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)	1
บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัด มศว	1

SWUEC Panel 2	จำนวน
สังคมศาสตร์ / มนุษยศาสตร์ / พฤติกรรมศาสตร์	3
วิทยาศาสตร์สุขภาพ / พฤติกรรมสุขภาพ / สังคมศาสตร์การแพทย์	1
ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)	1
บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัด มศว	1

ตัวเลขเป็นขั้นต่ำรายคุณสมบัติ ไม่ใช่จำนวนกรรมการรวม

กรรมการบางคนมีคุณสมบัติได้มากกว่าหนึ่งข้อ และให้กระจายเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ตามความเหมาะสม

องค์ประกอบของคณะกรรมการ มศว (กรรมการประจำ) ชุดที่ 3 และชุดที่ 4

SWUEC Panel 3	จำนวน
แพทย์	3
วิทยาศาสตร์สุขภาพ / พฤติกรรมสุขภาพ / สังคมศาสตร์การแพทย์	2
สังคมศาสตร์ / มนุษยศาสตร์ / พฤติกรรมศาสตร์	1
ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)	1
บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัด มศว	1

SWUEC Panel 4	จำนวน
แพทย์	3
วิศวกรรมการแพทย์ / วัสดุศาสตร์ / วิศวกรรมหรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง	2
ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ หรือนักกายภาพบำบัด	1
สังคมศาสตร์ / มนุษยศาสตร์ / พฤติกรรมศาสตร์	1
ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)	1
บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัด มศว	1

ตัวเลขเป็นขั้นต่ำรายคุณสมบัติ ไม่ใช่จำนวนกรรมการรวม

กรรมการบางคนมีคุณสมบัติได้มากกว่าหนึ่งข้อ และให้กระจายเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ตามความเหมาะสม

การสรรหาและแต่งตั้งคณะกรรมการ

ประธานประจำชุด กรรมการประจำ และกรรมการสมทบ ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมก่อนเสนอแต่งตั้ง

เสนอชื่อ / สมัครใจ › อนุกรรมการสรรหา › คัดเลือกผู้เหมาะสม › **อธิการบดีแต่งตั้ง**

คณะอนุกรรมการสรรหา

หัวหน้าหน่วยฯ เป็นผู้แต่งตั้ง

- หัวหน้าหน่วยฯ: ประธาน
- คณบดี/ผู้แทนกลุ่มวิทยาศาสตร์สุขภาพและมนุษยศาสตร์/สังคมศาสตร์: อนุกรรมการ
- หัวหน้าฝ่ายฯ: เลขานุการ
- เจ้าหน้าที่: ผู้ช่วยเลขานุการ

ประธานประจำชุด

ตระหนักด้านจริยธรรม และมีความรู้ความชำนาญตรงกับสาขาของแต่ละชุด

ไม่ควรดำรงตำแหน่งบริหารระดับมหาวิทยาลัยหรือเทียบเท่า

กรรมการประจำและกรรมการสมทบ

ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน/ภายนอก หรือผู้แทนประชาชน/ชุมชนที่ตระหนักด้านจริยธรรม เน้นความหลากหลายของสาขาวิชา ประสบการณ์

รวบรวม CV และหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรม HSP, GCP และ SOPs

วาระ การพ้นตำแหน่ง และการปฏิบัติหน้าที่แทน

กำหนดรอบสรรหาล่วงหน้า และมีผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนเพื่อให้การดำเนินงานต่อเนื่อง

วาระกรรมการคราวละ

3 ปี

แต่งตั้งใหม่ได้

90 — **รายงานหัวหน้าหน่วย ก่อนครบวาระ 90 วันปฏิทิน**

30 — **สรรหาเสร็จล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วันปฏิทิน**

0 — **ครบวาระ**

ตำแหน่งว่างก่อนครบวาระ

- ประธานพ้นตำแหน่ง ⟶ รองประธานรักษาการแทน
- ประธานและรองประธาน พ้นพร้อมกัน ⟶ ที่ประชุมเลือกกรรมการ 1 ท่านรักษาการ
- ผู้แทนอยู่เท่าวาระที่เหลือ; น้อยกว่า 6 เดือน อาจไม่แต่งตั้ง

ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ชั่วคราว

ประธาน / รองประธาน / เลขานุการ
ประสานผู้ดำรงตำแหน่งเดียวกันจากชุดอื่น
มาปฏิบัติหน้าที่แทนชั่วคราว
พร้อมบันทึกมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร

เหตุพ้นตำแหน่งอื่น: ตาย ลาออก ล้มละลาย/ไร้ความสามารถ คำพิพากษาจำคุกตามเงื่อนไข มติให้ออก หรือวินัยร้ายแรง

หน้าที่ของ EC

พิจารณาตามหลักจริยธรรมอ้างอิงและ SOPs พร้อมกำกับดูแลต่อเนื่องจนสิ้นสุดโครงการ

1 พิจารณาและรับรอง

- รับรอง / รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง
- ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิกการรับรองโครงการ
- พิจารณาโครงการเร่งด่วน โดยยังคงคุ้มครองผู้เข้าร่วม

2 ติดตามและกำกับ

- รายงานความก้าวหน้า SAE/SUSAR และ Non-compliance
- ตรวจเยี่ยมตามระดับความเสี่ยง และเชิญผู้วิจัยชี้แจง
- ระงับหรือยุติการดำเนินงานวิจัยชั่วคราว

3 โปร่งใสและรายงาน

- วิจัยทางการแพทย์: ลงทะเบียนในฐานข้อมูลสาธารณะ ก่อนสรรหาผู้เข้าร่วมรายแรก
- ให้คำปรึกษาและเผยแพร่ความรู้
- รายงานผลการปฏิบัติงานทุกปี

หน่วยจริยธรรมฯ: สนับสนุนนโยบายและทรัพยากร

กำหนดแนวทางและมาตรการคุ้มครองผู้เข้าร่วม • สนับสนุนบุคลากร/งบประมาณ • เห็นชอบแผนงานและติดตามผล

บทบาทประธานและทีมเลขานุการ

แยกบทบาทการกำกับ การตัดสินใจเชิงเทคนิค การจัดประชุม และการประสานงานอย่างชัดเจน

ประธาน

- กำหนดนโยบายและควบคุมการดำเนินงาน
- ดำเนินการประชุมและลงนามอนุมัติ
- ตัดสินใจในกรณีเร่งด่วน
- สรรหากรรมการ เลือกรองประธาน/เลขานุการ
- มอบหมายภารกิจ และรายงานผลประจำปี

รองประธาน

- ปฏิบัติงานแทนเมื่อประธานไม่สามารถปฏิบัติงานได้
- รับผิดชอบภารกิจที่ประธานมอบหมาย

เลขานุการ

- คัดกรอง Exempt / Expedited / Full Board
- จัดสรร Primary Reviewers ที่เหมาะสม
- รับรองมติ/เอกสารก่อนเสนอประธานลงนาม
- ชี้แจงประเด็นซับซ้อน โครงการไม่อนุมัติ หรือข้อขัดแย้ง

ผู้ช่วยเลขานุการ

- กำกับการเตรียมประชุมและจัดส่งเอกสาร
- ดูแลบันทึกอภิปราย เหตุผล และมติ
- ประสานการแก้ไขโครงการและติดตามหลังรับรอง

เจ้าหน้าที่: ธุรการ/งบประมาณ • ทะเบียนและเอกสาร • อบรม • รายงานประจำปี • รับข้อร้องเรียน

กรรมการประจำ กรรมการสมทบ และที่ปรึกษาอิสระ

แยกบทบาทการร่วมตัดสินโครงการ ออกจากการให้ความเห็นทางวิชาการเฉพาะด้าน

1 กรรมการประจำ

พิจารณาโครงการก่อนประชุม
และร่วมประชุมเพื่อตัดสินโครงการ

ให้ความเห็นตามความเชี่ยวชาญ

เข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 1 ใน 3
ของจำนวนครั้งประชุมตลอดปี

2 กรรมการสมทบ

พิจารณาโครงการและร่วมประชุม
ตามที่ประธานร้องขอ

ให้ความเห็นตามความเชี่ยวชาญ

กรรมการที่เป็น Layperson: ตรวจ
การขอความยินยอมและ PIS/ICF
ทั้งฉบับแรกและฉบับแก้ไข

3 ที่ปรึกษาอิสระ

ให้ความเห็นวิชาการเฉพาะด้าน
ประกอบการพิจารณาของกรรมการ

ไม่มีสิทธิออกเสียงลงคะแนน

การสรรหาที่ปรึกษาอิสระเมื่อไม่มีกรรมการเชี่ยวชาญตรงประเด็น

รวบรวมรายชื่อ
ภายใน 3 วันทำการ
› เสนอเลขานุการ/ประธาน
ภายใน 2 วันทำการ
› ทาบทามและลงนาม
ความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน
› ส่งโครงการ กำหนดส่งผล
บันทึกบัญชีผู้เชี่ยวชาญ

การรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน

รักษาความเป็นอิสระในการพิจารณา ควบคู่กับการคุ้มครองข้อมูลโครงการและผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงนามใน "ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน“ เมื่อรับตำแหน่ง และก่อนพิจารณาโครงร่างการวิจัยทุกครั้ง

กรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่ • ที่ปรึกษาอิสระลงนามก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่

เมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน

1. แจ้งประธาน / ที่ประชุมทันที
2. งดแสดงความคิดเห็นในวาระที่เกี่ยวข้อง และออกจากห้องประชุม
3. งดออกเสียงในโครงการที่เกี่ยวข้อง

ข้อยกเว้น: ที่ประชุมอาจอนุญาตให้เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงเบื้องต้นก่อนการพิจารณามติ

ข้อมูลที่ต้องรักษาความลับ

โครงการวิจัย ข้อมูลผู้เข้าร่วม
และรายละเอียดการอภิปราย
ไม่เปิดเผยแก่บุคคลภายนอก

ปฏิบัติตามข้อกำหนดความลับ
ทางราชการและ PDPA

ยินยอมเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และสังกัดต่อสาธารณะ เพื่อแสดงความโปร่งใสขององค์ประกอบคณะกรรมการ

การโอนย้ายและการพิจารณาร่วมระหว่างสถาบัน

จัดให้โครงการได้รับการพิจารณาโดยชุดหรือสถาบันที่เหมาะสม ภายใต้กระบวนการและข้อตกลงที่กำหนด

โอนย้ายระหว่างชุด

1. ประธาน/เลขานุการโอนให้ชุดที่มีความเชี่ยวชาญเหมาะสม
2. ทำบันทึกหรือผ่าน Online Submission ระบุเหตุผล และแจ้งผู้วิจัย
3. ชุดรับโอนพิจารณาตาม SOPs

นับระยะเวลาพิจารณาต่อเนื่องจากวันที่ได้รับโอนเอกสารที่สมบูรณ์แล้ว

วิจัยหลายสถาบัน

มอบหมาย EC สถาบันอื่น หรือ Central IRB พิจารณาแทนได้

ต้องมี MOU/MOA หรือข้อตกลงตามแนวทางมหาวิทยาลัย

รับโครงการจากภายนอก

มีข้อตกลงระหว่างสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยกับมหาวิทยาลัย

ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามระเบียบหรือประกาศของมหาวิทยาลัย

การพัฒนาศักยภาพและการฝึกอบรม (Training and Education)

กรรมการ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่ต้องมีความรู้ตามหลักสูตรที่กำหนด และจัดเก็บหลักฐานเป็นระบบ

การอบรมต่อเนื่อง

1 ครั้ง

ทุก 2 ปี

เป็นอย่างน้อย

เจ้าหน้าที่ใหม่

อบรม SOPs ให้เสร็จ
ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน

หลักสูตรที่ต้องผ่านการอบรม

1. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือแนวทางด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ หรือ Human Subject Protection
2. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
3. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ (SOPs)

หลักฐานอิเล็กทรอนิกส์ที่ตรวจสอบได้

กรรมการ/เจ้าหน้าที่บันทึกและอัปโหลดหลักฐานการอบรม › เจ้าหน้าที่ตรวจสอบจัดเก็บแฟ้มประวัติอิเล็กทรอนิกส์รายบุคคล › ระบบสำรองข้อมูลและจำกัดสิทธิ์การเข้าถึง

เอกสารอ้างอิง

- วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ SOPs ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2566
- ร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ SOPs ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2569