


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>	<p>TRU-IRB 03/1.0</p>
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>	<p>หน้า 13 ของ 136 หน้า</p>


<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Institutional Review Board</p>
--

วันที่ เริ่มใช้	วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563
ผู้จัดทำ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พงศ์ศรัณย์ จันทร์ชุ่ม)</p> <p>ประธานกรรมการ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>
ผู้อนุมัติ	<p></p> <p>.....</p> <p>(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ จินตนา เวชมี)</p> <p>อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</p>

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	TRU-IRB 03/1.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	หน้า 14 ของ 136 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า	
1	วัตถุประสงค์	15
2	ขอบเขต	15
3	ความรับผิดชอบ	16
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	16
5	หลักการปฏิบัติ	17
	5.1 หลักจริยธรรม	17
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	17
	5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	18
	5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	18
	5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	18
	5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	19
	5.7 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ	19
	5.8 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน	20
	5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	20
	5.10 สำนักงานคณะกรรมการฯ	21
	5.11 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ	21
	5.12 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	21
6	คำนิยาม	22
7	เอกสารอ้างอิง	22

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 15 ของ 136 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีหรือ Thepsatri Rajabhat University Institutional Review Board (TRU-IRB) หรือเรียกย่อว่า “คณะกรรมการฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัย ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีและโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

## 2. ขอบเขต

2.1 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดย

2.1.1 นักวิจัย ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี

2.1.2 บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี


2.1.3 คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรือผู้วิจัยร่วม

ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดถึงเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม โดยมีการพิจารณาตัดสินดังนี้ (1) รับรอง (2) ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ (4) ไม่รับรอง

2.2 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่งต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

2.3 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง(Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่งต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินระงับการรับรองฯโครงการวิจัยชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรองทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาตัดสินในรายงานการประชุม

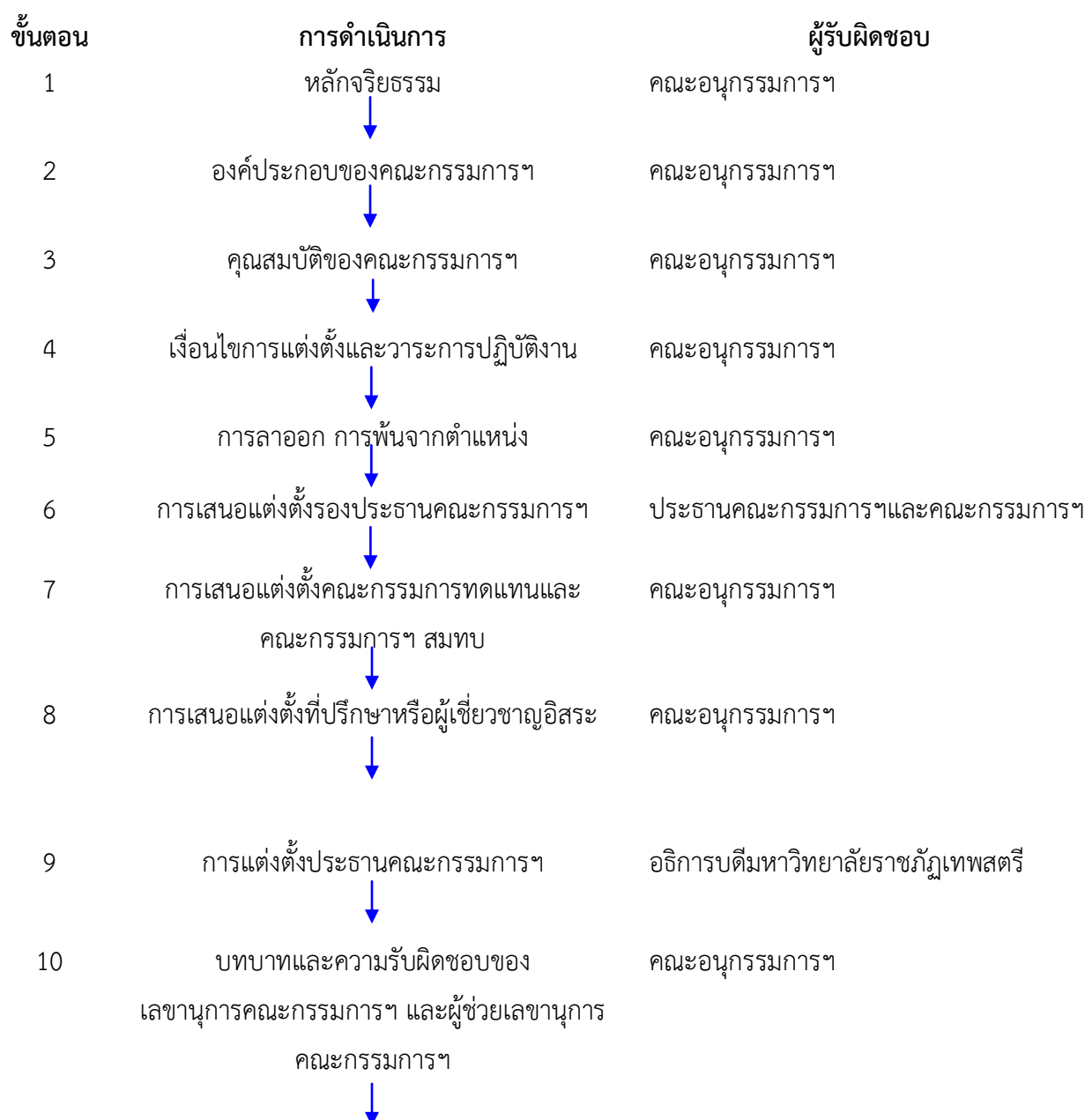
2.4 คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วน (Restriction) ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรม หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ การจำกัดหรือระงับการดำเนินโครงการวิจัยบางส่วนจะสิ้นสุดเมื่อการไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวได้รับการแก้ไข


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	TRU-IRB 03/1.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	หน้า 16 ของ 136 หน้า

### 3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีมอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย บนพื้นฐานของประโยชน์และความยุติธรรมในการวิจัย

### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 17 ของ 136 หน้า</b>

- |    |                                     |  |
|----|-------------------------------------|--|
| 11 | บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ | คณะอนุกรรมการฯ   |
|    | ↓                                   |  |
| 12 | องค์ประชุม                          | ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ         |
|    | ↓                                   |  |
| 13 | การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ      | ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ |

## 5. หลักการปฏิบัติ


### 5.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะกรรมการจำนวน 1 ชุด (Panel) คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 5 คนมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้


- 1) คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลาย เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลหลากหลายสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น แพทย์ เกษษกร พยาบาล นักสังคมศาสตร์ นักกฎหมาย นักสถิติ ฯลฯ
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง
- 4) คณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยบุคคลภายนอกหรือประชาชนทั่วไปที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
- 5) คณะกรรมการฯ ควรประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุทั้งนี้กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่าง

### 5.2 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ


- 1) การคัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่างๆ มีความสนใจ มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่ที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 18 ของ 136 หน้า</b>

- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีจำนวน 2 ครั้งและต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (Continuous training)
- 5.3 เจ็อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน
- 1) การแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีเป็นผู้แต่งตั้ง
  - 2) การแต่งตั้งรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานคณะกรรมการฯ จะคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ ที่สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามข้อ 5.1 และ 5.2 โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนออธิการบดีฯ แต่งตั้ง
  - 3) การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ เพิ่มเติมประธานคณะกรรมการฯ จะทาบตามบุคคลที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.1 และ 5.2 โดยอาจได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนอผ่านรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้อธิการบดีแต่งตั้ง
  - 4) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระมีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
  - 5) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อสำนักงานฯ จัดเก็บในแฟ้มสมาชิก ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี
- 5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ
- 1) ประธานคณะกรรมการฯ เสนอชื่อบุคคลเป็นคณะกรรมการฯ สมทบและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้ง สำหรับกรรมการฯ ที่ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี จะสรรหาและได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
  - 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 5.5 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน
- 1) กรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานกรรมการฯ และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ
  - 2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)
    - (1) ตาย
    - (2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด
    - (3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 19 ของ 136 หน้า</b>

- (4) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- (6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- (7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการฯ ต้องปรับปรุงองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม SOPs
- 3) การแต่งตั้งทดแทนประธานกรรมการฯ จะพิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ แล้วเสนออธิการบดีให้แต่งตั้งเป็นกรรมการทดแทน ทั้งนี้ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่เท่ากับเวลาที่เหลือของกรรมการที่ออกไป
- 5.6 ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ  
 คณะกรรมการฯ อาจแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ปรึกษาในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนและต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ เพื่อมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน วิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็น
- 5.7 หน้าที่ ความรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงาน
- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ | มีดังต่อไปนี้   |
| ประธานคณะกรรมการฯ                  | มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม สรรหาบุคคลที่เหมาะสมเป็นคณะกรรมการฯ และหน้าที่ตามข้อ 5.8   |
| รองประธานคณะกรรมการฯ               | ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ เช่น เป็นประธานในการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.8   |
| เลขานุการคณะกรรมการฯ               | รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม และสรุปผลการพิจารณาและบันทึกการประชุมและหน้าที่ตามข้อ 5.8 และ 5.9 |
| ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ        | ปฏิบัติหน้าที่ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ  |
| คณะกรรมการฯ                        | มีหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ ในหัวข้อ 5.8 และ 5.9  |

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	TRU-IRB 03/1.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	หน้า 20 ของ 136 หน้า


#### 5.8 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) การโฆษณา
- 2) คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน
- 3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัยจำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย
- 4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- 5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะๆ
- 6) พิจารณาทบทวน ลงฉันทามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม
- 7) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีและเครือข่ายฯ เพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 9) ได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 10) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 11) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ถ้ามี)
- 12) ร่วมในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 13) กรรมการฯ หลักควรเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี

#### 5.9 สำนักงานคณะกรรมการฯ

- 1) สำนักงานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และมีเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ อย่างน้อย 1 คน



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 21 ของ 136 หน้า</b>

2) สำนักงานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) จัดทำคำของบประมาณประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
- (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย
- (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ
- (5) เก็บรักษาวารสารการประชุมและรายงานการประชุม
- (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
- (7) ติดต่อคณะกรรมการฯและผู้เสนอโครงการวิจัย
- (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน
- (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการฯ
- (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน
- (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรีและสถาบันเครือข่าย


5.10 องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ

องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยกรรมการฯ อย่างน้อย 5 คน โดยมี

- 1) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี
- 2) กรรมการฯ อย่างน้อย 1 คนที่มีความรู้ หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย (เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักสังคมสงเคราะห์ ตามความเหมาะสม)
- 3) กรรมการฯ ที่มีความรู้และประสบการณ์ในสาขาการวิจัยอย่างน้อย 1 คน  
 ทั้งนี้ กรรมการฯ คนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อได้

5.11 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่กรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏเทพสตรี</b>	<b>TRU-IRB 03/1.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Constituting Institutional Review Board</b>	<b>หน้า 22 ของ 136 หน้า</b>

## 6. คำนิยาม

การรักษาความลับ      การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่ร่วมในการวิจัย

## 7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- 7.4 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 7.5 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.6 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545
- 7.7 หลักจริยธรรม The Belmont Report