	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

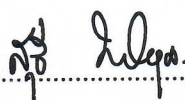
โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
Constitution of the Institutional Review Board

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:



ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564
.....

รับรองโดย :




พลโท สุพิชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์

เจ้ากรมแพทยทหารบก


วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564
.....

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 โครงสร้างคณะกรรมการฯ	8
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	8
	5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	8
	5.4 การกำหนดคุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	9
	5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการฯ	9
	5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งอนุกรรมการทดแทน	12
	5.7 ที่ปรึกษาอิสระ	13
	5.8 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน และวิธีดำเนินการมาตรฐาน	13
6	นิยามศัพท์	14
7	ภาคผนวก	15
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการจัดตั้งและบริหารคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยกรมแพทยทหารบก และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีประสิทธิภาพ เที่ยงตรง คล่องตัว และเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล


2. ขอบเขต

คณะกรรมการฯ มีขอบเขตในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย โดยครอบคลุมโครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

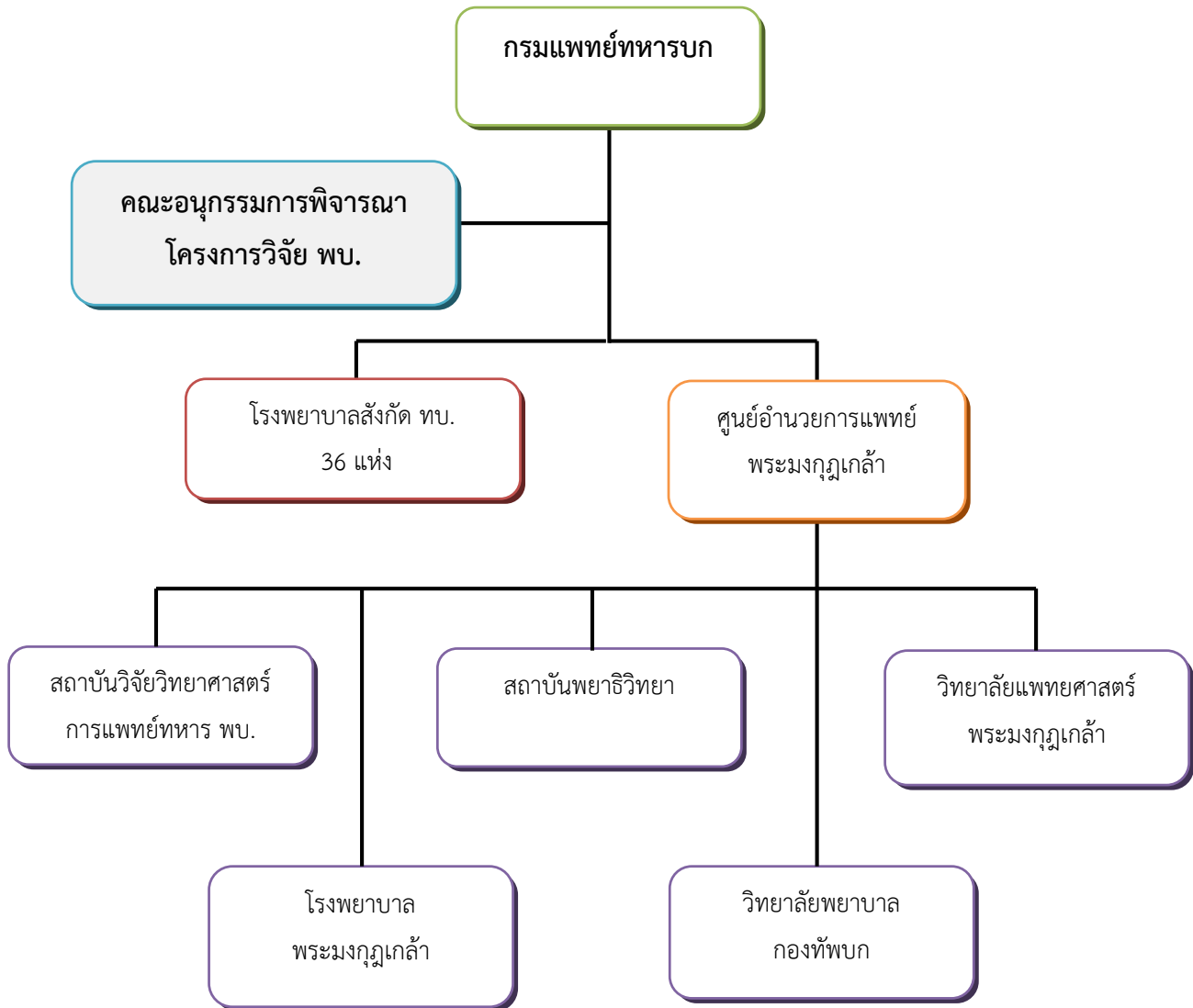
- (1) โครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก
- (2) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลซึ่งเป็นสมบัติของกรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก เพื่อทำการศึกษาในข้าราชการ ผู้ป่วย หรืออาสาสมัคร
- (3) โครงการวิจัยที่ข้าราชการสังกัดกรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก เป็นผู้ดำเนินการวิจัยหรือผู้วิจัยร่วม ร่วมกับมีคุณสมบัติตามข้อ (1) และ/หรือ ข้อ (2)
- (4) โครงการวิจัยที่ขอรับทุนสนับสนุนจากกรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก ร่วมกับมีคุณสมบัติตามข้อ (1) และ/หรือ ข้อ (2)
- (5) โครงการวิจัยที่ผู้ดำเนินการวิจัยร้องขอรับการพิจารณาและคณะกรรมการฯ เห็นชอบ

3. ความรับผิดชอบ


คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 3.1.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

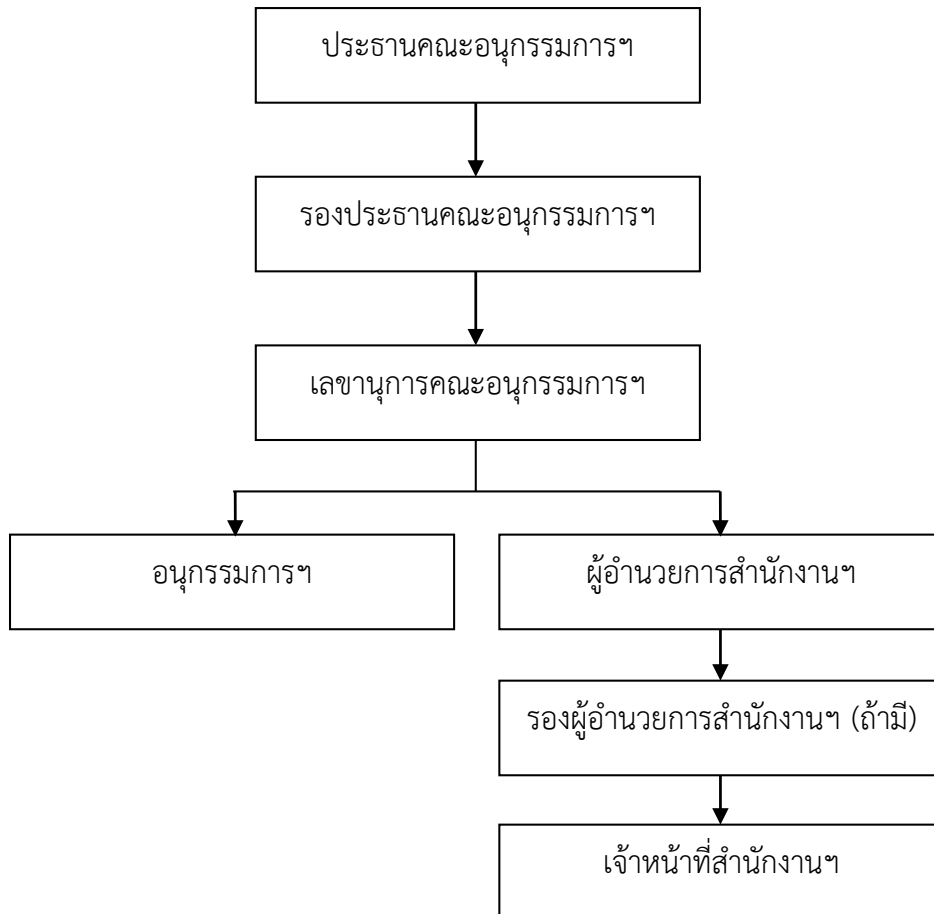
	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิ




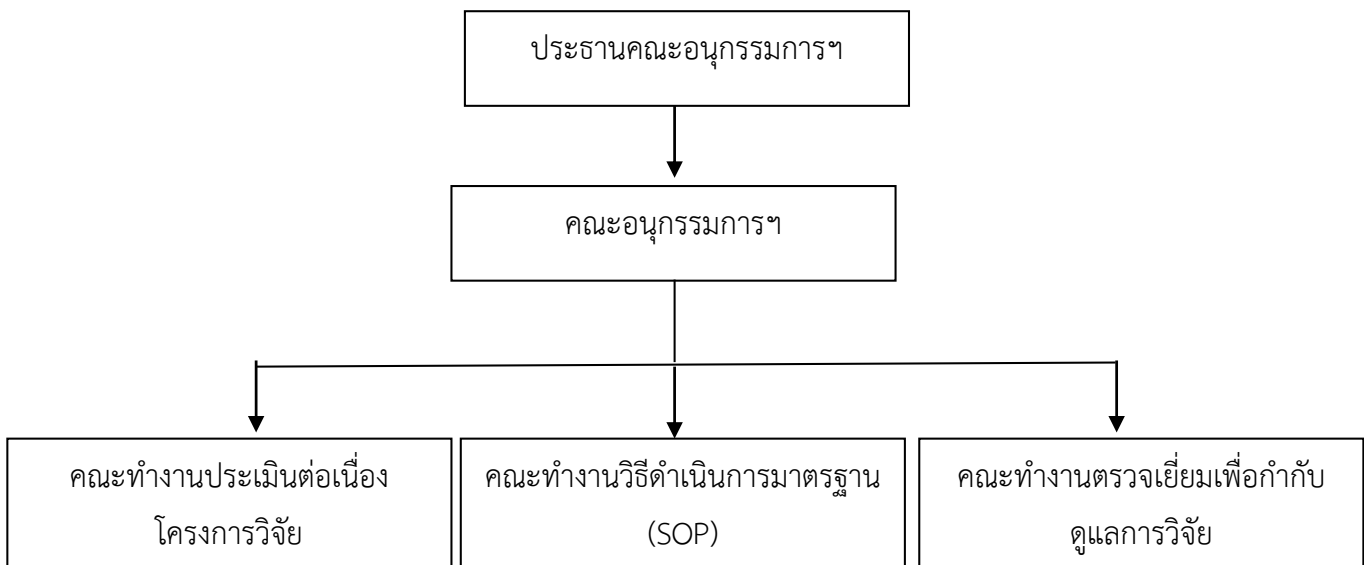
รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. ขึ้นตรงกับกรมแพทยทหารบก

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0




รูปที่ 2 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0




รูปที่ 3 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

แผนภูมิ ขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งประธานฯ ↓	เจ้ากรมแพทยทหารบก
2	การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเสริม การแต่งตั้งผู้อำนวยการสำนักงานฯ ↓	ประธานฯ นำเสนอ เจ้ากรมแพทยทหารบก
3	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง การแต่งตั้งทดแทน ↓	ประธานฯ นำเสนอ เจ้ากรมแพทยทหารบก
4	การจัดการเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	คณะอนุกรรมการฯ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะอนุกรรมการฯ

คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Institutional Review Board of the Royal Thai Army Medical Department หรือเรียกชื่อย่อว่า คณะอนุกรรมการฯ (IRB RTA) เป็นคณะอนุกรรมการฯ ขึ้นตรงกับกรมแพทย์ทหารบก โดยมีการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยและงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นอิสระ

5.2 องค์ประกอบของคณะอนุกรรมการฯ (ICH GCP 3.2.1)


คณะอนุกรรมการฯ ต้องประกอบด้วยอนุกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 12 คน โดยมีคุณสมบัติดังนี้

1. อนุกรรมการฯ ทั้งหญิงและชาย
2. อนุกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ในหลายสาขา เช่น สาขาแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เภสัชศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา เป็นต้น
3. อนุกรรมการฯ ที่ไม่สังกัดกรมแพทย์ทหารบก หรือหน่วยขึ้นตรงกรมแพทย์ทหารบก
4. อนุกรรมการฯ ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์

5.3 การแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน

5.3.1 การแต่งตั้ง

1. ประธานฯ โดยการแต่งตั้งของเจ้ากรมแพทย์ทหารบก ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน และปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรมแพทย์ทหารบก
2. ประธานฯ นำเสนอรายชื่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทย์ทหารบก
3. ประธานฯ นำเสนอชื่ออนุกรรมการเสริม เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทย์ทหารบก
4. ประธานฯ นำเสนอชื่อผู้อำนวยการสำนักงานฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทย์ทหารบก

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

5.3.2 วาระการปฏิบัติงาน

1. ประธานฯ และอนุกรรมการฯ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 4 ปี หรือตามที่เจ้ากรมแพทยทหารบกแต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระการปฏิบัติงาน มีสิทธิได้รับการแต่งตั้งอีก
2. อนุกรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับอนุกรรมการฯ
3. ผู้อำนวยการสำนักงานฯ มีวาระการปฏิบัติงานตามที่เจ้ากรมแพทยทหารบกแต่งตั้ง

5.4 การกำหนดคุณสมบัติของอนุกรรมการฯ


คุณสมบัติของอนุกรรมการฯ มีดังนี้

1. อนุกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนมาแล้ว
2. อนุกรรมการฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน
3. อนุกรรมการฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะอนุกรรมการฯ ต่อสาธารณะ พร้อมทั้งลงนามกำกับใน CV ของตนเองที่เป็นปัจจุบันทุก 3 ปี
4. อนุกรรมการฯ ต้องลงนามในหนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (RO 01_1_2563) เพื่อรักษาความลับของข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.5 หน้าที่ของคณะอนุกรรมการฯ

5.5.1 หน้าที่หลัก

1. พินิจพิเคราะห์ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน (ICH GCP 3.1.1) โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และกฎหมายของราชอาณาจักรไทยและข้อบังคับแห่งวิชาชีพ
2. พิจารณาโครงการวิจัยในขอบเขตที่กำหนด
3. กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้มีความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัยและการรายงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

รับรอง และตามการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.5.2 หน้าที่เฉพาะ

ก. ประธานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


1. ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย และลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย และเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
3. มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้อนุกรมการฯ เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว (Expedited review) รายงานความก้าวหน้าของงานวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และการดำเนินงานอื่นๆ ของคณะกรรมการฯ
4. นำเสนอรายชื่อคณะกรรมการฯ อนุกรรมการเสริม เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทยทหารบก
5. นำเสนอรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทยทหารบก
6. นำเสนอชื่อผู้อำนวยการสำนักงานฯ เพื่อรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทยทหารบก
7. รายงานการปฏิบัติงานและผลงานของคณะกรรมการฯ ต่อเจ้ากรมแพทยทหารบก ปีละ 1 ครั้ง

ข. รองประธานฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้


ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ ในภารกิจตามที่ประธานฯ มอบหมาย

ค. เลขานุการฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานของงานคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. กำกับดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ระเบียบของกรมแพทยทหารบก
3. ทำงานร่วมกับคณะกรรมการฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายและการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

4. เป็นตัวแทนคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ต่อองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
 5. ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานฯ มอบหมาย
- ง. ผู้ช่วยเลขานุการฯ** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการคณะกรรมการฯ ในภารกิจที่เลขานุการฯ มอบหมาย
- จ. อนุกรรมการฯ** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
1. ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล และเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัย หรือพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็วโดยกำหนดไม่น้อยกว่า 10 เรื่องต่อปี อย่างสม่ำเสมอ หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
 2. ดำเนินงานต่างๆ ของคณะกรรมการฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 3. ลงนามในหนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
 4. เข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างสม่ำเสมอ ตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 5. ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานฯ มอบหมาย
- ฉ. อนุกรรมการเสริม (Alternate member)** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- ปฏิบัติงานตามหน้าที่เช่นเดียวกับอนุกรรมการฯ
- ช. ผู้อำนวยการสำนักงานฯ** มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
1. ประสานงานกับเลขานุการฯ ในการควบคุมดูแลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 2. ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และภาระงานที่กำหนด
 3. กำกับดูแลการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่ บันทึกการประชุม หนังสือรับรอง เป็นต้น

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

4. ประสานงานและกำกับดูแลเว็บไซต์ของสำนักงานฯ ให้มีความทันสมัย และมีประสิทธิภาพ
5. ประสานงานและกำกับฐานข้อมูลของสำนักงานฯ ให้เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ
6. ติดตามและแจ้งเตือนอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ในการอบรมด้านต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
7. ประสานงานระหว่างอนุกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง
8. ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย
9. ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพเหมาะสม
10. บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามระเบียบที่กรมแพทยทหารบกกำหนด
11. ทำรายงานการปฏิบัติงานและผลงานของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ประธานฯ ส่งต่อเจ้ากรมแพทยทหารบก
12. รายงานเสนอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต่อประธานคณะกรรมการฯ

ซ. รองผู้อำนวยการสำนักงานฯ (ถ้ามี) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนผู้อำนวยการสำนักงานฯ หรือปฏิบัติภารกิจตามที่ผู้อำนวยการสำนักงานฯ มอบหมาย

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งอนุกรรมการทดแทน


5.6.1 การลาออก

อนุกรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องแสดงความจำนงมายังประธานฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งนอกเหนือจากครบวาระการปฏิบัติงาน จะกระทำได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1. ตาย
2. ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
3. เป็นบุคคลล้มละลาย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

4. เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
5. มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรงและ
อนุกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
6. เจ้ากรมแพทยทหารบกมีคำสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง

5.6.3 การแต่งตั้งอนุกรรมการทดแทน (Replaced member)


ในกรณีที่มีอนุกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ประธานฯ จะนำเสนอชื่ออนุกรรมการทดแทน เพื่อขอรับการแต่งตั้งจากเจ้ากรมแพทย
ทหารบก ทั้งนี้อนุกรรมการทดแทน มีวาระการปฏิบัติงานเท่ากับ วาระการปฏิบัติงานที่
เหลือของอนุกรรมการฯ ซึ่งตนทดแทน

5.7 ที่ปรึกษา (Consultant) มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- ทบทวนและให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (scientific issues) และ
วิธีดำเนินการวิจัย (methodology) ในกรณีที่ไม่ใช่อนุกรรมการฯ ที่มีความรู้หรือ
ประสบการณ์ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณา ทั้งนี้ที่ปรึกษาต้องไม่มี
ผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน และไม่มีส่วนร่วมในการลงมติในที่ประชุม
คณะกรรมการฯ

5.8 การอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน


1. อนุกรรมการฯ ควรเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน หรือการ
ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP) อย่างน้อย 1
ครั้งใน 2 ปี
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรเข้าร่วมการอบรมหรือการประชุมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน
อย่างน้อย 1 ครั้งใน 2 ปี
3. อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องได้รับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน ก่อน
เริ่มปฏิบัติงาน และเมื่อมีการปรับวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. อนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่เข้าร่วมการอบรม หรือการประชุมเกี่ยวกับ
จริยธรรมการทำวิจัยในคน ICH GCP หรือวิธีดำเนินการมาตรฐาน ควรส่งหลักฐานยืนยัน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

การเข้ารับการอบรมหรือเข้าร่วมประชุม เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง ให้ผู้อำนวยการสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

6. นิยามศัพท์

อนุกรรมการการเสริม Alternate member	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเจ้ากรมแพทยทหารบก มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ในกรณีที่อนุกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหรือปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายได้
อนุกรรมการทดแทน Replaced member	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเจ้ากรมแพทยทหารบก เพื่อทดแทนอนุกรรมการฯ ที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน
ที่ปรึกษา Consultant	ผู้เชี่ยวชาญที่ทบทวนโครงการวิจัย และให้ความเห็นในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (scientific issues) และหรือวิธีดำเนินการวิจัย (methodology) โดยไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือสถาบัน และไม่มีส่วนร่วมในการลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
การรักษาความลับ Confidentiality	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ผลผลิตของผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต
ผลประโยชน์ทับซ้อน Conflict of interest	ภาวะที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือความต้องการทั้งในทางอาชีพหรือเรื่องส่วนตัว ซึ่งทำให้เกิดความลำบากในการทำหน้าที่ของอนุกรรมการฯ อย่างยุติธรรม

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0


7. ภาคผนวก

RO 01_1_2563

หนังสือข้อตกลงรักษาความลับของข้อมูล และการเปิดเผยการมี
 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Confidentiality Agreement and Conflict of
 Interest Declaration Form)


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from:
<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)	- ปรับรายละเอียดหัวข้อการแต่งตั้ง วาระการปฏิบัติงาน การลาออกและการพ้นจากตำแหน่ง	ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
4 (พ.ศ.2551)	- ปรับรายละเอียดในหัวข้อการแต่งตั้งประธานฯ - ปรับวาระการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการ - เพิ่มคุณสมบัติอนุกรรมการที่มีประสบการณ์ ควรได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งต่อไป	ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจ
ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
5 (พ.ศ.2555)	- ปรับรายละเอียดในหัวข้อวัตถุประสงค์ ขอบเขต ความรับผิดชอบ แผนภูมิ และวิธีปฏิบัติ - รวบรวมบท เอกสารการรักษาความลับ การมีส่วนร่วมได้ ส่วนเสีย การอบรมคณะกรรมการฯ และบุคลากร และการเลือกที่ปรึกษาอิสระ ไว้ในบทเดียวกัน - เพิ่มตำแหน่งและหน้าที่รองผู้อำนวยการสำนักงานฯ - เพิ่มรายละเอียดของการอบรมคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	- เพื่อให้รัดกุม และง่ายต่อการสืบค้น - เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 02_2563
	โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. Constitution of the Institutional Review Board	ฉบับที่ 7.0

6.0 (พ.ศ.2560)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับขอบเขตและความรับผิดชอบเป็น กรมแพทยทหารบกหรือหน่วยสายแพทย์ของกองทัพบก - เพิ่มตารางขั้นตอนการปฏิบัติ - องค์ประกอบของคณะอนุกรรมการฯ แก้เป็น ต้องประกอบด้วยอนุกรรมการฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 12 คน - ปรับที่ปรึกษาอิสระ 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติ - ลดจำนวนอนุกรรมการฯ เพื่อให้คล่องตัวในการประชุมคณะอนุกรรมการฯ
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> - คณะอนุกรรมการต้องลงนามใน CV - กำหนดระยะเวลาการอบรมทุก 2 ปี 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อเป็นไปตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยา