

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 1 ของ 27 หน้า |

**องค์ประกอบของคณะกรรมการ**  
**Constitution of Ethics Committee**

วันที่เริ่มใช้ ..... 3 ส.ค. 2565

แพนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  ..... วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  ..... วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 2 ของ 27 หน้า |

## สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                                                                                                                                                          | หน้า |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                                                                                                                                                    | 4    |
| 2      | ขอบเขต                                                                                                                                                          | 4    |
| 3      | ความรับผิดชอบ                                                                                                                                                   | 4    |
| 4      | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน                                                                                                                                      | 5    |
| 5      | รายละเอียดการปฏิบัติ                                                                                                                                            | 6    |
|        | 5.1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการ                                                                                                                          | 6    |
|        | 5.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน                                                                                                             | 7    |
|        | 5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ                                                                                                                                     | 9    |
|        | 5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้ง<br>ผู้รักษาราชการแทน                                                                                          | 9    |
|        | 5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการและบุคลากรสำนักงาน                                                                                                                      | 10   |
|        | 5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ                                                                                                                            | 11   |
|        | 5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย                                                                                                              | 13   |
|        | 5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน                                                                                                             | 13   |
|        | 5.9 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและบุคลากร                                                                                                                 | 14   |
| 6      | นิยามศัพท์                                                                                                                                                      | 15   |
| 7      | ประวัติการแก้ไข                                                                                                                                                 | 16   |
| 8      | เอกสารอ้างอิง                                                                                                                                                   | 17   |
| 9      | <b>ภาคผนวก</b>                                                                                                                                                  | 17   |
|        | ภาคผนวก 1 F/01-02/04.0 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น                                                            | 19   |
|        | ภาคผนวก 2 F/02-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ<br>ของโครงการวิจัยและ เอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ฉบับภาษาไทย | 20   |
|        | ภาคผนวก 3 F/03-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ<br>ของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่นฉบับภาษาอังกฤษ | 21   |

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 3 ของ 27 หน้า |

### สารบัญ (ต่อ)

| หัวข้อ | เรื่อง                                                                                                                                                                                | หน้า |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|        | ภาคผนวก 4 F/04-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของ<br>โครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับบุคลากรสำนักงาน<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่นฉบับ<br>ภาษาไทย    | 22   |
|        | ภาคผนวก 5 F/05-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของ<br>โครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับบุคลากรสำนักงาน<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น<br>ฉบับภาษาอังกฤษ | 23   |
|        | ภาคผนวก 6 F/06-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของ<br>โครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ฉบับภาษาไทย           | 24   |
|        | ภาคผนวก 7 F/07-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของ<br>โครงการวิจัยและ เอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชม<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาล<br>ขอนแก่น ฉบับภาษาอังกฤษ    | 25   |
|        | ภาคผนวก 8 F/08-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้<br>ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br>ในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น                                    | 26   |
|        | ภาคผนวก 9 F/09-02/04.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของ<br>คณะกรรมการ และบุคลากรสำนักงาน                                                                                                   | 27   |

|                                                                                   |                                                                |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                         | หน้า 4 ของ 27 หน้า |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ. 2553 ระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

### 2. ขอบเขต

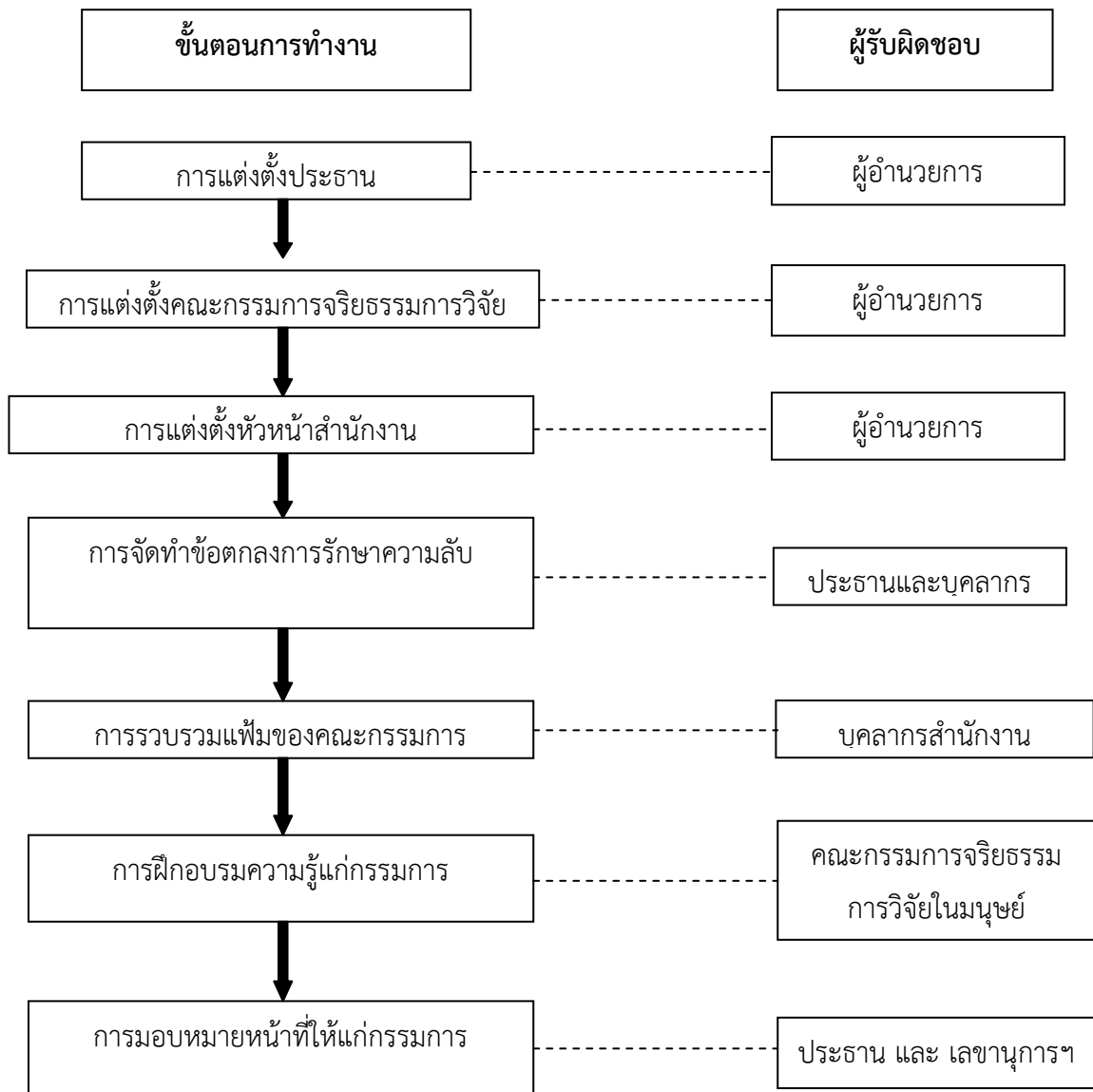
เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของกรรมการ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมถึงการฝึกอบรมกรรมการและบุคลากรสำนักงาน

### 3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เป็นผู้แต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการประจำและกรรมการสมทบ คณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย หัวหน้าสำนักงาน

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 5 ของ 27 หน้า |

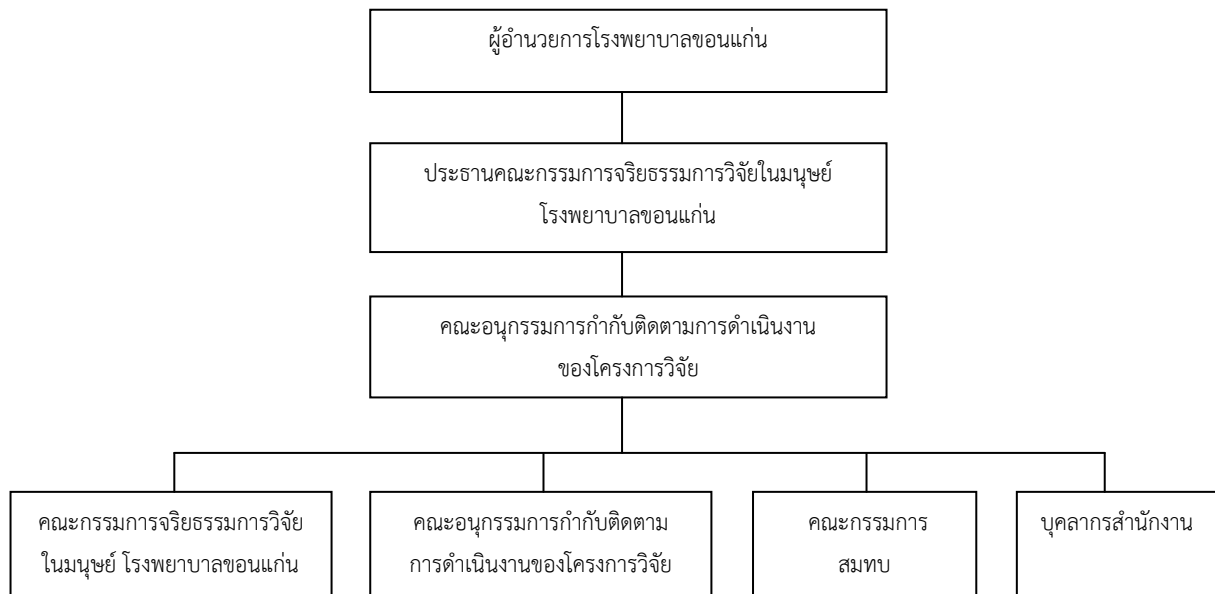
#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



|  |                                                                      |                    |
|--|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|  | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 6 ของ 27 หน้า |

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการ



รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2553 หมวด 1 ข้อ 5 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research: KIRB”

#### 1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ทำหน้าที่ ดังนี้

1.1 พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical Research) และทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research) ของผู้วิจัยในสังกัดโรงพยาบาลขอนแก่น/และหรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในโรงพยาบาลขอนแก่น

1.2 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.3 พิจารณาให้ความเห็นชอบการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวนยับยั้งยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ.2545 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 7 ของ 27 หน้า |

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด

1.4 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.5 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

1.6 กำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการยืนยันว่าการดำเนินการวิจัยและการรายงานเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง และตามการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี

1.7 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี

1.8 ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นนโยบายของโรงพยาบาลขอนแก่น

1.9 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเพื่อให้เกิดเป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

1.10 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1.11 ประชาสัมพันธ์ และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

1.12 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

1.13 ปฏิบัติงานอื่นตามที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย

## 5.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หมอดวาระเสนอชื่อคณะกรรมการต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อพิจารณาแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วย ประธาน รองประธาน กรรมการประจำ กรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

5.2.1 การสรรหาประธานคณะกรรมการ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการ

5.2.1.1 คุณสมบัติของประธานคณะกรรมการ

- 1) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยทางด้านคลินิกและ/หรือทางสังคมศาสตร์
- 3) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในโรงพยาบาลหรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่า

5.2.2 การสรรหากรรมการ

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 8 ของ 27 หน้า |

#### 5.2.2.1 คุณสมบัติของกรรมการ

1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกโรงพยาบาล หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกโรงพยาบาล และ

2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.2.1 เพื่อเป็นกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการคัดเลือกดำเนินการได้ดังนี้

1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หมดวาระเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล หรือตัวแทนประชาชนหรือ ชุมชนภายนอกโรงพยาบาล

2) ผู้ประสงค์จะเข้ารับการคัดเลือกเสนอชื่อตนเอง

3) บุคลากรสำนักงานรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญและเสนอชื่อให้ผู้อำนวยการ พิจารณาลงนามแต่งตั้ง ต่อไป

#### 5.2.3 การสรรหากรรมการสมทบ

##### 5.2.3.1 คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกโรงพยาบาล หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชน ภายนอกโรงพยาบาล และ

2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.3.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบดำเนินการได้ ดังนี้

1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หมดวาระ เสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลหรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกโรงพยาบาล

2) ผู้ประสงค์จะเข้ารับการคัดเลือกเสนอชื่อตนเอง

3) บุคลากรสำนักงาน รวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญและเสนอชื่อให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

#### 5.2.4 การสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา หรือที่ปรึกษาอิสระ

5.2.4.1 คุณสมบัติของผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระ เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญ ดำเนินการวิจัย หรือประเด็นที่เกี่ยวข้องในสาขาวิชานั้นๆ

5.2.4.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.4.1 เพื่อเป็นผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขาหรือที่ปรึกษาอิสระดำเนินการได้ดังนี้

1) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ขอความเห็นชอบจากที่ประชุม

2) บุคลากรสำนักงานติดต่อผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อขอประวัติและการลงนามข้อตกลงการรักษาความลับ

|                                                                                   |                                                                      |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0        |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 9 ของ 27 หน้า |

3) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อให้ผู้อำนวยการลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.5 การแต่งตั้งรองประธานฯ กรรมการและเลขานุการ ให้ประธานคณะกรรมการเสนอชื่อกรรมการประจำคนใดคนหนึ่งเป็นรองประธานฯ และเสนอชื่อผู้เหมาะสมเป็นกรรมการและเลขานุการ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาลงนามแต่งตั้ง ต่อไป

5.2.6 ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสนอชื่อข้าราชการหรือบุคลากรในโรงพยาบาลต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อแต่งตั้งเป็นหัวหน้าสำนักงาน

5.2.7 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือการปฏิบัติตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น ให้คณะกรรมการเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยของผู้อำนวยการโรงพยาบาลถือเป็นที่สุด

### 5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

#### 5.3.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการ

5.3.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น ประกอบด้วย กรรมการจำนวนไม่ต่ำกว่า 10 คน แต่ไม่เกิน 15 คน โดยมีประธาน รองประธาน กรรมการ และเลขานุการ

#### 5.3.2 องค์ประกอบเฉพาะของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย กรรมการประจำ

- 1) เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน
- 2) นักกฎหมาย หรือบุคคลที่ไม่อยู่ในสาขาทางแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Non Science) อย่างน้อย 1 ท่าน
- 3) ตัวแทนประชาชน (Layperson) อย่างน้อย 1 ท่าน
- 4) บุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดโรงพยาบาลขอนแก่น (Non-affiliate) อย่างน้อย 1 ท่าน
- 5) กรรมการประจำที่มีความเชี่ยวชาญงานวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์โดยให้มีการกระจายทั้งเพศ อายุ วิชาชีพ และประสบการณ์ด้านการวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

### 5.4 วาระการทำงานและการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาราชการแทน

5.4.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้เว้นแต่ตำแหน่งประธาน และตำแหน่งเลขานุการ ดำรงตำแหน่งได้ไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน

5.4.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

#### 5.4.2.1 ตาย

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 10 ของ 27 หน้า |

5.4.2.2 ลาออก กรรมการมีสิทธิที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้โดยให้แจ้งความจำนงค์เป็นลายลักษณ์อักษรมายังประธาน

5.4.2.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

5.4.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.4.2.5 เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

5.4.2.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

5.4.2.7 ต้องโทษทางวินัย และโรงพยาบาลมีคำสั่งปลดออก ให้ออก หรือไล่ออก

5.4.3 เมื่อกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ

5.4.3.1 กรณีประธานคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้อำนาจการแต่งตั้งรองประธาน ให้รักษาการในตำแหน่งประธาน จนกว่าการสรรหาประธานจะแล้วเสร็จ ส่วนกรรมการและเลขาธิการรักษาการในตำแหน่งเดิม

5.4.3.2 กรณีประธาน รองประธานและ เลขาธิการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระพร้อมกัน ให้กรรมการทำการคัดเลือกกรรมการ ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมรักษาการ ในตำแหน่งประธาน รองประธาน และเลขาธิการ แล้วเสนอชื่อให้อำนาจการแต่งตั้งต่อไป พร้อมทั้งเสนอให้เลขาธิการรักษาการในตำแหน่งเดิมจนกว่าการสรรหาประธานจะแล้วเสร็จ

5.4.3.3 กรณีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ มีผลให้จำนวนกรรมการประจำไม่ถึง 10 คน ให้คณะกรรมการประจำเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อเสนอให้อำนาจการแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่กรรมการประจำเป็นการชั่วคราวแทนโดยเร็ว

5.4.3.4 ในกรณีที่วาระเหลืออยู่ไม่ถึง 6 เดือน โรงพยาบาลขอนแก่นจะแต่งตั้งหรือไม่แต่งตั้งผู้ใดเป็นกรรมการแทนก็ได้

5.4.4 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการทั้งชุด ให้หัวหน้าสำนักงานทำบันทึกถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการและคณะกรรมการเป็นเวลาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการทั้งชุดจะต้องแล้วเสร็จไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนคณะกรรมการทั้งชุดจะหมดวาระลง

## 5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการและบุคลากรสำนักงาน

5.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.1.1 ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยโดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรเรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 11 ของ 27 หน้า |

5.5.1.2 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2545 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH

5.5.1.3 ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.1.4 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

5.5.1.5 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.1.6 ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.5.1.7 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.5.1.8 ปฏิบัติงานอื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

5.5.2 บุคลากรประจำสำนักงานมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.2.1 จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการประจำสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2.2 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ

5.5.2.3 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องรายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.2.4 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ

5.5.2.5 จัดให้มีการฝึกอบรมแก่คณะกรรมการ ผู้วิจัย นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์พี่เลี้ยง เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2.6 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล และเผยแพร่สู่สาธารณชน

5.5.2.7 รับเรื่องร้องเรียนของผู้รับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยดังกล่าว

5.5.3 คณะกรรมการด้านความปลอดภัยและการกำกับดูแลวิจัย มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.3.1 พิจารณาทบทวน วิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ หลังโครงการวิจัยผ่านการรับรองแล้ว  
(Continuing Review)

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 12 ของ 27 หน้า |

5.5.3.2 วางแผนการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่ต้องติดตามเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับรองร่วมกับคณะกรรมการประจำ

5.5.3.3 สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ตรวจพบ (SUSAE/SAE Report)

5.5.3.4 ในกรณีที่ตรวจพบความเบี่ยงเบนหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เสนอต่อคณะกรรมการประจำเพื่อพิจารณาและให้ข้อเสนอแนะในการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) การส่งเอกสารรายงานเพิ่มเติมอื่นๆ ของโครงการวิจัย (Additional Document)

## 5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีภาระงานดังต่อไปนี้

### 5.6.1 ประธานคณะกรรมการ

5.6.1.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

5.6.1.2 ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยและลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1.3 สรรหาคณะกรรมการ และคณะกรรมการสมทบ

5.6.1.4 คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1.5 เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราวๆ ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น แทนคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ

5.6.1.6 เสนอรายชื่อกรรมการสมทบที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อพิจารณาโครงร่างวิจัยเป็นคราวๆ ไป

5.6.1.7 คัดเลือกบุคลากรและคณะทำงานของคณะกรรมการตามความเหมาะสม

### 5.6.2 รองประธานคณะกรรมการ

5.6.2.1 ปฏิบัติงานแทนประธานคณะกรรมการในกรณีที่ประธานคณะกรรมการไม่สามารถปฏิบัติงานได้

5.6.2.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการมอบหมาย

### 5.6.3 เลขานุการคณะกรรมการ

5.6.3.1 บริหารจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.3.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 13 ของ 27 หน้า |

#### 5.6.4 กรรมการประจำ

5.6.4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.6.4.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา

พิจารณา

5.6.4.3 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์

5.6.4.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี

#### 5.6.5 กรรมการสมทบ

5.6.5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.6.5.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามา

พิจารณา

5.6.5.3 เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

5.6.5.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี

#### 5.6.6 ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา (ที่ปรึกษาอิสระ)

พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานคณะกรรมการร้องขอ

#### 5.6.7 หัวหน้าสำนักงาน

ควบคุมการปฏิบัติงานของบุคลากรในสำนักงานให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย

### 5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.7.1 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว อาจรับโอนหรือ มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันอื่นหรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ ทั้งนี้หัวหน้าของแต่ละสถาบันต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลในสถาบันอื่น และมีความประสงค์จะให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยโครงการดังกล่าว คณะกรรมการจะรับพิจารณาได้ต่อเมื่อ

5.7.2.1 มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครภายในโรงพยาบาลขอนแก่นและ/หรืออาสาสมัครภายใต้ การดูแลของโรงพยาบาลขอนแก่น

5.7.2.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาให้เป็นไปตามระเบียบค่าธรรมเนียมจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ของโรงพยาบาลขอนแก่น

5.7.2.3 มีผู้ร่วมวิจัยที่เป็นบุคลากรของโรงพยาบาลขอนแก่นอย่างน้อยหนึ่งคน

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 14 ของ 27 หน้า |

5.7.2.4 นอกเหนือจากกรณีดังกล่าว ให้เป็นไปตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการ

## 5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.8.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) มอบให้ทางสำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและบุคลากรในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

## 5.9 การฝึกอบรมของกรรมการจริยธรรมการวิจัยและบุคลากร

5.9.1 กรรมการต้องผ่านการอบรมทุกหัวข้ออย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี ในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.9.1.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.9.1.3 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือ International Committee Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)

5.9.2 บุคลากรสำนักงานต้องผ่านการอบรมในเรื่องต่อไปนี้ก่อนปฏิบัติหน้าที่ โดยต้องอบรมอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 5 ปี

5.9.2.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.9.2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 15 ของ 27 หน้า |

### 5.9.3 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.9.3.1 คณะกรรมการและบุคลากรสำนักงานที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุม ด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมให้บุคลากรสำนักงาน

5.9.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาผลการอบรม หรือประกาศนียบัตร บุคลากรสำนักงานต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารแฟ้มประวัติของ คณะกรรมการหรือบุคลากรนั้นๆ

## 6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์                        | ความหมาย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผู้อำนวยการ                    | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| คณะกรรมการ<br>การวิจัยในมนุษย์ | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น</p> <p>กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียน</p> <p>ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือ</p> <p>ส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรคการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล</p> |

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 16 ของ 27 หน้า |

## 7. ประวัติการแก้ไข

| ผู้จัดทำ                                                                              | ฉบับที่ | วันที่             | แสดงการแก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการจัดทำ<br>ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์                 | 01.0    | 26 กันยายน<br>2557 | ฉบับแรก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| คณะกรรมการจัดทำ<br>ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>ฉบับปรับปรุง | 02.0    | พฤษภาคม<br>2558    | <p>-หน้า 5 ข้อ 4 แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน<br/>จากเดิมเริ่มจากการรับเอกสารโครงการวิจัยใหม่<br/>จนถึงการแจ้งผลการพิจารณาในแก่ผู้วิจัย แก้ไข<br/>เป็น เริ่มจากการแต่งตั้งประธานกรรมการจนถึง<br/>การมอบหมายหน้าที่ให้แก่กรรมการ</p> <p>-หน้า 6 โครงการการบริหารงานของ<br/>คณะกรรมการ แก้ไขคำว่า “คณะกรรมการ<br/>สำนักงาน” เป็น “บุคลากรประจำ<br/>สำนักงาน”</p> <p>หน้า 10 ข้อ 5.2.5 ตัดคำว่า “ผ่านที่ประชุม<br/>คณะกรรมการบริหารคณะกรรมการ<br/>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อรับทราบ<br/>และเสนอ” ออก</p>                                                                                                                                    |
| คณะกรรมการจัดทำ<br>ดำเนินการมาตรฐานสำหรับ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>ฉบับปรับปรุง | 03.0    | มิถุนายน<br>2561   | <p>- หน้า 6 ข้อ 5.1.1 (1.1) เปลี่ยนจากคำว่า และ<br/>สุขภาพสังคมศาสตร์การแพทย์ (Biomedical and<br/>Health Social Science Research) เป็น และทาง<br/>สังคมศาสตร์ (Social Science Research)</p> <p>-หน้า 9 ข้อ 5.3.1.1 ปรับเปลี่ยนจำนวนกรรมการ<br/>ประจำ จาก ไม่เกิน 14 คน เป็น 16คน</p> <p>- หน้า 14 ข้อ 5.6.4.4 และ 5.6.5.4 เปลี่ยนความถี่<br/>ของการเข้าร่วมการประชุม/สัมมนาฝึกอบรม<br/>เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ของกรรมการประจำ<br/>และสมทบ อย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 5 ปี เป็นทุก 2ปี</p> <p>-หน้า 15 ข้อ 5.9.1 เปลี่ยนจากกรรมการต้องผ่าน<br/>การอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้ เป็น กรรมการ<br/>ต้องผ่านการอบรมทุกหัวข้อในเรื่องต่อไปนี้</p> |

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 17 ของ 27 หน้า |

| ผู้จัดทำ                                                                              | ฉบับที่ | วันที่            | แสดงการแก้ไขหลัก                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       |         |                   | - เพิ่มภาคผนวก 8 F/08-02/03.0 เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น |
| คณะกรรมการจัดทำ<br>ดำเนินงานมาตรฐานสำหรับ<br>จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>ฉบับปรับปรุง | 03.1    | สิงหาคม<br>2561   | -หน้า 9 ข้อ 5.3.1.1 ปรับเปลี่ยนจำนวนกรรมการประจำ จาก ไม่เกิน 16 คน เป็น 15 คน<br>-เพิ่มหน้าที่ประธาน                                              |
| คณะกรรมการจัดทำและ<br>ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน                                       | 04.0    | พฤศจิกายน<br>2563 | แก้ไขรายละเอียดของการดำรงตำแหน่งของกรรมการ                                                                                                        |

## 8. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ. 2553
- ระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น ข้อกำหนดกรรมการวิจัยโรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ. 2553

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 F/01-02/04.0 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

ภาคผนวก 2 F/02-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 3 F/03-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
ฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 4 F/04-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
บุคลากรคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
ฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 5 F/05-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
บุคลากรคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
ฉบับภาษาอังกฤษ

|                                                                                   |                                                                |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                         | หน้า 18 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 6 F/06-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
ผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
ฉบับภาษาไทย

ภาคผนวก 7 F/07-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ  
ผู้เยี่ยมชมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
ฉบับภาษาอังกฤษ

ภาคผนวก 8 F/08-02/04.0 เอกสารข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยสำหรับ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ภาคผนวก 9 F/09-02/04.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ และบุคลากร

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 19 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 1

F/01-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น**



**คำสั่งโรงพยาบาลขอนแก่น ที่ ...../พ.ศ. ....**

**เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

ตามคำสั่งโรงพยาบาลขอนแก่น ที่...../.....ลงวันที่.....เรื่อง

แต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงวันที่..... โรงพยาบาลขอนแก่นได้ประกาศรับสมัครคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น บัดนี้ การดำเนินการสรรหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เสร็จสิ้นลงแล้ว จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น ดังรายชื่อต่อไปนี้

1. ....

**โดยมีหน้าที่**

1. ....

โดยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น ข้างต้น มีอำนาจและหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่นว่าด้วย ข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ.2553 ทุกประการ และมีวาระในการดำรงตำแหน่ง 4 ปี

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....ถึง.....

สั่ง ณ วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 20 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 2

F/02-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

## ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับ

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น (Confidentiality Agreement)

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำ เนื่องจากกฎหมาย ข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่างๆซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงจะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้โรงพยาบาลขอนแก่นทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับตั้งแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัย และอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่อยู่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....  
(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....  
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น  
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 21 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 3

F/03-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### **Confidentiality and Privacy Agreement for a Member of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research**

I sign this document as a member of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research (KIRB), and voluntarily accept the following duties and obligations. During my service on the committee or anytime thereafter I shall not disclose or reproduce any confidential information and/or privacy of research protocols under consideration, as stated in the written Standard Operating Procedures (SOP) of KIRB, unless requested by court order.

Confidentiality and privacy covers information or materials prepared by the investigators, and/or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages,

Remunerations, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research after the completion of my review.

Regarding the conditions that I have to disclose the confidentiality and privacy information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or informed from third person.

Information relating to protocols reviewed by KIRB might be used as examples in a conference and teaching/learning settings for educational purposes. In that situation, the presentation has to be done without any identification and reference to the investigators, sponsors, research subjects, or any of the parties concerned. This implies that there will be no harmful consequences as a result of this presentation. If any case document needs to be distributed, it must be modified to ensure privacy and confidentiality.

I hereby agree to the conditions described above.

Signed .....  
(.....)

Member of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research  
Dated.....

This document is acknowledged by Chairman of the Khon Kaen Hospital  
Institute Review Board in Human Research

Signed .....  
(.....)

Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research  
Dated.....

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 22 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 4

F/04-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ**  
**สำหรับบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**  
**(Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารในฐานะที่เป็นบุคลากรสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานเพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือกรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะบุคลากรจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

บุคลากรสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                         | หน้า 23 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 5

F/05-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### Confidentiality Agreement for a Staff of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

By signing this document, as a supporting staff of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research (KIRB), I voluntarily accept the following terms and conditions that during the course of my service on this Committee, or anytime thereafter:

- 1) I agree not to disclose any confidential information obtained during my service on the Committee to anyone;
- 2) I will not reproduce or modify any confidential information associated with my service on the Committee;
- 3) I will not, by any means, provide to anyone confidential information relating to research protocols received from the investigators or sponsors concerned, except under the condition that I receive the order in writing from the Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research, the Vice Chairman, or the Committee Secretary.

I agree to the above conditions.

Signed.....

(.....)

Staff of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Dated.....

Receipt of this document is acknowledged by Chairman of the Khon Kaen Hospital  
Institute Review Board in Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Dated.....

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 24 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 6

F/06-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม กรรมการหรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน และ  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงาน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยมหรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับและความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยและ/ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและ/ หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ความรู้ที่มีมาก่อน และข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/ หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ผู้เยี่ยมชม กรรมการ/ ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

|                                                                                   |                                                                |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br/>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                         | หน้า 25 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 7

F/07-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**Confidentiality and Privacy Agreement for a Guest, Visitor, Observer, or Surveyor  
at the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research**

I sign this document as a guest, visitor, observer, surveyor at the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research (KIRB), and voluntarily agree not to disclose or reproduce any confidential information and/or research protocols under consideration during the course of my activities with the Committee, or anytime after my time with the KKHEC.

Confidentiality and privacy covers information or materials prepared by the investigators, and/or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remunerations, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of KIRB after the completion of my visit.

Regarding the conditions that I have to disclose the confidentiality and privacy information by court order, I will inform the committee within two days after notification. This does not include my prior knowledge of information, and information gained from another source or publicly accessed, and/or informed from third person.

I hereby agree to the conditions described above.

Signed .....

(.....)

A visitor to the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Dated.....

This document is acknowledged by Chairman of the Khon Kaen Hospital  
Institute Review Board in Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Khon Kaen Hospital Institute Review Board in Human Research

Dated.....

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 26 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 8

F/08-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

**ข้อตกลงการเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย**  
**สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ทราบทันทีในกรณีที่ตนเองมี/หรือสงสัยว่ามีส่วนได้ส่วนเสียในโครงในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และ/หรือโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุมการมีส่วนได้ส่วนเสีย หมายถึง การที่ข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ในลักษณะใดลักษณะหนึ่งกับโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือประโยชน์ตอบแทน ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนาหรือความเกี่ยวข้องในด้านต่าง ๆ เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือดหรือการสมรส ความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หรือการมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัย เช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

วันที่ .....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

วันที่ .....

|                                                                                   |                                                                      |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>โรงพยาบาลขอนแก่น</b> | SOP/02/04.0         |
|                                                                                   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</b>                               | หน้า 27 ของ 27 หน้า |

ภาคผนวก 9

F/09-02/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ และบุคลากรสำนักงาน

#### การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติบุคลากร แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยการวิจัยในมนุษย์เอกสาร

#### ประกอบด้วย

- 1) ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้ม และผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
- 2) รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
- 4) ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย

4.1) ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการประจำสำนักงานตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร

4.2) หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย

4.3) เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ เอกสารประกอบในแฟ้ม

#### ทะเบียนประวัติบุคลากรสำนักงาน ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อบุคลากรสำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงานซึ่งมีกรรมการประจำสำนักงานตรวจสอบข้อมูลทุก 2 ปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร

4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย

4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)