	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 1 ของ 37 หน้า

โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Constituting a Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566

แทนที่ฉบับ 1 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 7 สิงหาคม 2566

(พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ตรวจสอบ  วันที่ 10 สิงหาคม 2566


(ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 1 ตุลาคม 2566


(นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 2 ของ 37 หน้า</p>

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	6
	5.3 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	7
	5.4 การแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และที่ปรึกษาอิสระ	10
	5.5 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	13
	5.6 การจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	14
	5.7 การฝึกอบรม	16
	5.8 การรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest) หรือผลประโยชน์ทับซ้อน	18
6	นิยามศัพท์	21
7	ประวัติการแก้ไข	21
8	เอกสารอ้างอิง	22
9	ภาคผนวก	23
	ภาคผนวก AF 02-01/v02.0 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร	24
	ภาคผนวก AF 02-02/v01.0 การรับทราบการแต่งตั้งและของบทบาทหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
	ภาคผนวก AF 02-03/v02.0 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	26
	ภาคผนวก AF 02-04/v02.0 ฐานข้อมูลแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งประวัติการฝึกอบรมและการจัดแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการ	27

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 3 ของ 37 หน้า</p>

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
	วิจัยในมนุษย์ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
	ภาคผนวก AF 02-05/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาไทย)	29
	ภาคผนวก AF 02-06/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษ)	31
	ภาคผนวก AF 02-07/v02.0 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับเจ้าหน้าที่	33
	ภาคผนวก AF 02-08/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาไทย)	34
	ภาคผนวก AF 02-09/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาอังกฤษ)	36

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 4 ของ 37 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมฯของโรงพยาบาล บ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล สอดคล้องกับระเบียบของกระทรวง สาธารณสุข และกฎระเบียบของ สำนักงานอาหารและยา

2. ขอบเขต

แนวปฏิบัติฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอน การจัดตั้ง วาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯของโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คุณสมบัติ อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบของกรรมการจริยธรรมฯ และสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การรักษาความลับและการบริหารจัดการ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งการฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


3. ความรับผิดชอบ

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว เป็นผู้จัดตั้งกรรมการจริยธรรมฯ แต่งตั้งประธานฯ กรรมการประจำกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ และกำหนดให้มีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

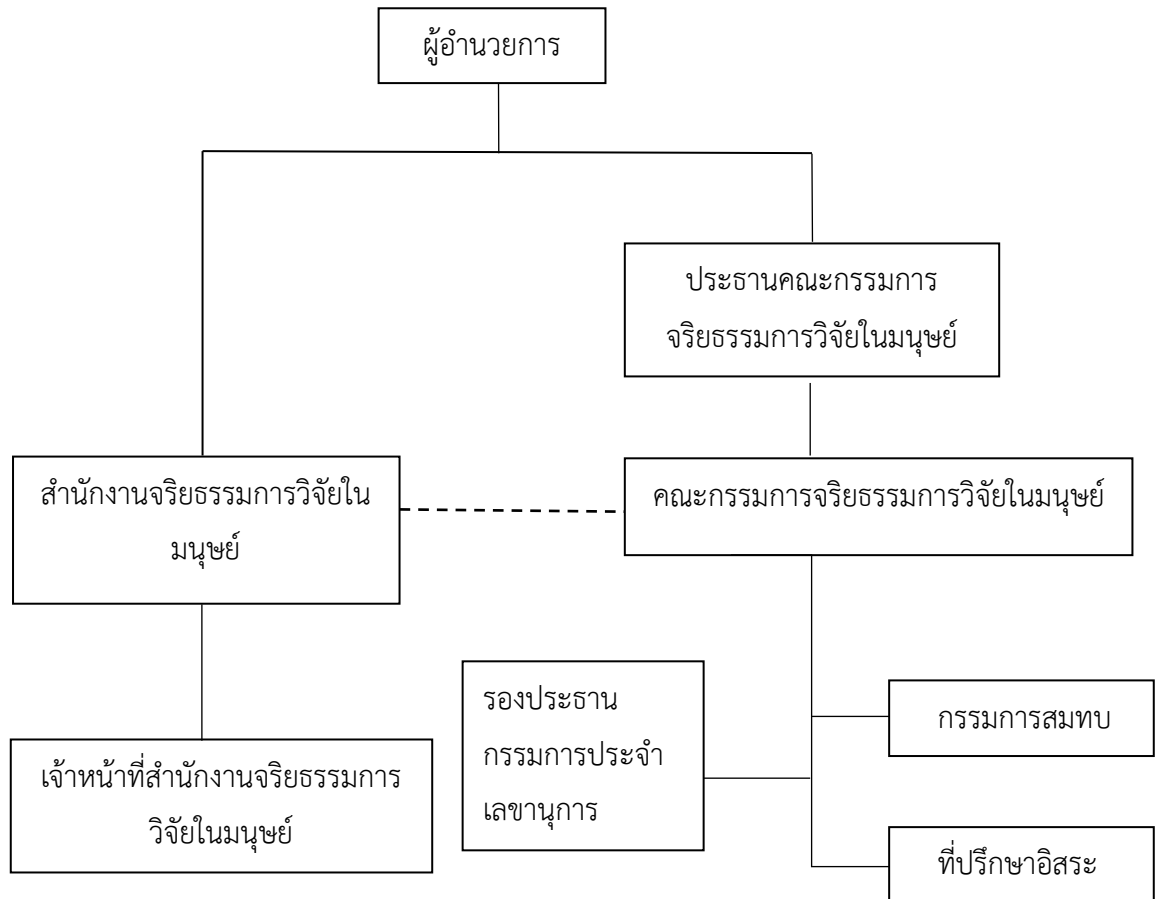
4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
2	การแต่งตั้งกรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
3	หน้าที่บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และที่ปรึกษาอิสระ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
4	องค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ประธานฯ
5	การจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว
6	การฝึกอบรมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
7	การรักษาความลับ และ การยอมรับการเปิดเผย ผลประโยชน์ทับซ้อน	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 5 ของ 37 หน้า

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



5.1.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาล กำหนดให้มีคณะกรรมการเรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee ใช้ตัวย่อว่า BGH REC เพื่อปกป้อง สิทธิความปลอดภัยและศักดิ์ศรีของอาสาสมัครวิจัยโดย มีหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยซึ่ง เป็นบุคลากรสังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) หรือผู้วิจัยจากภายนอกที่ต้องการทำการวิจัยในโรงพยาบาลโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

5.1.2 กำหนดให้มีประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อความสมบูรณ์ของการทบทวนความถูกต้องทางวิชาการ และจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยสาขาต่างต่อไปนี้ ชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ การแพทย์ สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 6 ของ 37 หน้า

ราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบยา วัคซีนและเครื่องมือแพทย์

5.1.3 กำหนดให้ผู้อำนวยความสะดวกเป็นผู้สรรหาและ บริหารจัดการทรัพยากรให้พอเพียงกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมอย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

5.1.3.1 บริหารจัดการด้านธุรการ

5.1.3.2 ดำเนินงานด้านเอกสารโครงการวิจัย

5.1.3.3 ประสานงานด้านธุรการของการดำเนินงานด้านเอกสารโครงการวิจัย

5.1.3.4 ประสานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.1.3.5 สนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้สอดคล้องกับที่กำหนด

ในแนวปฏิบัติสากลและกฎระเบียบของประเทศ

5.2 องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กรรมการจริยธรรมฯ มี จำนวน อย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วยกรรมการซึ่งมีคุณวุฒิ ประสบการณ์ในการทบทวนและประเมินทางด้านต่างๆ ได้แก่ วิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ ด้านสังคม พฤติกรรมศาสตร์ จริยธรรมการวิจัย และมีผู้แทนภาคประชาชน เพื่อส่งเสริมให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์และเหมาะสม ซึ่งมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ (CIOMS 2016. Guideline 23, WHO 2011)


5.2.1 บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข เป็นต้น

5.2.2 บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ ทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์การแพทย์ สถิติศาสตร์ หรือ ทางกฎหมาย หรือ จริยธรรม (Ethics)

5.2.3 กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

5.2.4 กรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

5.2.5 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม (WHO 2011, CIOMS 2016)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 7 ของ 37 หน้า</p>

หมายเหตุ: กรรมการที่เป็นผู้แทนภาคประชาชนและไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางสุขภาพควรได้รับการแต่งตั้ง ในจำนวนที่เพียงพอเพื่อให้มีความสะดวกใจในการแสดงความคิดเห็น (WHO 2011) ทั้งนี้ กรรมการบางท่านอาจมีคุณสมบัติมากกว่าหนึ่งข้อก็ได้

5.3. บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.3.1 ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีของผู้เข้ารับการวิจัย และควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีอาสาสมัครที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย (ICH GCP 3.1.1)

5.3.2 ปฏิบัติงานตามข้อกำหนดของกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์ และระเบียบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (DoH 2013, ประกาศสำนักงานอาหารและยา พ.ศ. 2561)


5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ โดย การพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือ ให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง หรือ ถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้ก่อนหน้านั้น (ICH GCP 3.1.2)

5.3.4 พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของนักวิจัยสำหรับโครงการที่นักวิจัยเสนอ จาก ประวัติ การศึกษา ผลงานและประสบการณ์ (ICH GCP 3.1.3) รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย

5.3.5 ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DoH 2013) เพื่อเป็นการ ป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยการทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะๆตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย แต่การพิจารณา ทบทวนการวิจัยควรทำอย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมฯควร พิจารณายกเลิกการให้ การรับรองการวิจัยในโครงการที่พบว่าอันตรายต่ออาสาสมัครมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ (ICH GCP 2.2) หรือ ในโครงการที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ (CIOMS 2016)

5.3.6 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่าไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนเริ่มการวิจัย กรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาว่าโครงการวิจัยได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (เช่นการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน) (ICH GCP 3.1.7)

5.3.7 พิจารณาความเหมาะสมของวิธีการและจำนวนเงินที่จะจ่ายแก้อาสาสมัคร โดย คำนึงถึงผลประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับและ ไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอาสาสมัครจนเกินไป ซึ่งผลประโยชน์ที่จะได้รับ ควรแบ่งจ่ายให้อาสาสมัครเป็นรายครั้งและ ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 8 ของ 37 หน้า</p>

5.3.8 หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์


5.3.8.1 หน้าที่ของกรรมการประจำ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- (3) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- (4) เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้ง ทุก 2 ปี
- (5) เสนอให้มีคณะกรรมการหรือคณะทำงานหรือที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
- (6) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (SOP) โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) โดย เข้าร่วมการฝึกอบรม GCP ต่อเนื่อง 1 ครั้งทุก 2 ปี
- (7) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามประธานฯ มอบหมาย


5.3.8.2 หน้าที่ของกรรมการสมทบ

- (1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- (3) เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานฯ ร้องขอ
- (4) เข้าร่วมการประชุม/ สัมมนา/ ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

5.3.8.3 หน้าที่ของประธานฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 9 ของ 37 หน้า</p>

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
ฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและ
มาตรฐานสากล
 - (2) สรรหาคณะกรรมการประจำ และกรรมการสมทบ
 - (3) มอบหมายภารกิจต่างๆให้แก่กรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่
สำนักงานจริยธรรมฯ
 - (4) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็น
ระบบ ทำการสรุปหลังการอภิปรายโครงการวิจัย (protocol) หลังประเด็น
จริยธรรมที่ เกี่ยวข้อง และ หลังการอภิปรายเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้ารับ
การวิจัยในการ วิจัยและไต่ถามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - (5) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย ประเด็นจริยธรรม
และ เอกสารข้อมูลกับเอกสารไต่ถามยินยอม
 - (6) แต่งตั้งผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามหมายเลขการฯ หรือกรรมการ
จริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ
 - (7) แต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระเพื่อทบทวนโครงการวิจัยเบื้องต้นตามหมายเลขการฯ
เสนอชื่อ
 - (8) ลงนามและตรวจสอบเอกสารต่างๆของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 - (9) ทำการทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น
 - (10) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆตามที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาล มอบหมาย
- 5.3.8.4 หน้าที่รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (1) เป็นประธานฯที่ประชุมในกรณีที่ประธานฯไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
 - (2) ให้ความเห็นชอบผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามหมายเลขการหรือ
กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายเสนอชื่อ
 - (3) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆตามที่ประธานฯ มอบหมาย
- 5.3.8.5 หน้าที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้
เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตาม วิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - (2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานฯ มอบหมาย
 - (3) เสนอชื่อผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 10 ของ 37 หน้า</p>

(4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราวในกรณีที่พิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น

(5) ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

5.3.8.6 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

(1) ปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการฯ ในกรณีที่ เป็นกรรมการจริยธรรมฯ และเลขานุการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

(2) ช่วยเหลือเลขานุการฯ ในการจัดเตรียม เอกสารประกอบการประชุม และบันทึกผลการประชุม

(3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.8.7 หน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ (ผู้ทรงคุณวุฒิเฉพาะสาขา)

(1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานฯ ร้องขอ

(2) เข้าร่วมการประชุมเพื่อให้ความเห็นในกรณีที่ประธานฯ เห็นว่า จำเป็น

5.4 การแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และที่ปรึกษาอิสระ

กรรมการจริยธรรมฯ ต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการและได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมาย อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่าจะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถและทันเวลาตามวิธีการดำเนินการที่โปร่งใส กรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีการเพิ่มพูนความรู้ อย่างสม่ำเสมอทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (WHO 2011) ประธานฯ ทำการคัดเลือกกรรมการที่ปรึกษาอิสระ โดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญใน สาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะ อุทิศเวลา ความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.1 คุณสมบัติ


5.4.1.1 คุณสมบัติของกรรมการประจำและกรรมการสภทบ

(1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้นๆ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือ ตัวแทนจากประชาชน

(2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1.2 คุณสมบัติประธานฯ และ รองประธานฯ

(1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการแพทย์ ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือ สังคมศาสตร์การแพทย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 11 ของ 37 หน้า</p>

- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- (3) ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในโรงพยาบาลที่รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

5.4.1.3 คุณสมบัติเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

- (1) เป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญด้านการแพทย์ ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์หรือสังคมศาสตร์การแพทย์
- (2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1.4 คุณสมบัติของที่ปรึกษาอิสระ

- (1) อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็น ผู้เชี่ยวชาญด้าน การแพทย์ สติติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา
- (2) ต้องลงนามในเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมี ผลประโยชน์ทับซ้อน


5.4.2 วาระการแต่งตั้งและการพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

5.4.2.1 วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- (1) ประธานฯและเลขานุการฯมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และเมื่อพ้น ตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- (2) กรรมการประจำและกรรมการสมทบมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- (3) กรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ หรือแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นในระหว่างซึ่งแต่งตั้งไว้แล้วยังมีวาระอยู่ในตำแหน่งให้ผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งแทน หรือเป็นกรรมการเพิ่มขึ้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว
- (4) เมื่อครบกำหนดตามวาระดังกล่าว หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

5.4.2.2 การลาออก การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- (1) กรรมการจริยธรรมฯที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการ ปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานฯ และได้รับความ เห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 37 หน้า</p>

(2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำ
ได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- ตาย
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดย
ประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ เช่น ไม่มาประชุมเลย หรือมีความ
ประพฤติเสื่อมเสียอย่าง ร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้
ออกจากตำแหน่ง

(3) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.4.1 ข้างต้น
เพื่อให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณาแต่งตั้งทดแทนคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ ที่ออกไปไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ มี
องค์ประกอบครบถ้วนตาม ข้อ 5.2

5.4.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

5.4.3.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ


5.4.3.2 เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงาน
ในฐานะ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อมีการร้องขอ

5.4.3.3 ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการโดย
ลงชื่อในการ รักษาข้อมูลความลับ (Confidentiality Agreement) และเปิดเผยการมี
ผลประโยชน์ทับซ้อนและเอกสารการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of
Conflict of Interests) และมอบให้ทางสำนักงานจริยธรรมฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.4.3.4 การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับ
ซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบและให้เป็นไปตาม
ประกาศที่ คณะกรรมการกำหนด

5.4.3.5 ต้องลงนามในเอกสารการรับทราบการแต่งตั้งและบทบาทหน้าที่ใน
คณะกรรมการจริยธรรมฯ (AF 02-02/v01.0) เพื่อรับทราบถึงบทบาทหน้าที่ในการเป็น
คณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.4.4 วิธีการแต่งตั้งกรรมการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 13 ของ 37 หน้า</p>

5.4.4.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้คัดเลือกและประกาศแต่งตั้งประธานฯ โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.4.4.2 การแต่งตั้งประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการฯ ในครั้งต่อไป คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเสนอรายชื่อผู้ที่สมควรเป็นประธานฯ รองประธานฯ เลขานุการฯ ผู้ช่วยเลขานุการฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พิจารณาประกาศแต่งตั้งหรือใช้แนวทางของการแต่งตั้งครั้งแรก โดยมีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 2 ปี

5.4.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant)

5.4.5.1 กรรมการจริยธรรมฯ เสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5.4.5.2 ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ

5.4.5.3 เลขานุการฯ และสำนักงานจริยธรรมฯ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ

5.4.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณาแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ เพื่อจัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นที่ปรึกษาเมื่อได้รับการแต่งตั้ง

5.4.5.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอแต่งตั้งเพิ่มเติมในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อ


5.5 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องมีกรรมการเข้าร่วมการประชุมเกิน กึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำ และรักษาองค์ประกอบของคณะกรรมการให้ตลอดทั้งการประชุม ขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียจากโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณาให้ออกจากห้องประชุม จนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการ

5.5.2. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

5.5.2.1 มีกรรมการที่เป็นแพทย์ (CIOMS 2016. Guideline 23) อย่างน้อย 1 คน

5.5.2.2 ในกรณีทบทวนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้เป็นข้อมูล ในการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 14 ของ 37 หน้า

สาธารณสุข จะต้องมีแพทย์อย่างน้อย 3 คน (ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 13 พฤศจิกายน 2561)

5.5.2.3 หากเป็นการศึกษาทดลองในเด็ก (Pediatric trials) จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเด็กร่วมประชุมด้วย (Ethical considerations for pediatric trials EMA /146065 /2012)

5.5.2.4 มีบุคคลจากสาขาวิชาชีพ หรือ ผู้เชี่ยวชาญ อย่างน้อย 1 คน เพื่อส่งเสริมให้การพิจารณา โครงการวิจัยมีความสมบูรณ์และเหมาะสม (CIOMS 2016. Guideline 23) เช่น เกสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ การแพทย์แผนไทย นักสถิติ นักกฎหมาย เป็นต้น

5.5.2.5 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คนที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) (WHO 2011)

5.5.2.6 มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (Non-affiliation) (ICH-GCP 2016, WHO 2011)

5.5.2.7 มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชายและเพศหญิงในสัดส่วนที่เหมาะสม


หมายเหตุ: การจัดองค์ประชุมให้ครบตามข้างต้นหากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่มีความเชี่ยวชาญตรงกับสาขาของโครงการวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่สามารถเข้าประชุมมีจำนวนไม่ครบองค์ประกอบ ให้คัดเลือกรายชื่อจากคณะกรรมการสมทบฯ เข้าร่วมประชุม ทั้งนี้กรรมการ 1 คน อาจมีคุณสมบัติหลายอย่าง

5.6 การจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.1 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วและคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลบ้านแพ้วมีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยการสนับสนุนกำลังคน หน้าที่สำนักงาน และทรัพยากรทางการเงิน สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ต่างๆรวมถึงสร้างระบบจัดเก็บข้อมูลให้ทั้งในรูปแบบเอกสารและดิจิทัล เพื่อให้กรรมการจริยธรรมฯสามารถดำเนินการตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพและเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ (WHO 2011)

5.6.2 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วยหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 1 คน โดยคัดเลือกและแต่งตั้งบุคคล ที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยกำหนดให้หัวหน้าสำนักงานเป็นผู้กำกับดูแลการดำเนินงานของสำนักงานจริยธรรมฯ

5.6.3 สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 15 ของ 37 หน้า</p>


5.6.3.1 บริหารจัดการเอกสารและ รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่

- (1) จัดระบบวิธีการเก็บและ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัยรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (2) จัดเตรียมและนำส่งเอกสารโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (3) จัดให้มีทะเบียนประวัติคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ (AF 02-03/v02.0) และ ฐานข้อมูลแฟ้มประวัติคณะกรรมการฯ (AF 02-04/v02.0)
- (4) เก็บรักษาเอกสารต่างๆของคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งหลักฐานการฝึกอบรม
- (5) จัดทำเอกสารวิธีการดำเนินงานมาตรฐานรวมถึงหลักเกณฑ์และประกาศต่างๆเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน แก้ไข เปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมกับบริบทปัจจุบัน

5.6.3.2. บริหารจัดการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการจริยธรรมฯ

- (1) จัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างสม่ำเสมอ
- (2) เตรียมระเบียบวาระการประชุม จัดทำรายงานการประชุมและจัดเก็บรักษาเอกสารนั้น
- (3) ประสานงานและสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้มีประสิทธิภาพ
- (4) ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ และผู้วิจัยที่ยื่นโครงการวิจัย
- (5) รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (6) จัดหาข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยที่ทันสมัยเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา
- (7) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (8) จัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (9) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานและงบประมาณประจำปีเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการ

5.6.4 หน้าที่ของหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ดังนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 16 ของ 37 หน้า</p>

5.6.4.1 ดูแลการดำเนินงานในสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้มีประสิทธิภาพ

5.6.4.2 รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.6.4.3 กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของสำนักงาน ให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการ จัดทำรายงานประจำปี เสนอผู้อำนวยการโรงพยาบาล

5.6.4.4 ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.6.5 หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.5.1 ตรวจสอบเอกสารและตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย

5.6.5.2 ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ เช่น วิธีการหรือระยะเวลาในการยื่นโครงการ เป็นต้น

5.6.5.3 ช่วยเหลือหัวหน้าสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานฯ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการฯ ในด้านการบริหารจัดการการดำเนินงานของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.6.5.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามได้รับมอบหมาย

5.7 การฝึกอบรม

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการ ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพในมนุษย์ การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่างๆ โดยเน้นถึง หลักเกณฑ์จริยธรรม จาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้ง ระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับโครงการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) ส่วนประกาศของสำนักงานอาหารและยา ได้กำหนดให้ กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นที่ เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

5.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องมีความรู้เรื่องต่อไปนี้

5.7.1.1 การปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 17 ของ 37 หน้า</p>

5.7.1.2 จริยธรรมการวิจัย - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016) - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979

5.7.1.3 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011 (WHO 2011)

5.7.1.4 ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พรบ สุขภาพแห่งชาติ 2550 พรบ การส่งเสริมวิทยาศาสตร์การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และ พรบคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

5.7.1.5 มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

5.7.2 การเข้ารับการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรมีความรู้และฝึกอบรมในเรื่องดังต่อไปนี้

5.7.2.1. มีการฝึกอบรมเพิ่มศักยภาพอย่างต่อเนื่อง การเพิ่มพูนความรู้ การอบรมทางออนไลน์ การประชุมด้านจริยธรรมการทำวิจัยทั้งในประเทศ หรือต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี เช่นการอบรม Risk-Benefits, Update version of National and International Guideline, Case study conference เป็นต้น


5.7.2.2 สำนักงานจริยธรรมฯ ต้องประกาศหรือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่ที่สนใจทราบโดยทั่วถึงเกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.2.3. ประธานฯ หรือเลขานุการฯ คัดเลือกหรือส่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.7.2.4 สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำโครงการและทำเรื่องเบิกทุนสนับสนุนต่อผู้อำนวยการเพื่อเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วในการเข้าร่วมฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5.7.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

5.7.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องทำสรุปให้ที่ประชุมรับทราบ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 18 ของ 37 หน้า</p>

5.7.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาใบรับรอง หรือ ประกาศนียบัตรต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ในแฟ้มคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในส่วนเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.8. การรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) หรือผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1. การรักษาความลับ (confidentiality)


ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับ ไว้ดังนี้ “การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของอาสาสมัคร” เนื่องจากการเป็นกรรมการจริยธรรมฯจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูล หรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/ หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับ ค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ของผู้ให้การวิจัย รวมทั้งข้อมูลอาสาสมัคร และ ข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ไม่ควรนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบเพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

5.8.1.1 กรรมการลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสาร คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมฯ (AF 02-05/v02.0) การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการ มาตรฐานฯ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่างๆของโครงการวิจัย

5.8.1.2 เจ้าหน้าที่ลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารตกลงการรักษาความลับ (AF 02-07/v02.0) หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมฯ การลงนามแสดงถึงการยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการ มาตรฐานฯ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่างๆของโครงการวิจัย

5.8.1.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธานฯทราบภายใน 2 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับแจ้งถึงวันที่ร้องขอ

5.8.1.4 ในกรณีการนำโครงการวิจัยใดๆไปเป็นกรณีศึกษาในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ภายใต้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 19 ของ 37 หน้า</p>

การรักษาความลับที่ไม่มีการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยรวมถึงไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการวิจัยฯ ถ้าหากจำเป็นต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารเพื่อเป็นกรณีศึกษา ผู้ใช้ข้อมูลต้องดัดแปลงเอกสารและข้อมูลเพื่อรักษาความลับดังกล่าว


5.8.1.5 ในกรณีมีผู้เข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการหรือมีผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บุคคลเหล่านั้นต้องลงนามในเอกสารการตกลงการรักษาความลับด้วยโดยใช้ แบบฟอร์ม ที่กำหนด (AF 02-08/02.0)

5.8.2 การขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แรงกดดันมาจากหลายทางไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยโดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใดๆ และหาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

5.8.2.2 การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการขัดแย้งผลประโยชน์ ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน หรือความสัมพันธ์อื่นๆ เช่น

- (1) การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทน ซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุม วิชาการ หรือสัมมนา
- (2) มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือ การสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัวอาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม
- (3) กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น
- (4) กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการนั้น การเข้าถึงแหล่งทุน หรือ ข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 20 ของ 37 หน้า</p>

5.8.2.3 กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใดๆ ที่อาจ เป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อ คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่างๆที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ ทับ ซ้อนที่อาจเกิดขึ้นดังนี้

- (1) กรรมการจริยธรรมฯ ทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสาร ตกลงการเปิดเผย ผลประโยชน์ทับซ้อน หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อน เริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้ง ยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในเอกสาร คำรับรองในการรักษาข้อมูล ความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับ ซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AF 02-05/v02.0) เพื่อบริหารจัดการ การขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการจริยธรรมฯในการพิจารณา โครงการวิจัย
- (2) เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวนโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับ ซ้อนที่อาจ เกิดขึ้น กรรมการจริยธรรมฯ ต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการ ทบทวน และปฏิเสธการทบทวน หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อ การพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- (3) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาแบบกรรมการเต็มชุด กรรมการจริยธรรมฯ ต้องเปิดเผยทันทีถึง ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาถึงผลกระทบ และอาจจำเป็นต้องออก จากห้องประชุมในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการที่อาจมี ผลประโยชน์ทับ ซ้อน
- (4) เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำการบันทึกชื่อกรรมการที่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน และ บันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปราย และลงมติโครงการที่กรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ไว้ในรายงานการ ประชุมด้วย

5.8.3 การลงนามและการเก็บรักษาเอกสารการลงนามในเอกสารการรักษาความลับ/การ ขัดแย้งทาง ผลประโยชน์

5.8.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ และผู้มีส่วน เกี่ยวข้องต้องลง นาม และระบุวันที่ที่ลงนามในเอกสารตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และ/หรือ เอกสารการรักษาความลับ (AF 02-05/v02.0, AF 02-07/2.1) โดยการลงนามใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 21 ของ 37 หน้า</p>

เอกสารการ รักษาความลับและการตกลงเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน จะมีการลงนามครั้งเดียวโดยมี ผลตลอดวาระการเป็นกรรมการหรือตลอดระยะเวลาทำงานในหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

5.8.3.2 หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงานกับสำนักงานจริยธรรมฯ รวมถึงไม่สามารถเข้าร่วม การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.8.3.3 สำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการต้องลงนามในเอกสาร ก่อนการเข้าร่วมประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุมโดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ (AF 02-08/v02.0)


5.8.3.4 เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในหมวดเอกสารของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. นิยามศัพท์

ไม่มี

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขวัตถุประสงค์ ขอบเขตและความรับผิดชอบ ขั้นตอนการปฏิบัติ และผู้รับผิดชอบ หลักการปฏิบัติ ในเรื่องโครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมฯ องค์ประกอบ บทบาทหน้าที่ คุณสมบัติ วาระการแต่งตั้ง องค์ประชุมคณะกรรมการฯ - ปรับเพิ่มเติมเรื่องเอกสารการรักษาความลับและการขัดแย้งทางผลประโยชน์ และการอบรมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และบุคลากร และการเลือกที่ปรึกษาอิสระ (BGH REC 03/01.0 , 04/01.0 , 05/01.0 และ 06/01.0 ให้มาอยู่ในบทที่ 2 โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 22 ของ 37 หน้า</p>

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011.

8.2 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016)

8.3 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ พ.ศ. 2556 (Declaration of Helsinki 2013)

8.4 International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans (CIOMS 2016)

8.5 Ethical considerations for pediatric trials EMA/146065/2012

8.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ราชกิจจานุเบกษา หน้า 17 เล่ม 135 ตอนพิเศษ 286 ง วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561

8.7 World Health Organization (WHO). (2020). Guidance for Research Ethics Committees for Rapid Review of Research during Public Health Emergencies.

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก AF 02-01/v02.0 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร

ภาคผนวก AF 02-02/v01.0 การรับทราบการแต่งตั้งและของบทบาทหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


ภาคผนวก AF 02-03/v02.0 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาคผนวก AF 02-04/v02.0 ฐานข้อมูลแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งประวัติการฝึกอบรมและการจัดแฟ้มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ปรึกษาอิสระและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภาคผนวก AF 02-05/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาไทย)


ภาคผนวก AF 02-06/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษ)

ภาคผนวก AF 02-07/v02.0 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับเจ้าหน้าที่

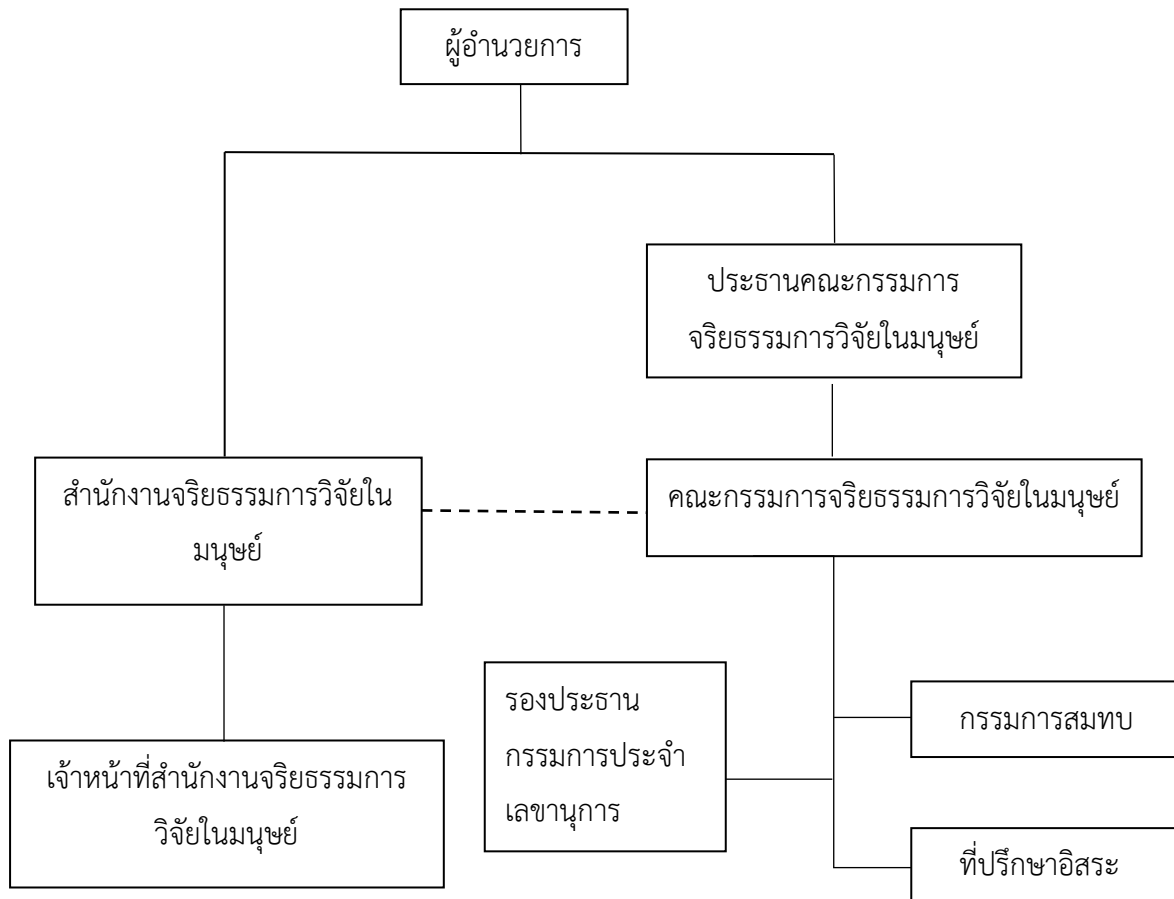
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 23 ของ 37 หน้า</p>


ภาคผนวก AF 02-08/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาไทย)

ภาคผนวก AF 02-09/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาอังกฤษ)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 24 ของ 37 หน้า


ภาคผนวก 1 AF 02-01/v02.0 แผนภูมิโครงสร้างองค์กร



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 25 ของ 37 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 02-02/v01.0 การรับทราบการแต่งตั้งและของบทบาทหน้าที่ในคณะกรรมการ
 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ	รายชื่อกรรมการ	ตำแหน่ง	ลายเซ็น	วันที่รับคำสั่ง แต่งตั้ง
1		ประธานกรรมการ		
2		รองประธาน กรรมการ		
3		กรรมการหลัก		
4		กรรมการหลัก		
5		กรรมการหลัก		
6		กรรมการหลัก		
7		กรรมการหลัก		
8		กรรมการหลัก และ เลขานุการ		
9		กรรมการหลัก และ ผู้ช่วยเลขานุการ		
10		กรรมการสมทบ		
11		กรรมการสมทบ		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 37 หน้า


ภาคผนวก 3 AF 02-03/v02.0 แบบฟอร์มประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด
1	ชื่อ-สกุล (กรณารระบุ นาย นาง นางสาว)	
2	วัน เดือน ปีเกิด	
3	สถาบันที่สังกัดและที่อยู่	
4	ตำแหน่งในสถาบันที่สังกัด	
5	อาชีพ/ความเชี่ยวชาญ	
6	ระดับการศึกษา	ปริญญาตรี สาขา..... ปริญญาโท สาขา..... ปริญญาเอก สาขา.....
7	ผลงานทางด้านวิชาการ	
8	ตำแหน่งในคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
9	ประวัติการอบรมทางด้าน จริยธรรมวิจัย (GCP,SOPเป็น ต้น)	
10	เบอร์โทรศัพท์	
11	ที่อยู่	
12	Email	

..... (signature)

()

Date...../...../.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 28 ของ 37 หน้า</p>

การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ, ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้


1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมฯ ประจำ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษาอิสระ
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมฯ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการการจริยธรรมฯ ประจำ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนาม และวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 29 ของ 37 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 02-05/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาไทย)

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**


ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัวและจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกรูปแบบ เว้นแต่ในสิ่งที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใดๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใดๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง การที่นักวิจัยหรือกรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย นั้นไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวน เงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว เช่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 30 ของ 37 หน้า

อาจารย์ที่ปรึกษา หรือมีส่วนร่วมทางอ้อมในงานวิจัยเช่น กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัย และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)


วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 31 ของ 37 หน้า

ภาคผนวก 6 AF 02-06/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับและเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (ภาษาอังกฤษ)

Confidentiality Agreement and Declaration of Conflict of Interests for a Member of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee


I sign this document as a member of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee (BGH REC) 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 of research protocols under consideration, as stated in the written Standard Operating Procedures (SOP) of BGH REC, unless requested by court order.

Confidentiality 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 Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee after the completion of my review.

Regarding the conditions that I have to disclose the confidentiality 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 BGH REC 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 confidentiality.

Conflicts of interests refer to situations in which investigators or committee members have a stake in the protocols submitted for review by BGH REC. The interests in conflict can be in

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 32 ของ 37 หน้า

monetary forms such as consulting service fees, co-investors' benefits or shareholders' dividend, or financial compensations such as subsidies for conference participation. The interests can also be in non-monetary forms such as being blood relatives or having marital relationships; having personal relationships or personal biases such as being a research advisor, having an indirect involvement in a protocol such as serving as a research proposal examination committee member, or serving as a research tool development specialist.

I will immediately notify the Chairman of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee for Human Research in the case that I have or doubt that I have a conflict of interests in a research protocol that has been entrusted to me or one(s) that will be reviewed on the day that I attend the meeting.

I understand that violations of this confidentiality agreement will cause damage to BGH REC. I accept that it is my duty to comply with this agreement even after my service as committee has ended.

Signed

(.....)

Dated.....

Member of the Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee


This document is acknowledged by Chairman of Banphaeo General Hospital
Research Ethics Committee

Signed

(.....)

Dated.....

Chairman of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	<p>BGH REC 02/v02.0</p>
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 33 ของ 37 หน้า</p>

ภาคผนวก 7 AF 02-07/v02.0 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับเจ้าหน้าที่

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)
และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) สำหรับเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใดๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง ทั้งนี้เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือรองประธานหรือกรรมการหรือเลขานุการให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
4. แจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนในโครงการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ และในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


เจ้าหน้าที่สำนักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 34 ของ 37 หน้า

ภาคผนวก 8 AF 02-08/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาไทย)

ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว องค์การมหาชน) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้าผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับหรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยม

หลังจากนี้ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/ หรือส่งคืนข้อมูลที่ข้าพเจ้าได้รับ ได้แก่ ข้อมูลหรือวัสดุต่างๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ข้อมูลเพื่อการพิจารณาประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ให้กับสำนักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ ศึกษาดูงาน

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาลข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการปกติ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่อยู่ในครอบครองของข้าพเจ้า ได้แก่ ความรู้ที่มีมาก่อน ข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งอื่น ข้อมูลที่เป็นสาธารณะ และ/ หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น


ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม/ ผู้ตรวจเยี่ยม


ลงชื่อพยาน.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 35 ของ 37 หน้า

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 02/v02.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 36 ของ 37 หน้า

ภาคผนวก 9 AF 02-09/v02.0 คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ภาษาอังกฤษ)

Confidentiality and Privacy Agreement for a Guest, Visitor, Observer, or Surveyor at Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee

I sign this document as a guest, visitor, observer, surveyor at Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee (BGH REC), 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 any time after my time with the (BGH REC).

Confidentiality and privacy cover 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 BGH REC 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

(.....)

Dated.....

A visitor to the Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee

This document is acknowledged by Chairman of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 02/v02.0
	<p>โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting a Research Ethics Committee</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 37 ของ 37 หน้า

Signed.....

(.....)

Dated.....

Chairman of Banphaeo General Hospital Research Ethics Committee