



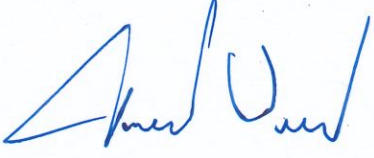
|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร<br>Component of Silpakorn University Ethics Committee for<br>Human Research | หน้า 9          |


บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
 Component of Silpakorn University Ethics Committee for Human Research

วันที่เริ่มใช้..... **12 พ.ค. 2569**  
 แทนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)  
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1199/2568 ลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2568)

ผู้ทบทวน  วันที่ **1** พฤษภาคม 2569  
 (รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)  
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ **12** พฤษภาคม 2569  
 (ศาสตราจารย์ ดร.ธนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 10         |

### สารบัญ

| บทที่ | รายการ  | หน้า |
|-------|---|------|
| 2     | <b>องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for Human</b><br><b>Research</b>   |      |
|       | 1. วัตถุประสงค์   | 11   |
|       | 2. ขอบเขต   | 11   |
|       | 3. ความรับผิดชอบ  | 11   |
|       | 4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ   | 11   |
|       | 5. หลักการปฏิบัติ   |      |
|       | 5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  | 12   |
|       | 5.2 องค์ประกอบและการแต่งตั้งของคณะกรรมการฯ  | 12   |
|       | 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ   | 13   |
|       | 5.4 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ  | 13   |
|       | 5.5 บทบาทของคณะกรรมการฯ   | 14   |
|       | 5.6 การประชุมของคณะกรรมการฯ   | 16   |
|       | 5.7 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ  | 17   |
|       | 5.8 วาระการปฏิบัติงาน   | 17   |
|       | 6. กรรมการสมทบ  | 18   |
|       | 7. สำนักงาน   | 19   |
|       | 8. คำนิยาม  | 19   |
|       | 9. เอกสารอ้างอิง  | 19   |
|       | 10. ภาคผนวก   |      |
|       | AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ  | 21   |
|       | AF 02-02 ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทาง<br>ผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร   | 22   |
|       | AF 02-03 ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทาง<br>ผลประโยชน์ สำหรับเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ<br>ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย<br>ศิลปากร และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรม<br>และการสร้างสรรค์ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง | 23   |

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 11         |

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข มาตรฐาน จรรยาบรรณ และแนวปฏิบัติที่ดี สอดคล้องตามหลักมาตรฐานสากลและเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน

### 2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร รวมถึงการจัดการรักษา ความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องอ่านและเข้าใจกฎเกณฑ์ที่ประกาศโดยมหาวิทยาลัยศิลปากร และลงนาม ในเอกสารการรักษาความลับก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ ในวิธีดำเนินการมาตรฐานเพื่อป้องกันการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา โครงการวิจัย

### 4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

| ลำดับ | ขั้นตอนการดำเนินการ                             | ผู้รับผิดชอบ   |
|-------|---|--|
| 1     | หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>↓               | คณะกรรมการฯ  |
| 2     | องค์ประกอบและการแต่งตั้งของ<br>คณะกรรมการฯ<br>↓ | อธิการบดี รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ<br>หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย<br>และคณะกรรมการฯ |
| 3     | คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ<br>↓                    | คณะกรรมการฯ  |
| 4     | อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ<br>↓                 | คณะกรรมการฯ  |
| 5     | บทบาทของคณะกรรมการฯ<br>↓                        | คณะกรรมการฯ  |
| 6     | การประชุมของคณะกรรมการฯ<br>↓                    | คณะกรรมการฯ<br>และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ   |
| 7     | การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ<br>↓             | คณะกรรมการฯ  |
| 8     | วาระการปฏิบัติงาน                               | คณะกรรมการฯ  |

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 12         |

## 5. หลักการปฏิบัติ

### 5.1 หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดยคณะกรรมการฯ อาศัยหลักจริยธรรมและแนวปฏิบัติที่ดีเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานใช้เป็นแนวทางการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย แสดงข้อคิดเห็น แนะนำ โดยมีเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินการให้ความเห็นชอบ ดังนี้

- หลักจริยธรรม The Belmont Report (1979)
- Declaration of Helsinki (2024)
- ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), 2016

- US Federal Policy for The Protection of Human Subjects (45 CFR 46-46.111)

Criteria for IRB Approval of Research

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

ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศและกฎระเบียบอื่น ๆ ในประเทศไทย

### 5.2 องค์ประกอบและการแต่งตั้งของคณะกรรมการฯ

#### 5.2.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอายุ เพศ คุณวุฒิ อาชีพ และประสบการณ์ในสาขาต่าง ๆ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร มีองค์ประกอบดังนี้

1) ผู้ที่อธิการบดีแต่งตั้งเป็นประธานกรรมการฯ

2) ข้าราชการหรือพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการ จำนวนไม่เกิน 2 คน เป็นรองประธานกรรมการฯ

3) ผู้แทนบุคลากรจากส่วนงาน จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน โดยต้องมีทั้งเพศชายและเพศหญิง และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ รวมทั้งมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ เป็นกรรมการฯ

4) ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน เป็นกรรมการฯ

5) ผู้มีความรู้ด้านกฎหมาย จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน เป็นกรรมการฯ

6) ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน เป็นกรรมการ

7) เลขานุการฯ จำนวน 1 คน และอาจให้มีผู้ช่วยเลขานุการฯ

#### 5.2.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

##### 5.2.2.1 การสรรหาประธานกรรมการฯ

1) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้คัดเลือกประธานกรรมการฯ จำนวน 1 คน จากข้าราชการหรือพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการ มหาวิทยาลัยศิลปากรที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 13         |

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำชื่อ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้ได้รับการคัดเลือกเป็นประธานกรรมการฯ เสนอร่องอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเพื่อพิจารณา และเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง

#### 5.2.2.2 การสรรหากรรมการฯ

การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3 เพื่อเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการคัดเลือก ดำเนินการได้ดังนี้

1) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้คัดเลือกกรรมการฯ จากข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือบุคคลทั่วไปที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.3

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำชื่อ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้ได้รับการคัดเลือกเป็นกรรมการฯ เสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเพื่อพิจารณา และเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง

#### 5.2.2.3 การสรรหาเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ

1) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้คัดเลือกเลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ จากบุคลากรสังกัดสำนักงานบริหารการวิจัยฯ

2) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเพื่อพิจารณา และเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง

### 5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

1) คณะกรรมการฯ เป็นผู้มีคุณวุฒิ ประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่าง ๆ ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์และสาธารณสุข สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ ศิลปะและการออกแบบ กระบวนการวิจัย และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบทุกแง่มุม


2) คณะกรรมการฯ เป็นผู้ที่เต็มใจให้เปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ

3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น Human Subject Protection, Human Research Ethics, Good Clinical Practice

### 5.4 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ

1) กำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ และมาตรฐาน หลักเกณฑ์ ประกาศ และวิธีการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

2) พิจารณากลับกรอง ทบทวน และให้ความเห็น โดยคำนึงถึงการคุ้มครองศักดิ์ศรี ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และการป้องกันและรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์ ความจำเป็นของวิธีการวิจัย และความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 14         |

3) พิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเงื่อนไข หรือการไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย โดยอาจเชิญนักวิจัยหลักเข้ามาชี้แจงหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติมในการประชุมคณะกรรมการฯ ได้ตามความเหมาะสม

4) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ การปรับปรุงแก้ไข ยับยั้ง หรือยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง

6) พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย

7) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ ที่อยู่ในความครอบครองของตนไว้เป็นความลับ

8) เสนออธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหาร นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เพื่อแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย และกรรมการสมทบ เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

9) เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรได้เข้าใจ เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

10) เพิ่มทักษะและประสบการณ์เกี่ยวกับการปฏิบัติหน้าที่ รวมทั้งพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

11) ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่สภามหาวิทยาลัยศิลปากร อธิการบดี และคณะกรรมการบริหาร นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรมอบหมาย

## 5.5 บทบาทของคณะกรรมการฯ

### 5.5.1 ประธานกรรมการฯ มีบทบาทดังนี้

1) ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน หากประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานกรรมการฯ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานกรรมการฯ และรองประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการฯ ที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่ประธานกรรมการฯ แทน

2) ลงนามในเอกสาร ดังต่อไปนี้

- หนังสือรับรองโครงการวิจัย
- บันทึกแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- จดหมายเชิญประชุมและรายงานการประชุมที่ผ่านการรับรองจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- หนังสือเชิญเป็นกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบประเมินโครงการวิจัย
- ประกาศหรือเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3) พิจารณาคัดแยกโครงการวิจัยและทบทวนประเภทโครงการลักษณะการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) พิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) หรือพิจารณาแบบเต็มชุด

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 15         |

(Full Board Review) กรณีโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบรวดเร็วและแบบเต็มชุดจะมอบหมายให้กรรมการฯ และ/หรือกรรมการสมทบทำหน้าที่ทบทวนพิจารณา (Reviewer)

4) เสนอกรรมการฯ หรือกรรมการสมทบเพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5) รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่ออธิการบดี

6) ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการฯ

#### 5.5.2 รองประธานกรรมการฯ มีบทบาทดังนี้

1) ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้

2) ลงนามในเอกสารสำคัญต่าง ๆ และปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ แทนประธานกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานกรรมการฯ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

3) ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการฯ และตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.5.3 กรรมการฯ มีบทบาทดังนี้

1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (Reviewer) ทั้งโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) และพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) พร้อมสรุปความเห็น ลงนามในแบบประเมิน และนำเสนอประธานกรรมการฯ หรือในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด

2) เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้เพื่อตัดสินรับรอง รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข ยังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาใหม่ หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา และเสนอความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา และ/หรือพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยอื่นที่เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ

3) ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ เพื่อให้สอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4) พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเที่ยงธรรมโดยไม่นำการขัดผลประโยชน์ใด ๆ ในโครงการวิจัยที่ตนเองเสนอหรือผู้อื่นมาเป็นเหตุ

5) เปิดเผยมามีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest) กับโครงการวิจัยและต้องไม่พิจารณาอนุมัติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

6) ปฏิบัติงานตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

7) ลงนามในเอกสารการรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

8) อาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (Site Visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัยหรือตรวจสอบการทำวิจัย

9) ทำหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 16         |

#### 5.5.4 ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson) มีบทบาทดังนี้


- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายโดยพิจารณาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย และประเด็นทางจริยธรรมในมุมมองของประชาชน (ถ้ามี) รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 2) ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการฯ และตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.5.5 เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีบทบาทดังนี้

- 1) จัดระบบ วิธีเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 2) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัยให้ครบถ้วนและถูกต้อง
- 3) นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการฯ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบรวดเร็ว หรือโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบเต็มชุด
- 4) จัดเตรียมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุม
- 5) ติดตามโครงการวิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ มีข้อเสนอแนะ/แก้ไข เสนอต่อประธานกรรมการฯ และ/หรือคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
- 6) นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่นักวิจัยรายงานเข้ามาต่อที่ประชุมและดำเนินการตามมติที่ประชุม
- 7) นำเสนอการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการฯ และ/หรือคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ติดต่อแจ้งมติให้นักวิจัยทราบและประสานงานกับนักวิจัย
- 8) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย การต่ออายุโครงการวิจัย และการรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณา
- 9) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 10) ให้ความรู้และคำปรึกษาในด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัย
- 11) ทำหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.6 การประชุมของคณะกรรมการฯ

- 1) คณะกรรมการฯ มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องทุก 2 เดือน และในกรณีที่มีเรื่องพิจารณาเร่งด่วนอาจจัดให้มีการประชุมเพิ่มได้
- 2) การประชุมคณะกรรมการฯ ต้องมีกรรมการฯ เข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ทั้งหมดจึงเป็นองค์ประชุม
- 3) ในการประชุมแต่ละครั้ง หากมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการฯ ผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการฯ ผู้นั้นจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้หลักฉันทามติ ในกรณีที่กรรมการฯ มีความคิดเห็นขัดแย้งให้ใช้การลงคะแนนและถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานกรรมการฯ เป็นผู้ตัดสินและบันทึกความเห็นต่างของกรรมการฯ เสียงข้างน้อยไว้ด้วย

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 17         |

### 5.7 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

1) พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องตามหลักมาตรฐานสากล กรรมการฯ แต่ละคนมีอิสระในการพิจารณาและลงมติรับรอง หรือไม่รับรอง หรืองดออกเสียง หรือมีมติอื่น ๆ ที่คณะกรรมการฯ กำหนด และมีสิทธิลงมติด้อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีบันทึกชี้แจงเหตุผลที่ไม่รับรอง และงดออกเสียงด้วย

2) ผลการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรอง โดยแบ่งออกเป็น 4 ประเภท คือ

- รับรอง
- รับรองในหลักการโดยปรับปรุงแก้ไข เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังปรับปรุงตามที่เสนอแนะ โดยจะให้การรับรองเมื่อแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมตามที่เห็นสมควร แล้วจัดส่งเอกสารฉบับแก้ไข ภายใน 14 วันทำการ
- ยังไม่รับรองต้องปรับปรุงแก้ไขก่อนแล้วเสนอพิจารณาใหม่ ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ แล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม จะต้องดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้ง ภายใน 30 วันทำการ หากพ้นกำหนดจะถือว่านักวิจัยไม่ประสงค์ที่จะขอรับการพิจารณาในขั้นตอนต่อไป ทั้งนี้ ไม่ตัดสิทธิ์นักวิจัยในการยื่นโครงการวิจัยนั้นเข้ารับการพิจารณาใหม่เหมือนการพิจารณาครั้งแรก
- ไม่รับรอง ทั้งนี้ ไม่ตัดสิทธิ์นักวิจัยในการยื่นโครงการวิจัยนั้นเข้ารับการพิจารณาใหม่เหมือนการพิจารณาครั้งแรก

3) ผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการฯ ถือเป็นที่สุด

4) กรณีที่โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองไปแล้ว คณะกรรมการฯ อาจพิจารณายกเลิกให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากพบว่าโครงการวิจัยนั้น ไม่ดำเนินการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5) ประธานกรรมการฯ แจ้งผลพิจารณาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่คณะกรรมการฯ มีมติ

6) ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการฯ ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว อาจรับโอน หรือมอบหมายให้คณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่น หรือสถาบันอิสระ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แทนได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ต้องทำบันทึกการตกลงร่วมกัน ระหว่างสถาบันและกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้รับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

### 5.8 วาระการปฏิบัติงาน

1) คณะกรรมการฯ มีวาระดำรงตำแหน่งคราวละ 3 ปี และสามารถได้รับแต่งตั้งอีกได้ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ และกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- ตาย
- ลาออก
- ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลายหรือบุคคลล้มละลายทุจริต

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 18         |

- เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- คณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร มีมติให้ถอดถอนด้วยคะแนนเสียงเกินกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

- ถูกลงโทษปลดออก หรือไล่ออกจากราชการ หรือจากงาน

2) กรณีที่ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ พ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ ให้อธิการบดีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรแต่งตั้งประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ แทนตำแหน่งที่ว่างภายในระยะเวลา 60 วัน และให้ประธานกรรมการฯ รองประธานกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับแต่งตั้งแทนอยู่ในตำแหน่งเพียงเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระการดำรงตำแหน่งที่เหลืออยู่น้อยกว่า 60 วัน จะไม่แต่งตั้งผู้ดำรงตำแหน่งแทนก็ได้

## 6. กรรมการสมทบ

### 6.1 คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่นั้น ๆ ทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนภาคประชาชน
- 2) เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) ต้องผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น Human Subject Protection, Human Research Ethics, Good Clinical Practice

### 6.2 การสรรหากรรมการสมทบ

การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติ ตามข้อ 6.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบในคณะกรรมการฯ และการคัดเลือก ดำเนินการดังนี้

- 1) รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นผู้คัดเลือกกรรมการสมทบจากข้าราชการ หรือพนักงานมหาวิทยาลัยสายวิชาการ/สายสนับสนุน มหาวิทยาลัยศิลปากร หรือบุคคลภายนอกที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ นำชื่อ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้ได้รับการคัดเลือกเป็นกรรมการสมทบ เสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมายรายงานให้ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเพื่อพิจารณาและเสนอให้อธิการบดีแต่งตั้ง

### 6.3 บทบาท มีบทบาทดังนี้

- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย (Reviewer) ทั้งโครงการวิจัยพิจารณาแบบเต็มชุด (Full Board Review) และพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited Review) พร้อมสรุปความเห็นลงนามในแบบประเมิน และนำเสนอประธานกรรมการฯ

- 2) เข้าร่วมประชุมตามที่ประธานกรรมการฯ ร้องขอ

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 19         |

## 7. สำนักงาน

1) สำนักงานเป็นส่วนหนึ่งของสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ซึ่งเป็นสังกัดของฝ่ายเลขานุการ (เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ) และเจ้าหน้าที่สายสนับสนุนที่ทำหน้าที่ธุรการให้แก่คณะกรรมการฯ แต่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการพิจารณาให้ความเห็นหรือลงมติใด ๆ ของคณะกรรมการฯ

2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ตามรายละเอียดข้อ 5.5.5

3) เจ้าหน้าที่สายสนับสนุน สังกัดสำนักงานบริหารการวิจัยฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังนี้

- ลงรับเอกสารตามระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-Saraban
- ลงเลขที่หนังสือส่งออกตามระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ d-Saraban
- จัดเตรียมอุปกรณ์โสตทัศนูปกรณ์ภายในห้องประชุมและดูแลเว็บไซต์ของจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์

## 8. คำนิยาม

| คำศัพท์                                  | ความหมาย   |
|--|--|
| ผู้แทนภาคประชาชน (Layperson)             | บุคคลที่มีได้มีความรู้ ความชำนาญหรือเชี่ยวชาญในสายวิชาชีพด้านวิชาการและ/หรือการวิจัย เพื่อสามารถสะท้อนมุมมองความคิดเห็นของคนทั่วไปในสังคมได้   |
| กรรมการสมทบ                              | ผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย ซึ่งรวมถึงบุคคลทั่วไป ซึ่งเป็นผู้ให้ความคิดเห็นในมุมมองของประชาชนด้วย   |
| ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) | การที่นักวิจัยหรือกรรมการฯ มีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะ เป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงิน เช่น การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุน หรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ หรือความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส หรือความสัมพันธ์ และ/หรืออคติส่วนตัว |
| โครงการวิจัย                             | โครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรและ/หรือของนักศึกษาของมหาวิทยาลัยศิลปากร รวมทั้งของบุคคลภายนอกที่ร่วมดำเนินการวิจัยกับบุคลากรของมหาวิทยาลัยศิลปากร ไม่ว่าจะดำเนินโครงการวิจัยภายในมหาวิทยาลัยหรือภายนอกมหาวิทยาลัย   |

## 9. เอกสารอ้างอิง

9.1 หลักจริยธรรม The Belmont Report (1979)

9.2 Declaration of Helsinki (2024)

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 20         |

9.3 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2). Current Step 5 Version dated 14 June 2017

9.4 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), 2016

9.5 US Federal Policy for The Protection of Human Subjects (45 CFR 46 - 46.111) Criteria for IRB Approval of Research

9.6 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011

9.7 ระเบียบมหาวิทยาลัยศิลปากร ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2569 ประกาศ ณ วันที่ 26 มีนาคม 2569

## 10. ภาคผนวก

AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

AF 02-02 ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

AF 02-03 ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ สำหรับเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร<br>Component of Silpakorn University Ethics Committee for<br>Human Research | หน้า 21         |

AF 02-01 ตัวอย่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ



คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร

ที่ ...../.....

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

-----

เพื่อให้การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ตามหลักเกณฑ์ เจเนอรัล มาตรฐาน จรรยาบรรณ และแนวปฏิบัติที่สอดคล้องและ/หรือเป็นไปตามหลักสากลในการปฏิบัติที่ดีต่อการวิจัยในมนุษย์และเหมาะสมตามสถานการณ์ปัจจุบัน โดยมีมติที่ประชุมคณะกรรมการบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ครั้งที่ ..../..... เมื่อวันที่ .....จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังมีรายนามต่อไปนี้

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....

โดยให้คณะกรรมการดังกล่าวมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้

1. ....
2. ....
3. ....

ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีวาระการดำรงตำแหน่ง 3 ปี โดยมีผลตั้งแต่นี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

.....  
 (.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | <b>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b><br><b>มหาวิทยาลัยศิลปากร</b><br><b>Component of Silpakorn University Ethics Committee for</b><br><b>Human Research</b> | หน้า 22         |

AF 02-02

**ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์  
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัวและจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกระยะ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับหรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษร หรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้ง ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้มหาวิทยาลัยศิลปากรทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในกรอบการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริม การศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้ จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงนักวิจัยและอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดการเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหากจำเป็น ที่จะต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษา ต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าวข้างต้น

ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่า มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประเมินโครงการวิจัยและในโครงการที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....  
(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....

ลงชื่อพยาน .....  
(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ .....

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร  | SOPs-SUEC 02-02 |
|   | บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์<br>มหาวิทยาลัยศิลปากร<br>Component of Silpakorn University Ethics Committee for<br>Human Research | หน้า 23         |

AF 02-03

**ข้อตกลงการรักษาความลับและการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์  
สำหรับเลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
และเจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร/เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง
2. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรม และการสร้างสรรค์ เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น
3. แจ้งให้ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่า มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ และในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในวันที่ข้าพเจ้าเข้าร่วมการประชุม

ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร/เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ .....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ .....

ลงชื่อพยาน .....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่ .....