

|                                                                                   |                                                                                                              |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</p> <p>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU</p> <p>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 1 ของ 24 หน้า</p>         |

โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(Constituting Research Ethics Committee)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569

แทนฉบับที่ REC-FONCMU 003/04.1

ผู้จัดทำ .....  ..... วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ .....  ..... วันที่ - 4 ก.ย. 2569

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วงศ์ศรีคุณ)

คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 2 ของ 24 หน้า</b>            |

### สารบัญ

| หัวข้อ | เรื่อง                                               | หน้า |
|--------|------------------------------------------------------|------|
| 1      | วัตถุประสงค์                                         | 4    |
| 2      | นิยามศัพท์                                           | 4    |
| 3      | ขอบเขต                                               | 5    |
| 4      | ความรับผิดชอบ                                        | 5    |
| 5      | แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ                           | 7    |
| 6      | รายละเอียดการดำเนินการ                               | 8    |
| 6.1    | หลักจริยธรรม                                         | 8    |
| 6.2    | พันธกิจ                                              | 9    |
| 6.3    | กรอบหน้าที่                                          | 10   |
| 6.4    | อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ        | 11   |
| 6.5    | องค์ประกอบและคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ | 12   |
| 6.6    | การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ                       | 13   |
| 6.7    | วาระดำรงตำแหน่ง                                      | 14   |
| 6.8    | ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                 | 14   |
| 6.9    | ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                       | 14   |
| 6.10   | รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                    | 15   |
| 6.11   | เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                    | 15   |
| 6.12   | ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ             | 16   |
| 6.13   | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยฯ                 | 17   |
| 6.14   | กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                             | 17   |
| 6.15   | การขอคำปรึกษา                                        | 18   |
| 6.16   | การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ       | 18   |
| 6.17   | การแจ้งผลการพิจารณา                                  | 19   |
| 6.18   | การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ             | 20   |
| 7      | ภาคผนวก                                              | 20   |

|                                                                                   |                                                                                                              |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</p> <p>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU</p> <p>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 3 ของ 24 หน้า</p>         |

| หัวข้อ | เรื่อง                            | หน้า |
|--------|-----------------------------------|------|
| 8      | เอกสารอ้างอิง                     | 20   |
| 9      | บันทึกประวัติ REC-FONCMU 003/05.0 | 23   |

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 4 ของ 24 หน้า</b>            |

## 1. วัตถุประสงค์

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ แสดงการแต่งตั้ง โครงสร้าง หน้าที่ กรอบหน้าที่ (term of reference [TOR]) ความรับผิดชอบและกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ การดำเนินการดังกล่าวสนับสนุนโดยนโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## 2. นิยามศัพท์

### การรักษาความลับ

การป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูล และเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

### คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

คณะทำงานอิสระผู้มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วยกรรมการในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ และกรรมการที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ มีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น คำแนะนำ และพิจารณาตัดสิน

### กรรมการในสาขาด้าน

### วิทยาศาสตร์

### (scientific member)

บุคคลที่มีคุณวุฒิการศึกษา ตำแหน่ง การงาน อาชีพ ได้รับการอบรม และมีประสบการณ์การวิจัยที่ให้มุมมองด้านการวิจัยทางสาขาวิชาทางการแพทย์ พยาบาล หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาล จิตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ เภสัชกร นักโภชนาการ และอื่น ๆ หรือผู้ที่มีคุณวุฒิการศึกษาระดับปริญญาโทด้านมนุษยวิทยา จิตวิทยา สังคมวิทยา และนักสถิติ

### กรรมการที่ไม่ใช่สาขาด้าน

### วิทยาศาสตร์

### (non-scientific member )

บุคคลที่มีความรู้ในศาสตร์อื่น ๆ ที่ให้มุมมองไม่ใช่ด้านสาขาวิชาทางการแพทย์ พยาบาล หรือด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยมีคุณวุฒิด้านมนุษยศาสตร์ เช่น ศิลปศาสตร์ ภาษาอังกฤษ ปรัชญา ศาสนา วรรณคดี หรือวิชาชีพอื่น ๆ เช่น บรรณารักษ์ ครู นักธุรกิจ เสมียน นักกฎหมาย

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 5 ของ 24 หน้า</b>            |

|                                |                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>กรรมการที่ไม่ได้สังกัด</b>  | บุคคลที่ไม่ใช่ข้าราชการ พนักงาน บุคลากร ลูกจ้างของ |
| <b>คณะพยาบาลศาสตร์</b>         | คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่               |
| <b>(non-affiliated member)</b> |                                                    |
| <b>ประธานฯ</b>                 | ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย                      |
| <b>รองประธานฯ</b>              | รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย                   |
| <b>เลขานุการฯ</b>              | เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย                   |
| <b>ผู้ช่วยเลขานุการฯ</b>       | ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย            |
| <b>เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ</b>    | เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย                |
| <b>กรรมการฯ</b>                | กรรมการจริยธรรมการวิจัย                            |

### 3. ขอบเขต

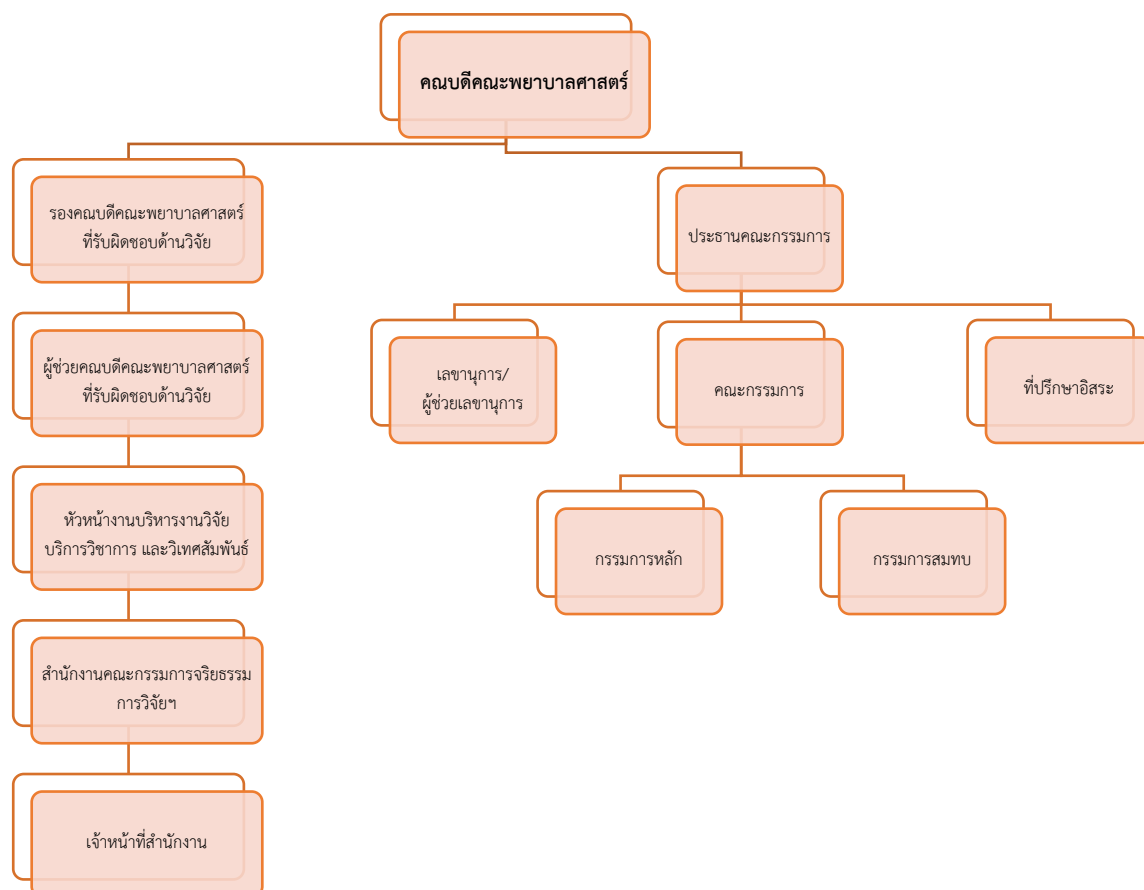
วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ใช้กับการแต่งตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำความเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบหรือหลักปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

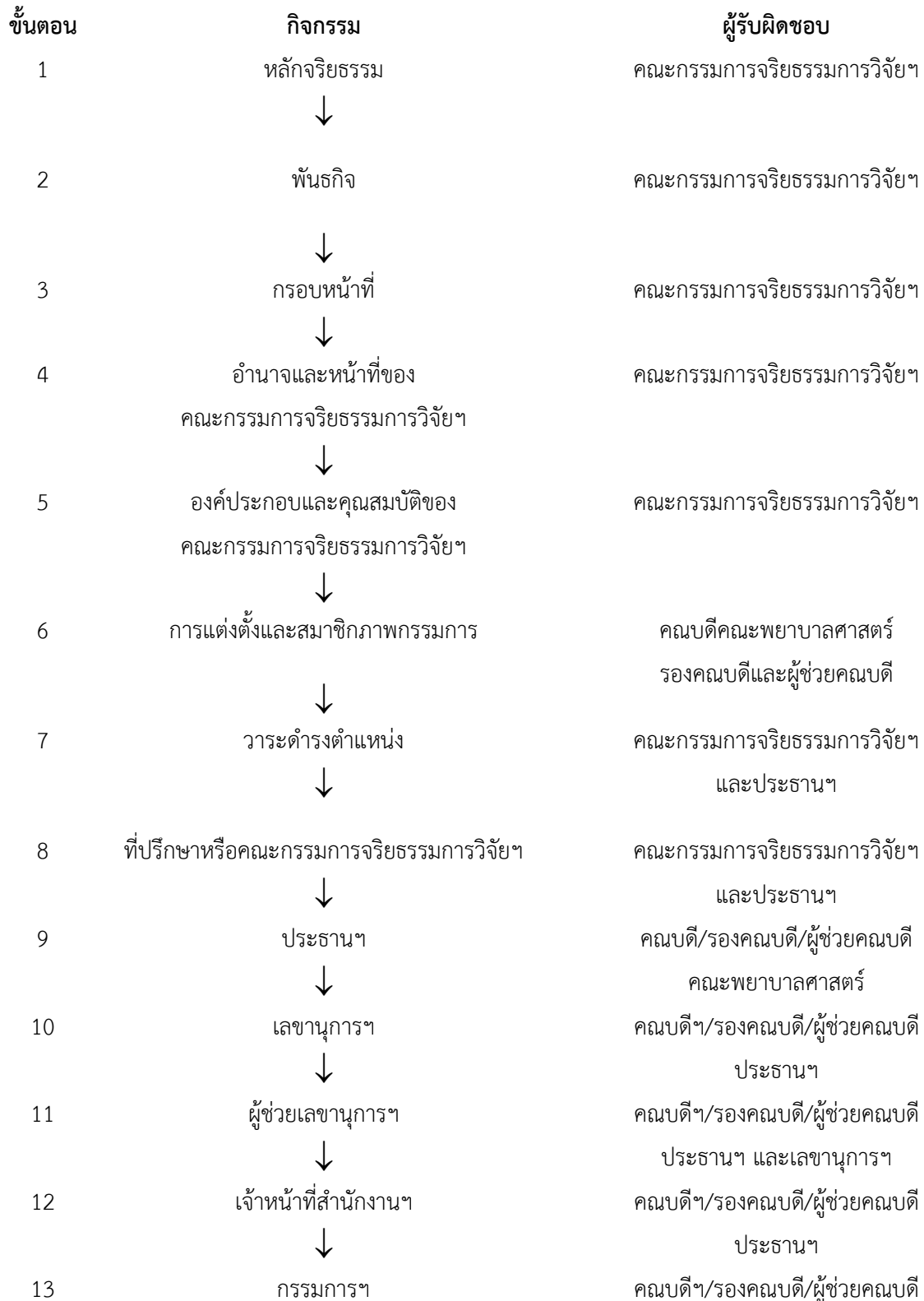
|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 6 ของ 24 หน้า</p>      |

## โครงสร้างและหน้าที่ความรับผิดชอบผังแผนภาพ



|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 7 ของ 24 หน้า</b>            |

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 8 ของ 24 หน้า</b>            |

|    |                                                    |                                            |
|----|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | ↓                                                  | ประธานฯ                                    |
| 14 | การขอคำปรึกษา                                      | ประธานฯ                                    |
|    | ↓                                                  |                                            |
| 15 | การพิจารณาตัดสินของ<br>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ<br>และประธานฯ  |
|    | ↓                                                  |                                            |
| 16 | การแจ้งผลการพิจารณา                                | ประธานฯ เลขานุการฯ<br>และผู้ช่วยเลขานุการฯ |
|    | ↓                                                  |                                            |
| 17 | การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ           | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ                |

## 6. รายละเอียดการดำเนินการ

### 6.1 หลักจริยธรรม

6.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักว่าโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบแล้วอาจต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนจะดำเนินการวิจัยได้

6.1.2 การประเมินโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตระหนักถึงความแตกต่างทางกฎหมาย ประเพณี วัฒนธรรม และเวชปฏิบัติในประเทศต่าง ๆ

6.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบถึงข้อกำหนดและเงื่อนไขของสถาบันอื่น ๆ ที่พิจารณาโครงการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

6.1.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาข้อมูลที่จำเป็นจากคณะกรรมการสถาบันอื่นหรือกรรมการฯ ระดับชาติและนักวิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของการวิจัย

6.1.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยโดยอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐานใน Belmont Report คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

6.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใช้หลักจริยธรรมในการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้

- 1) World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 9 ของ 24 หน้า</b>            |

- 2) The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 3) International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025.
- 4) 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects).

6.1.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองโดยอาศัย WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (2011), 2) ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) (2025) และ กฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศ

6.1.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะแสวงหาการรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนดของประเทศ หรือสากล และการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย

6.1.9 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ปฏิบัติงานภายใต้กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย ได้แก่

- 1) พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- 2) พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546
- 3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 4) พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- 5) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- 6) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- 7) คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563

## 6.2 พันธกิจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นคณะกรรมการดูแลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สามารถตัดสินใจโดยอิสระ ปราศจาก

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 10 ของ 24 หน้า</p>     |

อคติอันเนื่องมาจากระบบบริหาร นักวิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย โดยจะดำเนินการตามพันธกิจ โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

6.2.1 เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

6.2.2 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ คุณค่าต่อสังคม และยอมรับได้ตามหลักจริยธรรมสากล

6.2.3 เพื่อมั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

### 6.3 กรอบหน้าที่

6.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะดำเนินการตามพันธกิจ โดย

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอครั้งแรก
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมภายหลังได้รับการรับรอง
- 3) พิจารณาต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปแล้วในที่ประชุมตามความเสี่ยง แต่ไม่น้อยกว่าปีละครั้ง รวมถึงการต่ออายุการรับรอง
- 4) พิจารณารายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด รายงานความปลอดภัย รายงานยุติการวิจัยก่อนกำหนด/ระงับการวิจัย รายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 5) ตรวจสอบติดตามโครงการวิจัยที่ดำเนินอยู่
- 6) รายงานต่อคณบดี เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระงับการเห็นชอบ เพิกถอนการเห็นชอบ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศ ระเบียบข้อบังคับหรือฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างต่อเนื่องหรือที่ร้ายแรง

### 6.4 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.4.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งอาจดำเนินการโดยบุคลากร และ นักศึกษาสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์

6.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยงานอื่นภายใต้ข้อตกลงร่วมที่เป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะพยาบาลศาสตร์

6.4.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจตัดสินใจ

- (ก) ให้การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- (ข) ให้ความเห็นชอบ เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่ หรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัย หรือการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณา

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 11 ของ 24 หน้า</p>     |

(ค) ระบุหรือเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยที่ให้ความเห็นชอบไปก่อนหน้านี้ หากพบว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่เสนอหรือทำให้สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครถูกละเมิดหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น หรือมีการพบว่าการวิจัยเกิดอันตรายที่ไม่คาดคิด

(ง) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย หรือให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติมในเรื่องใดๆ

6.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามภารกิจที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มอบหมายได้

6.4.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจตรวจสอบการดำเนินการวิจัยโดยใช้กลไกที่เหมาะสม เช่น สุ่มตรวจสอบสถานที่ดำเนินการวิจัย เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม รวมถึงการขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.4.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จัดทำแผนการดำเนินงานประจำปี รวมถึงการขอใช้งบประมาณ สถานที่ และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย ผ่านงานบริหารงานวิจัย บริการวิชาการและวิเทศสัมพันธ์ คณะพยาบาลศาสตร์

## 6.5 องค์ประกอบและคุณสมบัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประกอบด้วย ประธานฯ รองประธานฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และผู้ช่วยเลขานุการฯ โดยมีหน้าที่ตามกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน มีทั้งเพศหญิงและชายในจำนวนดังนี้

- 1) อย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์
- 2) อย่างน้อย 2 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในสาขาวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นประจำ
- 3) อย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
- 4) อย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยที่กรรมการคนหนึ่งอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 อย่างได้

6.5.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานในเรื่อง “จริยธรรมการวิจัย (Human Research Ethics/Human Subject Protection)” และ “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีด้านสังคมและมนุษยศาสตร์ (Good Clinical Practice for Social Science and Humanities)” และควรทบทวนหรือเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งภายในระยะเวลา 2 ปีที่ดำรงตำแหน่ง

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 12 ของ 24 หน้า</p>     |

6.5.4 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ ต้องได้รับการอบรมในเรื่องวิธีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.5.5 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมเพื่อปกป้องความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชน

6.5.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ อายุ หน่วยงานที่สังกัด รายได้ และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

6.5.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องลงนามในแบบบันทึกข้อตกลงรักษาความลับเพื่อการรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัย

6.5.8 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องเปิดเผยการขัดแย้งผลประโยชน์กับโครงการวิจัยและต้องไม่เข้าร่วมการพิจารณาและลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ

6.5.9 การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องมีจำนวนและองค์ประกอบผู้เข้าร่วมประชุมดังนี้

- 1) จำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ที่มีอยู่ โดยไม่น้อยกว่า 5 คน
- 2) มีกรรมการทั้งเพศหญิงและเพศชาย
- 3) มีกรรมการที่เป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน
- 4) มีกรรมการที่เป็นพยาบาล หรือมีความรู้ในสาขาวิจัยที่พิจารณาอย่างน้อย 2 คน
- 5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์
- 6) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ใช่บุคคลด้านวิทยาศาสตร์

กรรมการฯ ที่มีการขัดแย้งผลประโยชน์จะไม่ใช่ผู้พิจารณาโครงการวิจัย ไม่เข้าร่วมการประชุมและไม่มีส่วนร่วมในการลงมติตัดสินผลการพิจารณา

## 6.7 การแต่งตั้งและสมาชิกภาพกรรมการ

6.7.1 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เลือกและทาบทามกรรมการโดยพิจารณาจากคุณวุฒิ ความรู้ และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมทั้งพิจารณาจากความยินดียินยอม เต็มใจ และสละเวลาทำงานจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนยินดีที่จะเปิดเผยอาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 13 ของ 24 หน้า</p>     |

6.7.2 รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ เสนอรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยให้ 1 คนเป็นประธานฯ 1 คนเป็นเลขานุการฯ และอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้ช่วยเลขานุการฯ

6.7.3 ประธานฯ ต้องมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสบการณ์การทำวิจัยด้านสุขภาพ การเข้าร่วมอบรม หรือสัมมนาจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

6.7.4 คณะพยาบาลศาสตร์ ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ระบุกรอบหน้าที่ (TOR) และวาระการดำเนินงานให้บุคลากรภายในคณะฯ รับทราบผ่านทางระบบ CMU E-document ของคณะพยาบาลศาสตร์ และให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งสำเนาคำสั่งแต่งตั้งให้กรรมการฯ ทุกคนรับทราบ

6.7.5 กรรมการฯ เป็นผู้เสนอชื่อบุคคลที่สมควรเป็นกรรมการเพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการที่ลาออก โดยแจ้งคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้ได้รับการเสนอชื่อประกอบการพิจารณา

6.7.6 รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์เป็นผู้ทบทวนบุคคลที่เห็นควรดำรงตำแหน่งกรรมการฯ เพิ่มเติม หรือทดแทนกรรมการฯ ที่ลาออก และเสนอคณบดีแต่งตั้งเมื่อบุคคลนั้นตอบรับการเป็นกรรมการฯ

6.7.7 คณะพยาบาลศาสตร์อาจแต่งตั้งกรรมการสมทบ (alternate members) เพื่อทำหน้าที่ ในกรณีต่อไปนี้

- 1) เป็นกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย (no more than minimal risk) ที่อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- 2) เป็นผู้ทบทวนหลักแทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ในกรณีนี้กรรมการสมทบต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่ใกล้เคียงกับกรรมการประจำที่ทำหน้าที่แทน หรือตรงกับสาขาของโครงการวิจัยที่พิจารณา
- 3) ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเพิ่มเติม ในกรณีนี้ไม่นับกรรมการสมทบเป็นองค์ประชุม และไม่สามารถร่วมพิจารณาตัดสิน/ลงคะแนนเสียงได้

6.7.8 การหมดสมาชิกภาพของกรรมการเมื่อเกิดเหตุการณ์ข้อใดข้อหนึ่ง

- 1) ถึงแก่กรรม
- 2) ลาออก
- 3) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกไม่ว่าจะได้รับโทษจำคุกจริงหรือไม่ เว้นแต่เป็นความผิดที่กระทำโดยประมาทเป็นความผิดลหุโทษ
- 4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 14 ของ 24 หน้า</p>     |

5) ถูกกลโพิษทางวินัยตั้งแต่ภาคทัณฑ์ขึ้นไป โดยหน่วยงานรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานของเอกชน

6) ขาดประชุมโดยไม่แจ้งให้ทราบและไม่ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อเนื่องกันหลายครั้ง โดยเลขาธิการฯ เป็นผู้เสนอข้อมูลต่อประธานฯ เพื่อขอให้ประธานฯ สอบถามข้อขัดข้องในการเป็นกรรมการฯ หากมีข้อขัดข้องให้ยื่นใบลาออกจากการเป็นกรรมการฯ

## 6.8 วาระดำรงตำแหน่ง

6.8.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีวาระ 2 ปี

6.8.2 เมื่อครบวาระแล้ว ให้รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ สรรหา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ใหม่ กรรมการฯ ส่วนหนึ่งจะต้องได้รับการแต่งตั้งต่อและส่วนหนึ่งจะสรรหา มาใหม่ แต่กรรมการฯ คนหนึ่งต้องไม่ดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกิน 6 ปี ยกเว้นในกรณีที่ไม่สามารถหาผู้เหมาะสมทดแทนได้

6.8.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ที่ประสงค์จะลาออกควรยื่นใบลาออกล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือนต่อประธานฯ พร้อมชี้แจงเหตุผล ประธานฯ นำเสนอต่อคณบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ

6.8.4 การแต่งตั้งกรรมการฯ ทดแทน ให้มีวาระเท่ากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ชุดเดิม

## 6.9 ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่ประธานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เกี่ยวกับการดำเนินงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

### 6.9 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

6.9.1 แต่งตั้งคณะทำงานตรวจสอบสถานที่วิจัย คือผู้เชี่ยวชาญภายนอก หรือกรรมการฯ ที่มอบหมาย

6.9.2 ดำเนินการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.9.3 เชิญที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย

6.9.4 มอบหมายเลขาธิการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการหลักทบทวนโครงการวิจัยและกรรมการทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุม

6.9.5 มอบหมายให้ผู้ช่วยเลขาธิการฯ เพื่อเสนอชื่อกรรมการฯ ทบทวนโครงการวิจัย ในโครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน

6.9.6 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ เช่น การทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) รายงานความก้าวหน้า (Progress Report) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Adverse Event)

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 15 ของ 24 หน้า</b>           |

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visits) และงานอื่น ๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.9.7 ให้คำแนะนำในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และกรรมการสมทบแก่รองคณบดีที่รับผิดชอบด้านวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์

6.9.8 คัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และคณะทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

6.9.9 คัดเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งให้ทำหน้าที่ประธานฯ ของที่ประชุมเมื่อประธานฯ และรองประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

6.9.10 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสินคือ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้

6.9.11 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้เสนอโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาตัดสิน คือ ไม่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

6.9.12 ลงลายมือชื่อในหนังสือติดต่อกับฝ่ายต่าง ๆ

## 6.10 รองประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มีอำนาจหน้าที่ดังนี้

ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานฯ ในกรณีที่ประธานฯ ไม่สามารถมาปฏิบัติหน้าที่ได้หรือประธานฯ ไม่อยู่ในที่ประชุม

## 6.11 เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับผู้ช่วยเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เลขานุการฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.11.1 ดูแลบริหารจัดการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.11.2 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักและผู้ทบทวนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม (Full Board Review)

6.11.3 มอบหมายกรรมการผู้ทบทวนหลักในโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

6.11.4 พิจารณาและกลั่นกรองโครงการวิจัยที่เสนอแบบการยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม (Exemption Review) ตามประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์และเสนอความเห็นต่อประธานฯ

6.11.5 จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า 8 ครั้งต่อปี และกำหนดเวลาการประชุมล่วงหน้าให้กรรมการฯ และผู้วิจัย ทราบ

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 16 ของ 24 หน้า</p>     |

6.11.6 ดำเนินการจัดประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้สอดคล้องกับระเบียบหรือประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

6.11.7 ติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย

6.11.8 ลงลายมือชื่อในบันทึกถึงผู้วิจัย

6.11.9 ประสานงานกับผู้บริหารของคณะฯ เพื่อขอรับการสนับสนุนด้านทรัพยากร เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

6.11.10 จัดการเผยแพร่ข่าวสารด้านจริยธรรมการวิจัยให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

6.11.11 ตรวจรายงานการประชุม

6.11.12 ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ มอบหมาย

## 6.12 ผู้ช่วยเลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

6.12.1 ช่วยเลขานุการฯ ในการบริหารจัดการการดำเนินงานภายในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.12.2 ปฏิบัติงานแทนเลขานุการฯ ในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

6.12.3 สรุปข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนหลักและแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนหลักคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนให้น่าเสนอการพิจารณาในที่ประชุมจะเสนอต่อเลขานุการฯ / ประธานฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

6.12.4 แจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบเกี่ยวกับจำนวนของโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน โครงการที่กรรมการฯ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ โครงการที่อยู่ระหว่างการปรับแก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และโครงการที่กรรมการฯ ให้พิจารณาในที่ประชุม

6.12.5 พิจารณาการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และเสนอความเห็นต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ

6.12.6 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ คือ

1) ทบทวนพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Review of Protocol Amendments) และทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Review of Progress Report) แล้วเสนอความเห็นต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อนำเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณา

2) ทบทวนพิจารณารายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (Review of Final Report) และแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

|                                                                                   |                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | <p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย<br/>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                  | <p>REC-FONCMU<br/>003/05.0</p> |
|                                                                                   | <p>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย<br/>(Constituting Research Ethics Committee)</p> | <p>หน้า 17 ของ 24 หน้า</p>     |

6.12.7 บันทึกและจัดพิมพ์รายงานประชุม

6.12.8 ปฏิบัติงานตามที่ประธานฯ และเลขานุการฯ มอบหมาย

### 6.13 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

6.13.1 ร่วมมือและประสานงานกับประธานฯ และเลขานุการฯ ในการดูแลและตรวจสอบการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.13.2 นำกฎระเบียบทางการวิจัยที่เป็นสากลมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานและกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้เป็นไปตามกฎระเบียบของสถาบัน

6.13.3 ประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ และผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย

6.13.4 ตรวจสอบขั้นตอนการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6.13.5 ทำงานร่วมกับประธานฯ ในการพัฒนาปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อย่างต่อเนื่อง

6.13.6 ดูแลและบริหารจัดการการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

6.13.7 รวบรวมรายงานประจำปี สรุปผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ให้ประธานฯ เสนอต่อคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

### 6.14 กรรมการจริยธรรมการวิจัย

6.14.1 เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย ดังนี้ 1) โครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาในที่ประชุม 2) โครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม 3) รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 4) การพิจารณาส่วนแก้ไขโครงการ 5) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และ 6) อื่น ๆ ที่ประธานฯ นำเข้าที่ประชุม

6.14.2 กรรมการฯ ที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมหากมีข้อคิดเห็นด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัย ส่งบันทึกแสดงความคิดเห็นต่อประธานฯ ล่วงหน้าก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน และไม่มีสิทธิตัดสิน การตัดสินผลการพิจารณาเฉพาะกรรมการที่ประชุมเท่านั้น

6.14.3 กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ หรือเลขานุการฯ มีหน้าที่ 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุม 2) ทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วน และ 3) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่แก้ไขอย่างมากและพิจารณาใหม่ในที่ประชุม

6.14.4 กรรมการฯ ในสาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในด้านการออกแบบวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ การดูแลรักษาทางการแพทย์ พยาบาลและสาธารณสุขที่เป็นที่ยอมรับ

6.14.5 กรรมการฯ ที่ไม่ใช่สาขาด้านวิทยาศาสตร์ให้เน้นทบทวนพิจารณากระบวนการขอความยินยอมเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้ง

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 18 ของ 24 หน้า</b>           |

มุมมองด้านจริยธรรม วัฒนธรรม ความเชื่อของสังคม กฎระเบียบ กฎหมาย การปฏิบัติต่อกลุ่มเปราะบาง เช่น เด็ก นักโทษ ฯลฯ ตามความรู้และประสบการณ์ของตนเอง ทั้งนี้เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

6.14.6 พิจารณาถอนการอนุมัติโครงการวิจัย หากพบว่ามียางงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง และ/หรือมี การดำเนินการวิจัยที่ดัดแปลงฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

6.14.7 พิจารณาเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือกรรมการฯ ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะใน โครงการที่ขอรับการทบทวน เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านสาขาวิชาเฉพาะ ผู้เชี่ยวชาญด้านระเบียบวิธีวิจัย ผู้แทน ชุมชนหรือผู้ป่วย เป็นต้น

6.14.8 เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็นความลับ เมื่อสิ้นสุดการประชุมต้องนำเสนอเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องส่งคืนเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

6.14.9 เปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณา

6.14.10 ร่วมในการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง

## 6.15 การขอคำปรึกษา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ อาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษา อิสระฯ ที่อาจช่วยเหลือเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็น ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธี วิจัยหรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ

## 6.16 การสิ้นสุดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หรือ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ สามารถยกเลิกคำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ได้

## 7. ภาคผนวก

-ไม่มี-

## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3). Final version, dated 6 January 2025.

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 19 ของ 24 หน้า</b>           |

- 8.2 The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. 2016.
- 8.3 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. “The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research”, 1979.
- 8.4 45 CFR 46 (US Code of Federal Regulations. Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services Part 46 Protection of Human Subjects) 2018 requirement.
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.6 WHO. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation, 2005.
- 8.7 World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 75th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, October 2024.
- 8.8 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย พ.ศ. 2563 (<https://www.tmc.or.th/pdf/declaration.pdf>)
- 8.9 ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.10 ธาดา สืบหลินวงศ์, นิमित มรกต, และสุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). (2558). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- 8.11 วิชัย โชควิวัฒน์. (บรรณาธิการ). (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.). ([www.nationalhealth.or.th](http://www.nationalhealth.or.th)).
- 8.12 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2564). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.).
- 8.13 พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540. (2 กันยายน พ.ศ. 2540).

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 20 ของ 24 หน้า</b>           |

- 8.14 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.(ราชกิจจานุเบกษา หน้า136 ตอนที่ 69 ก หน้า 52 27 พฤษภาคม 2562).
- 8.15 พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 95 ก หน้า 1 2 ตุลาคม 2546).
- 8.16 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124 / ตอนที่ 16 ก หน้า 1/19 มีนาคม 2550).
- 8.17 พระราชบัญญัติการส่งเสริมและพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550.
- 8.18 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551. (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 36 ก 20 กุมภาพันธ์ 2551 หน้า 37) และฉบับที่ 2 (ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 50 ก 16 เมษายน 2562 หน้า 210)

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 21 ของ 24 หน้า</b>           |

#### 9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 003/05.0

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่             | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|---------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 01.1    | 22 ตุลาคม 2556     | 1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ<br>ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่<br>26-28 กันยายน 2556<br>2. แก้ไข bullet เป็น Numerical list<br>เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.0    | 12 กุมภาพันธ์ 2559 | 1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์<br>(เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล<br>2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท<br>3. ตรวจสอบภาษาและใช้คำให้สม่ำเสมอ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 03.1    | 15 สิงหาคม 2559    | 1. แก้ไขตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ<br>ตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่<br>16-18 มิถุนายน 2559 โดยแก้ไข<br>versionของSOP number<br>2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข<br>วิธีดำเนินการมาตรฐาน<br>3. แก้ไข นิยามศัพท์บุคคลที่เป็น<br>นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ไม่เป็น<br>นักวิทยาศาสตร์เป็น บุคคลด้าน<br>วิทยาศาสตร์ และบุคคลที่ใช่ด้าน<br>วิทยาศาสตร์<br>4. ปรับเอกสารอ้างอิง WMA Declaration<br>of Helsinki=Ethical principles for<br>Medical Research Involving<br>Human Subjects เป็นฉบับ ค.ศ.<br>2013 |

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 22 ของ 24 หน้า</b>           |

| ผู้จัดทำ                            | ฉบับที่ | วันที่         | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|---------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |         |                | <p>5. แก้ไขปรับข้อความ “กรรมการที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์” เป็นกรรมการที่เป็น “แพทย์” และปรับข้อความอื่นๆ</p> <p>6. ข้อ 6.8 กรรมการสมทบ ตัดข้อความ ข้อ 6.8.2 ถึง ข้อ 6.8.4 เพิ่มข้อความ บทบาทหน้าที่ของกรรมการสมทบให้ชัดเจน โดยเฉพาะกรณีที่ได้รับเชิญเข้าประชุมในที่ประชุม</p> <p>7. ปรับหน้าที่ของประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>8. ปรับข้อความเกี่ยวข้องกับกรรมการที่อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest)</p> <p>9. เพิ่มการพิจารณาตัดสิน หากผลการพิจารณาไม่สามารถบรรลุความเห็นพ้องต้องกันได้ โดยใช้เสียงข้างมากจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย เลขานุการกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> |
| คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 04.0    | 30 เมษายน 2564 | <p>1. แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก FONEC เป็น SOP เพื่อความเข้าใจ</p> <p>2. ปรับแก้ไขสาระสำคัญให้กระชับและตัดข้อความที่ซ้ำซ้อน</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 23 ของ 24 หน้า</b>           |

| ผู้จัดทำ                                    | ฉบับที่ | วันที่            | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |         |                   | 3. จัดหมวดหมู่หน้าที่กรรมการฯ ให้ชัดเจน<br>4. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย<br>5. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.ธานี แก้วธรรมมานุกุล คณบดีคณะพยาบาล-ศาสตร์                                                                                                                                                                                                      |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 04.1    | 19 พฤศจิกายน 2564 | 1. แก้ไข version ของ SOP number<br>2. ข้อ 6.3.2 เพิ่มรายละเอียดการดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (MOU) กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่<br>3. เพิ่ม ข้อ 6.10 รองประธานกรรมการฯ และหน้าที่<br>4. เพิ่ม บันทึกข้อตกลงความร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยระหว่างคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในภาคผนวก |
| คณะกรรมการ<br>พัฒนาวิธีดำเนินการ<br>มาตรฐาน | 05.0    | 9 กรกฎาคม 2569    | 1. แก้ไข version ของ SOP number<br>2. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์<br>3. ปรับแก้ नियามศัพท์<br>4. ตัดรายละเอียดการดำเนินการตามบันทึกข้อตกลงการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย (MOU) กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์                                                                                                                                   |

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>                                  | <b>REC-FONCMU</b><br><b>003/05.0</b> |
|                                                                                   | <b>บทที่ 3 โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b><br><b>(Constituting Research Ethics Committee)</b> | <b>หน้า 24 ของ 24 หน้า</b>           |

| ผู้จัดทำ | ฉบับที่ | วันที่ | ส่วนที่แก้ไขหลัก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|---------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |         |        | <p>มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในหัวข้อกรอบ<br/>         หน้าที่และดัดบันทึกข้อตกลงความ<br/>         ร่วมมือการพิจารณาโครงการวิจัยด้าน<br/>         จริยธรรมการวิจัยระหว่างคณะ<br/>         แพทยศาสตร์ และ คณะพยาบาล<br/>         ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ใน<br/>         ภาคผนวก</p> <p>5. ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน<br/>         และเพิ่มเอกสารอ้างอิงให้ทันสมัย</p> |