

โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

## หมวดที่ 1

### โครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หัวข้อที่ 1

##### ความหมายของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง คณะกรรมการอิสระที่ได้รับการแต่งตั้งจาก คณบดีโดย ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย พิจารณาให้ความเห็นชอบ และทบทวนส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยพิจารณาวิธีการดำเนินการวิจัย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย รวมทั้งพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องของบุคลากรและนักศึกษาภายในคณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

#### หัวข้อที่ 2

##### การแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณบดี คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี เป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง โดยให้มีคณะที่ปรึกษาได้ไม่เกิน 3 คนและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยประธานกรรมการได้รับการคัดเลือกจากคณบดีสำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ คัดเลือกโดยความเห็นชอบของประธานกรรมการ

เมื่อมีกรณีเกิดขึ้นให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

(1.) เมื่อมีการแต่งตั้งกรรมการใหม่แทนกรรมการที่หมดวาระ หรือในกรณีที่ประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการพ้นจากตำแหน่ง ให้มีการคัดเลือกประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ หรือเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการใหม่ทุกครั้งโดยเร็ว (ภายใน30วัน)

(2.) กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และกรรมการจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี หากมีการฟ้องร้องซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติงานในหน้าที่เป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

(3.) มหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี ควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่งเพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

### หัวข้อที่ 3

#### องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนไม่น้อยกว่า 9 คน ที่มีความรู้ในศาสตร์แขนงต่างๆ หรือมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่แตกต่างกันไป กรรมการต้องประกอบด้วยทั้งเพศหญิง และเพศชาย และมีความหลากหลายในวัยวุฒิ ในจำนวนนี้มีอย่างน้อย 1 คนที่มีคุณวุฒิทางด้านกฎหมาย และมีบุคคลภายนอกร่วมด้วย 1 คน โดยหนึ่งคนมีความถนัดในสาขาที่ไม่ใช่สาขาสาธารณสุขศาสตร์หรือวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยกรรมการทุกคนต้องผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### หัวข้อที่ 4

#### ความรับผิดชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน ตลอดจนให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัย ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มที่ต้องระวังเป็นพิเศษในการวิจัย
2. พิจารณาโครงการวิจัย วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารอื่นๆ ที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และอื่นๆ และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้ง วันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน ผลที่ได้อาจสรุปผลอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้
  - 2.1 สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ
  - 2.2 สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ
  - 2.3 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิชุดเดิมพิจารณาอีกครั้ง
  - 2.4 สมควรปรับปรุงโครงการ แล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาใหม่
  - 2.5 ไม่สมควรรับรอง
3. ต้องยึดถือว่าระเบียบวิธีวิจัยที่ทำให้งานวิจัยถูกต้องและมีคุณค่า เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมการวิจัย
4. สามารถขอข้อมูลเพิ่มเติม หากคิดว่าข้อมูลเพิ่มเติมนี้จะช่วยคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดียิ่งขึ้นของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย
5. พิจารณาทบทวนการจ่ายเงินค่าตอบแทนให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งการจ่ายเงินให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายคั้ง และไม่ควรรายจ่ายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์

## หัวข้อที่ 5

### หน้าที่ของประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ทำหน้าที่ เป็นประธานกรรมการ และดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย และมีประสิทธิภาพ หากประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใดให้รองประธานกรรมการเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้น ทำหน้าที่ประธานกรรมการ แทน
2. ลงนามในเอกสารดังต่อไปนี้
  - 2.1 หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval)
  - 2.2 บันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย
  - 2.3 จดหมายเชิญประชุม
  - 2.4 หนังสือเชิญเป็นผู้ทรงคุณวุฒิประเมินโครงการวิจัย
  - 2.5 ประกาศ หรือเอกสารสำคัญอื่นๆ ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ดำเนินการให้มีการประชุมคณะกรรมการฯ ในวาระพิเศษตามความจำเป็น
4. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อคณบดีเป็นรายปี
5. ทบทวนโครงการที่ขอรับการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)
6. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

## หัวข้อที่ 6

### หน้าที่ของรองประธานกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานกรรมการเป็นผู้คัดเลือกกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นรองประธานกรรมการ และเสนอชื่อให้คณบดีเป็นผู้ลงนามแต่งตั้ง โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ

หน้าที่รองประธานกรรมการ ได้แก่

1. ดำเนินการประชุมแทนประธานกรรมการ ในกรณีที่ประธานกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานกรรมการ แทน
2. ลงนามแทนประธานกรรมการ ในเอกสารสำคัญต่างๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ
3. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ แทนประธานกรรมการ หากประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
4. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

## หัวข้อที่ 7

### หน้าที่ของกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในฐานะผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาหลัก (primary reviewer) ทั้งโครงการพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (full board review) โครงการแบบรวดเร็ว (expedited review) พร้อมสรุปความเห็นและลงนามในแบบประเมิน เพื่อเตรียมนำเสนอในที่ประชุมตามวาระที่กำหนด
2. เข้าร่วมประชุมตามที่กำหนดไว้ เพื่อนำเสนอโครงการวิจัย และความเห็นต่อที่ประชุมในฐานะ primary reviewer และหรือพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยอื่นที่เข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ

## หัวข้อที่ 8

### หน้าที่ของเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประธานกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการให้เป็นเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ อย่างน้อยตำแหน่งละ

- 1 คน โดยมีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับวาระของประธานกรรมการ

หน้าที่ของเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการ ได้แก่

1. ทำหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการของการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. นำเสนอโครงการวิจัยต่อประธานกรรมการ เพื่อพิจารณาว่าเป็นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (full board review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (expedited review) หรือโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (exemption review)
3. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม

4. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไขซึ่งผู้วิจัย ได้ปรับแก้ไขตามผลสรุปของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนำเสนอต่อประธานกรรมการ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
5. จัดลำดับโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ เข้าประชุมเพื่อลงความเห็น
6. นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย แก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
7. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย แก่ที่ประชุม เพื่อทราบและลงความเห็น
8. ทำหน้าที่อื่นๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

## หัวข้อที่ 9

### อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. พิจารณารับรอง ไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยุติโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่โครงการไม่ได้รับการรับรองหรือถูกยุติ ผู้ที่ยื่นเสนอโครงการมีสิทธิยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการฯ ได้ 1 ครั้งโดยมีกรรมการเฉพาะกิจ ทำหน้าที่พิจารณาเรื่องอุทธรณ์ และการตัดสินใจของคณะกรรมการเฉพาะกิจพิจารณาเรื่องอุทธรณ์ถือว่า เป็นที่สิ้นสุด
2. กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์
3. ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการลงโทษทางกฎหมายกับโครงการวิจัย ที่ดำเนินงานวิจัย ที่ขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สิ่งที่สามารถทำได้คือไม่ออกหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือยกเลิก เพิกถอนหนังสือรับรองดังกล่าวในระหว่างดำเนินการวิจัย ที่ขัดต่อจริยธรรม และไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการที่เสนอขอรับรองจริยธรรมต่อคณะกรรมการฯ และรายงานต่อสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัย

## หัวข้อที่ 10

### ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับกรรมการฯ

กรรมการได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากมหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

## หัวข้อที่ 11

### การมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ กับโครงการวิจัย

ก่อนเริ่มการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประธานกรรมการในการประชุม จะดำเนินการถามกรรมการที่เข้าร่วมประชุมเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับโครงการวิจัย (conflict of interest) ซึ่งสามารถพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

กรรมการบางท่าน อาจเป็นผู้ร่วมงานในโครงการวิจัยนั้น หรือมีความสัมพันธ์ส่วนบุคคลที่อาจมีส่วนให้เกิดความลำเอียง หรืออคติในการพิจารณา และลงความเห็น กรรมการผู้นั้นควรแจ้งกับประธานกรรมการ หรือที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนเริ่มการประชุมซึ่งหากคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าการมีส่วนได้ส่วนเสียนี้ มีผลกระทบต่อความยุติธรรมในการลงความเห็นสำหรับโครงการวิจัยนั้น กรรมการท่านนั้น จะไม่ได้รับอนุญาตให้มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาให้ความเห็นในโครงการวิจัยนั้น

## หัวข้อที่ 12

### ความสัมพันธ์ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับหน่วยงานอื่น

#### ความสัมพันธ์กับคณะสาธารณสุขศาสตร์

1. คณะฯ มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคนบตีเป็นผู้มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถดำเนินการให้ลุล่วงไปได้ อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
2. คณะฯ พึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึงบุคลากรสนับสนุน การเข้ารับการฝึกอบรมวัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
3. คณะฯ ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ปฏิบัติงานทบทวน และพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
4. ผู้บริหารระดับ สูงของคณะฯ อาจไม่อนุญาตให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัย ที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการวิจัยในคณะฯได้

## ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย แต่อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรมฯของสถาบันอื่น

## หัวข้อที่ 13

### วาระการทำงานของคณะกรรมการ

#### 1. ระยะเวลาการเป็นกรรมการ

กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี และเมื่อพ้นจากตำแหน่ง สามารถได้รับการแต่งตั้งได้อีก

1 วาระ แต่ทั้งนี้ประธานกรรมการไม่ควรดำรงตำแหน่งเกิน 2 วาระติดต่อกัน

#### 2. การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการ

นอกจากกรรมการจะพ้นจากตำแหน่งตามวาระแล้ว การให้กรรมการพ้นจากตำแหน่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะมีเหตุใดเหตุหนึ่ง ดังต่อไปนี้

2.1 ตาย

2.2 ลาออก

2.3 เป็นบุคคลล้มละลาย

2.4 เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

2.5 มีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง

2.6 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

#### 3. วิธีการลาออก และวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

กรรมการมีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงานได้ โดยให้แจ้งความจำนงต่อประธานกรรมการอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากประธานกรรมการ หากกรรมการมีเหตุให้ต้องพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ และประธานกรรมการ เห็นสมควรที่จะเสนอชื่อแต่งตั้งผู้ที่เหมาะสม ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

ประธานกรรมการที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน โดยให้แจ้งความจำนงต่อคณบดีอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร และได้รับความเห็นชอบจากคณบดี หากประธานกรรมการมีเหตุให้ต้องพ้นตำแหน่งก่อนครบ



วาระ ให้คณบดีดำเนินการแต่งตั้งใหม่ ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่จะดำรงตำแหน่งเท่ากับเวลาที่เหลืออยู่ของผู้ดำรงตำแหน่งคนก่อน

4. ในช่วงของกึ่งวาระการดำรงตำแหน่งให้มีการหมุนเวียนโดยคณบดีแต่งตั้งกรรมการขึ้นมาใหม่เข้าดำรงตำแหน่งจำนวนไม่เกินกึ่งหนึ่ง และอาจมีการพิจารณาให้กรรมการบางคนสามารถลาออกจากการดำรงตำแหน่งได้ โดยองค์ประกอบของกรรมการยังต้องครบตามกำหนด

## หมวดที่ 2

### การปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หัวข้อที่ 1

#### หลักจริยธรรมที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในคนละฯ ได้มาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้อ้างอิงหลักจริยธรรมการวิจัยฯ คือ

1. The Declaration of Helsinki (World Medical Association 1964, Revised 1975, 1983, 1989, 1996, 2000 and 2008)
2. The Belmont Report
3. The International Conference on Harmonization (ICH) Guidance for Industries in Good Clinical Practice (GCP)
4. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: the Council for International Research Involving Human Subjects: the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in the Collaboration with World Health Organization
5. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม จรรยาบรรณของนักวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และจรรยาบรรณของสภาวิชาชีพ
6. ศีลธรรมและขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีของสังคมไทย

#### หัวข้อที่ 2

#### เอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต้องเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารที่ทางคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน มีดังต่อไปนี้

1. รายชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกคน รวมทั้งประวัติส่วนตัวและผลงาน เพื่อแสดงถึงตำแหน่งหน้าที่ประจำของแต่ละคน ความเกี่ยวข้องกับสถาบัน (เช่น เป็นข้าราชการ หรือสถานภาพอื่นที่เกี่ยวข้องกับสถาบันโดยตรง หรือเป็นบุคคลภายนอก) คุณวุฒิ ความรู้ความสามารถเฉพาะทาง เพื่อเป็นเครื่องสนับสนุนว่าบุคคลนั้นมีความเหมาะสมในการทำหน้าที่เป็นกรรมการ

2. เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจัดส่งเพื่อประกอบการพิจารณาโครงการ หนังสือรับรองโครงการวิจัย เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในรูปแบบไฟล์ อิเล็กทรอนิกส์ จะเก็บรักษาไว้ในสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตลอดระยะเวลาดำเนินงานของโครงการวิจัย จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยหรือหลังจากผู้วิจัยขาดการติดต่อเป็นเวลาอย่างน้อย 3 ปี

### หัวข้อที่ 3

#### การกำหนดวันประชุม ข้อกำหนดขององค์ประชุมและรายงานการประชุม

1. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดการประชุมอย่างน้อยทุก 2 เดือน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในวาระการประชุม ณ ห้องประชุม ในกรณีที่มีโครงการวิจัยเป็นจำนวนมาก หรือกรณีเร่งด่วน คณะกรรมการฯ จะมีการประชุมเดือนละสองครั้ง โดยมีการแจ้งกำหนดการประชุมล่วงหน้า

2. การประชุมแต่ละครั้งต้องมีจำนวนกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อยกึ่งหนึ่ง ของจำนวนคณะกรรมการทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ และหรือรองประธานกรรมการอย่างน้อย 1 คน กรรมการอย่างน้อย 2 คน เลขานุการ 1 คน และกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกคณะสาธารณสุขศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน จึงจะถือว่าครบองค์ประชุม อนึ่ง รายงานการประชุม ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1 รายนามผู้เข้าร่วมประชุม

2.2 มติของที่ประชุมในการลงความเห็นรับรอง/ไม่รับรองโครงการวิจัย พร้อมเหตุผล และ ข้อเสนอแนะ

2.3 หากมีการอภิปรายในหัวข้อที่เป็นปัญหาทางจริยธรรม ควรบันทึกข้อสรุปในการแก้ไข ปัญหาตามมติที่ประชุมด้วย

อนึ่ง กรรมการที่เข้าร่วมการประชุมในวาระนั้น จะต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย กับโครงการวิจัย และต้องไม่พิจารณาลงมติในโครงการวิจัยนั้นๆ และกรรมการมีข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวกับการพิจารณาของที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

3. ในตอนต้นของการประชุม คณะกรรมการผู้เข้าร่วมประชุมต้องลงลายมือชื่อ ในเอกสารรักษาความลับของการประชุมทุกครั้ง

### หัวข้อที่ 4

#### ประเภทของการวิจัยที่ขอการรับรองได้

1. โครงการวิจัยที่อยู่ภายในขอบข่ายต่อไปนี้ สามารถขอการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

1.1 โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะฯ ซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

1.2 โครงการวิจัยที่นักศึกษาดำเนินการภายใต้การให้คำแนะนำของอาจารย์ในมหาวิทยาลัยกรุงเทพธนบุรี

1.3 โครงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลกับบุคลากรในคณะฯ หรือใช้ข้อมูลของคณะฯ ซึ่งมีไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ (Non-public information) และสามารถสืบไปถึงตัวบุคคลที่จะ เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ (Identifiable data)

2. ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องได้รับการรับรองก่อนดำเนินการวิจัย ได้แก่

- 2.1 การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- 2.2 การวิจัยทางระบาดวิทยา
- 2.3 การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์
- 2.4 การวิจัยทางสังคมศาสตร์
- 2.5 การวิจัยทางจิตวิทยา
- 2.6 การวิจัยจากเวชระเบียน หรือบันทึกต่างๆ

3. ประเภทของโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับพิจารณาเพื่อการรับรอง

3.1 โครงการวิจัยทางการแพทย์ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับวิธีการรักษา ยาชนิดต่างๆ และทำการศึกษาในคนไข้ที่กำลังรับการรักษา

3.2 โครงการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายมนุษย์

3.3 โครงการวิจัยทางคลินิกทางการแพทย์อื่นๆ การรักษาทางรังสีวิทยา การผ่าตัด เป็นต้น รวมถึงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์

3.4 โครงการวิจัยลักษณะพหุสถาบัน

3.5 โครงการที่ไม่อยู่ในกลุ่มงานวิทยาศาสตร์สุขภาพ

## หัวข้อที่ 5

### เอกสารหลักสำหรับเสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

1. แบบฟอร์ม จร.1 หนังสือนำจำนวน 4 ชุด
2. แบบฟอร์ม จร.2 แบบเสนอโครงการวิจัย จำนวน 4 ชุด
3. แบบฟอร์ม จร.3 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย จำนวน 4 ชุด
4. แบบฟอร์ม จร.4 หนังสือยินยอมตนให้ทำวิจัย จำนวน 4 ชุด
5. เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล/โปรแกรมหรือกิจกรรม จำนวน 4 ชุด
6. ผลสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ซึ่งต้องมีผลเป็นผ่านเท่านั้น จำนวน 4 ชุด
7. แผ่นบรรจุไฟล์ข้อมูลเอกสาร (CD) ข้อ 1-6 จำนวน 1 แผ่น
8. กรณีเป็นการวิจัยที่ใช้วิธีรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่เดิม หรือข้อมูลที่หน่วยงานอื่นเก็บรวบรวมไว้แล้ว (Retrospective study/Medical record review/Case report/Secondary data) ให้แนบสำเนาบันทึก ขออนุญาตใช้ข้อมูล จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ จำนวน 1 ชุด

## หัวข้อที่ 6

### เนื้อหาสาระในการพิจารณา

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่เสนอขอการรับรองจากเนื้อหาสาระดังนี้

1. ประเด็นทางวิธีวิจัย ได้แก่ ปัญหาในการวิจัย การออกแบบและการดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอผลงานวิจัยและรายงานการวิจัย
2. การคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. การดูแล ปกป้องและคุ้มครองอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
4. การถอนตัวออกจากโครงการวิจัยและการยุติการวิจัย
5. การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. กระบวนการบอกกล่าวของผู้วิจัยและการให้ความยินยอมตนของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ข้อพิจารณาผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อชุมชน
8. การจ่ายหรือให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทั้งทางตรงและทางอ้อม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย

## หัวข้อที่ 7

### โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (full board review)

โครงการวิจัยที่อยู่ในลักษณะดังต่อไปนี้

1. เป็นการศึกษาในกลุ่มที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย และโครงการวิจัยที่มีการทดลองกับ บุคลากร และนักศึกษาในคณะฯ
2. ประเด็นหรือเนื้อหาการวิจัยที่อ่อนไหว เช่น เรื่องเพศ ความรุนแรงกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรง
3. เป็นการศึกษาที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี
4. รูปแบบการวิจัยเป็นลักษณะเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่มี รูปแบบซับซ้อน

## หัวข้อที่ 8

### โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (expedited review)

โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็วหรือไม่ ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของประธาน กรรมการ ซึ่งตามหลักเกณฑ์ได้แก่โครงการ ที่มีคุณสมบัติดังนี้

1. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำได้แก่ โครงการวิจัยที่มีการเก็บตัวอย่างด้วยวิธีที่ไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
2. โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายต้องได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ แบบครบองค์ประชุม (full board review)

## หัวข้อที่ 9

### โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (exemption review)

โครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายที่ต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยสามารถยื่นเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อขอยกเว้นการพิจารณา โดยผู้วิจัย ต้องทำบันทึกข้อความและส่งแบบเสนอโครงการวิจัยตามแบบฟอร์มที่ทางคณะกรรมการฯ กำหนด ประธานกรรมการพิจารณาความเหมาะสมของโครงการว่าสามารถพิจารณาเพื่อยกเว้นการพิจารณาได้ หรือไม่ ทั้งนี้ควรเป็นโครงการวิจัยที่จัดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำมากแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาจไม่ต้องการตัวอย่างที่เป็นมนุษย์สำหรับการวิจัย ซึ่งได้แก่โครงการที่มีคุณสมบัติดังนี้

#### 1. การวิจัยทางการศึกษา

##### 1.1 normal educational practice and setting ได้แก่

- การวิจัยเพื่อเปรียบเทียบวิธีการเรียนการสอนวิธีการต่างๆ
- การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างเทคนิคการสอน และการจัดห้องเรียน ด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- เป็นวิธีการที่ยอมรับทั่วไปและเคยนำมาใช้แล้ว และ/หรือ
- ดำเนินการในชั้นเรียนปกติ

1.2 Educational test ได้แก่ การวิจัยที่ใช้วิธีการวัดผลการศึกษาวิธีการต่างๆ เช่น cognitive, aptitude, diagnostic, achievement

และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นวิธีการใหม่ล่าสุดยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
- นักเรียนในชั้นเรียนเดียวกันได้รับการปฏิบัติที่แตกต่างกัน

- มีการปกปิดข้อมูลบางส่วนไม่แจ้งให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ
- มีการออกกำลังกายมากกว่าปกติ หรือในวิธีที่ไม่ปกติ

**2. Survey, interview or observation of public behaviors** การวิจัยที่ดำเนินการโดยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์หรือสังเกตพฤติกรรมภายในชุมชน และข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครผู้เข้าร่วม การวิจัยเป็นรายบุคคล และรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม

**และเป็นโครงการวิจัยที่ไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้** แม้จะใช้วิธีการ Survey, interview หรือ observational research แต่มีประเด็นพิจารณา คือ

- ข้อคำถามส่งผลกระทบต่อทางจิตใจ เป็นเรื่องส่วนตัวที่อ่อนไหว สมควรปกปิดหรือ เป็นเรื่องที่อวกลิ้ม
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการกระทำผิดกฎหมาย หากความลับรั่วไหล ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกจับ ถูกปรับ ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย
- ข้อมูลที่ต้องการศึกษาเกี่ยวข้องกับการเสื่อมเสียชื่อเสียง การเสียผลประโยชน์ การถูกเลิกจ้าง และการเสียสิทธิบางอย่าง รวมทั้งกระทบต่อสถานภาพทางการเงิน

**3. Collection or study of existing data (documents, records)** การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชนในรูปแบบเอกสาร สิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือสิ่งส่งตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือภาวะต่างๆ ที่ไม่สามารถระบุหรือสืบไปถึงเจ้าของได้

**4. Quality assurance, Public benefit or service program** การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายใน หน่วยงาน นั้นโดยเฉพาะเรื่องที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์สาธารณะ

**5. Taste and food evaluation and Acceptance study** งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพ และรสชาติของอาหาร การศึกษาการยอมรับ และความพึงพอใจของผู้บริโภค

**หมายเหตุ:**

- 1) อำนาจหน้าที่ในการพิจารณาว่าโครงการใดเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณา หรือไม่ เป็นอำนาจหน้าที่ของประธาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) หากโครงการที่ส่งมาอยู่ในข่ายยกเว้นการพิจารณา ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จะออกเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณาให้กับผู้วิจัย เมื่อได้รับเอกสารรับรองแล้ว ผู้วิจัย จึงสามารถ ดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องส่งรายงานใดๆ ให้กับประธานคณะกรรมการฯ อีก

## หัวข้อที่ 10

### แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นโครงการใหม่

#### 1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

แต่ละโครงการจะมีกรรมการ 3 คน (Primary reviewer) ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้พิจารณาในรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการวิจัย วิธีการคัดเลือกอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และความจำเป็น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มนั้นจะได้รับว่าเหมาะสม หรือไม่ วิธีการดำเนินการวิจัย วิธีการบอกกล่าวให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย และ กระบวนการขอความยินยอม รวมถึง หนังสือแสดงเจตนายินยอมว่าครบถ้วนเพียงพอหรือไม่ เพื่อนำเสนอในที่ประชุมรวมทั้งเสนอความเห็นของตนเอง เพื่อลงมติในที่ประชุม

#### 2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ ทำหน้าที่พิจารณาว่าโครงการที่ได้รับสามารถพิจารณาได้แบบรวดเร็ว หรือไม่ หากสามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว จะมอบหมายให้ประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คนทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือรองประธานกรรมการ และกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ หรือ กรรมการ 2 คน ทำหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยมีแนวทาง เช่นเดียวกับการพิจารณาโครงการ ที่ต้องเข้าพิจารณาแบบครบองค์ประชุม และมีเวลาพิจารณาไม่เกิน 2 สัปดาห์ เมื่อได้รับผลการพิจารณาจากกรรมการแล้ว เลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการ จะทำหน้าที่รวบรวมข้อพิจารณาจากกรรมการ และเสนอให้ประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการสรุปข้อพิจารณาจากกรรมการ และส่งจดหมายแจ้งผลได้ โดยไม่ต้องรอเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ แต่จะสรุปผลการพิจารณาเพื่อเสนอให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบตามวาระการประชุม

#### 3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

กรณีที่ผู้วิจัยเสนอโครงการเพื่อขอยกเว้นการพิจารณา ประธานกรรมการจะทำหน้าที่พิจารณา ว่าสามารถได้รับการยกเว้นหรือไม่ หากโครงการดังกล่าวไม่สามารถได้รับการยกเว้นการพิจารณาได้ ให้เลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการทำบันทึกและลงนามโดยประธานกรรมการ เพื่อแจ้งแก่หัวหน้า โครงการ และขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติม แล้วจึงสามารถดำเนินการพิจารณาโครงการประเภทแบบครบ องค์ประชุม หรือแบบรวดเร็ว แล้วแต่กรณี หากกรรมการผู้พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง ให้เลขานุการนำเสนอโครงการดังกล่าวเข้าสู่ การพิจารณาของคณะกรรมการฯ ตามวาระการประชุม เพื่อขอความเห็นก่อนที่จะพิจารณาการรับรอง



## หัวข้อที่ 11

### การแจ้งผลการพิจารณา

#### 1. โครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 สัปดาห์หลังจาก วันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2: สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3: สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้กรรมการ (Primary reviewer)พิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4: สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5: ไม่สมควรรับรอง

โครงการที่ผ่านกระบวนการโดยสมบูรณ์และได้รับอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ จะได้รับเอกสารรับรองที่ลงนามโดยประธานกรรมการ และคณบดี

#### 2. โครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review)

ประธานกรรมการ จะแจ้งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรภายในเวลา 1 เดือนหลังจากวันที่ ได้รับเรื่อง โดยแบ่งประเภทของผลการพิจารณาเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ผลการพิจารณาเป็น 1: สมควรรับรอง โดยไม่มีการแก้ไขโครงการ

ผลการพิจารณาเป็น 2: สมควรรับรอง โดยปรับปรุงแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ

ผลการพิจารณาเป็น 3: สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้กรรมการ (Primary reviewer)พิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 4: สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่

ผลการพิจารณาเป็น 5: ไม่สมควรรับรอง

#### 3. โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review)

ประธานกรรมการจะเป็นผู้พิจารณา หากโครงการวิจัยได้รับการยกเว้นการพิจารณา ประธาน กรรมการ จะออกจดหมายแจ้งว่าโครงการนั้นได้รับยกเว้นการพิจารณา และเอกสารยืนยันการยกเว้นการพิจารณา ลงนาม โดยประธานกรรมการภายในเวลา 3 สัปดาห์หลังจากวันที่ได้รับเรื่อง หัวหน้าโครงการจะเริ่มดำเนินการวิจัยได้ ต่อเมื่อได้รับเอกสารยืนยันแจ้งผลการพิจารณาแล้ว และให้หัวหน้าโครงการเก็บเอกสารยืนยันนั้นไว้เป็นหลักฐาน

## หัวข้อที่ 12

### การขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

เอกสารการรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval หรือ COA) มีอายุการรับรอง 1 ปี และ ระบุ วันหมดอายุการรับรองไว้ในเอกสาร หากระยะเวลาดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลนานเกินกว่า 1 ปี หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่ยื่นขอการขยายเวลารับรองโครงการวิจัยก่อนที่จะถึงวันหมดอายุการรับรองอย่างน้อย 1 เดือน โดยส่งแบบฟอร์มขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย และรายงานความก้าวหน้าโครงการมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เลขานุการจะพิจารณาเพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะมีบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาลงนามโดยประธานกรรมการ กลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังจากวันที่ประชุมของคณะกรรมการฯ

หากเป็นกรณีที่ไม่ให้การรับรองต่อ คณะกรรมการฯ จะทำบันทึกข้อความลงนามโดยประธาน กรรมการแจ้งการไม่รับรองพร้อมเหตุผลกลับไปยังหัวหน้าโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมพิจารณา เพื่อให้หัวหน้าโครงการวิจัยพิจารณาแก้ไขหรืออธิบายเพิ่มเติม และเสนอโครงการวิจัยเข้ามาขอขยายเวลา รับรองโครงการวิจัยครั้งใหม่ หากจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยต่อ ในระหว่างที่ยังไม่ได้รับการรับรองครั้งใหม่นี้หัวหน้าโครงการวิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรายใหม่ได้ แต่สามารถดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่รับไว้ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุได้ จนกว่าจะจบกระบวนการวิจัย และจะรับผู้ยินยอมตนได้ต่อเมื่อได้รับการรับรองครั้งใหม่

## หมวดที่ 3

### การบริหารจัดการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### หัวข้อที่ 1

#### การประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดการประชุมตามที่ระบุในหัวข้อที่ 3 หมวดที่ 2 โดยเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เป็นผู้จัดวาระและดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามวาระ ประธานกรรมการนำการอภิปรายร่วมกับกรรมการท่านอื่นๆ ในที่ประชุมเกี่ยวกับเรื่องที่เสนอให้ที่ประชุมพิจารณา หากประธานกรรมการไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้มอบหมายรองประธานกรรมการ ทำหน้าที่แทน หากทั้งประธานกรรมการ และรองประธานกรรมการ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานแทนเฉพาะคราว ในการลงมติรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย ต้องมีกรรมการครบองค์ประชุม คือ ต้องมีไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง โดยต้องประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 คน หากไม่ครบองค์ประชุมจะไม่สามารถดำเนินการประชุมต่อไปได้ กรรมการท่านใดไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ตามกำหนดการ ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ล่วงหน้าก่อนการประชุม เพื่อเลขานุการจะได้กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณาโครงการ และจัดหากรรมการเสริมเข้าประชุมจนมีองค์ประชุมที่สมบูรณ์ตลอดการประชุม กรรมการผู้มีสิทธิ์ให้ความเห็นได้คือ กรรมการผู้อยู่ในที่ประชุมและจะรับรองโครงการวิจัยได้ต่อเมื่อมีมติเป็นเอกฉันท์ ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของกรรมการในส่วนต่างๆ จะถูกบันทึกไว้ในรายงานการประชุมโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อทำบันทึกข้อความแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ และดำเนินการต่อไป

วาระการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งออกเป็น 6 วาระ และมีรายละเอียดของแต่ละวาระดังนี้

#### 1. วาระที่ 1 การมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัย

ประธานกรรมการเปิดโอกาสให้กรรมการที่เข้าประชุมแจ้งเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับโครงการวิจัยที่อยู่ในวาระการประชุมครั้งนั้น

#### 2. วาระที่ 2 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ

ประธานกรรมการนำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งต่อที่ประชุม

#### 3. วาระที่ 3 เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ประธานกรรมการแจ้งที่ประชุมให้พิจารณา และตรวจสอบรายงานการประชุมครั้งก่อน หากมีข้อผิดพลาดให้บันทึกการแก้ไข เพื่อนำเสนอในที่ประชุมครั้งต่อไป ที่ประชุมรับทราบ และพิจารณาให้การรับรองรายงานประชุม

#### 4. วาระที่ 4 เรื่องการติดตามความก้าวหน้าโครงการวิจัย

ประธานกรรมการแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว และผู้วิจัยได้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งออกเป็นวาระดังนี้

วาระที่ 4.1 การขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

วาระที่ 4.2 การขอขยายเวลารับรองโครงการวิจัย

วาระที่ 4.3 การแจ้งปิดโครงการวิจัย

วาระที่ 4.4 การแจ้งยกเลิกโครงการวิจัย

#### 5. วาระที่ 5 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

ประธานกรรมการนำเสนอโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณา เพื่อให้การรับรอง โดยแบ่งตามประเภทของโครงการ และผลการพิจารณาดังนี้

วาระที่ 5.1 การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ (Full board review) เพื่อลงมติ กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้พิจารณาโครงการวิจัย (Primary reviewer) ทำการทบทวน และวิเคราะห์ เพื่อนำเสนอข้อคิดเห็นในที่ประชุม คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หากกรรมการที่ได้รับมอบหมายไม่อาจเข้าประชุมได้ ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอีกท่านหนึ่ง หรือประธานกรรมการ เป็นผู้นำเสนอแทน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมสามารถให้ข้อคิดเห็นและสอบถามจนกว่าจะได้อมติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณาตามข้อกำหนดในหัวข้อที่ 11 หมวดที่ 2 ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัย เพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

วาระที่ 5.2 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) เพื่อให้การรับรองผลการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการรวบรวมผลการพิจารณาที่ได้รับจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณา 2 ท่าน และส่งข้อเสนอแนะให้ประธานกรรมการ สรุปผลการพิจารณา ทั้งนี้ กรรมการผู้พิจารณาอาจขอเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้อมติของที่ประชุม หรือกรรมการผู้พิจารณาให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) และนำเข้าสู่ที่ประชุมในวาระที่ 5.1 ได้

วาระที่ 5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) เพื่อให้ขอยกเว้นการพิจารณา โดยเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการสรุปผลการพิจารณาที่ได้รับจากประธานกรรมการ ทั้งนี้

ประธานกรรมการอาจนำเสนอในที่ประชุม เพื่อให้กรรมการออกความเห็นจนกว่าจะได้มติของที่ประชุม หรืออาจให้ความเห็นว่าโครงการดังกล่าวสมควรได้รับการพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) และนำเข้าไว้ในวาระที่ 5.2 ได้

วาระที่ 5.4 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ผลการประชุมครั้งก่อนเป็นประเภท 4 สมควรปรับปรุงโครงการแล้วเสนอให้นำเรื่องเข้าที่ประชุมพิจารณาใหม่ ทั้งนี้ เป็นโครงการที่ผู้วิจัยส่งโครงการที่แก้ไขปรับปรุงแล้วมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 120 วันนับจากวันที่มีการลงมติเกี่ยวกับการพิจารณาโครงการนั้น และส่งก่อนถึงวันประชุม 1 สัปดาห์ เลขานุการนำเสนอคำชี้แจงที่ผู้วิจัยเสนอมาตามความเห็นของที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ส่งเป็นบันทึกข้อความถึงผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในที่ประชุมสามารถให้ข้อเสนอแนะและสอบถามจนกว่าจะได้มติของที่ประชุมเป็นผลการพิจารณา ในกรณีที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจติดต่อผู้วิจัยเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม โดยอาจเชิญผู้วิจัยเข้าให้ข้อมูลเพิ่มเติมในที่ประชุม หากข้อมูลยังไม่เพียงพอในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจส่งโครงการวิจัยให้ผู้เชี่ยวชาญที่เป็น ที่ปรึกษาอิสระ เพื่อนำข้อมูลเข้าพิจารณาในที่ประชุมต่อไป

6. วาระที่ 6 เรื่องอื่น ๆ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ และเลขานุการ สามารถนำเสนอเรื่องอื่นๆ เข้าสู่ที่ประชุมเพื่ออภิปราย/พิจารณา ในท้ายสุดประธานกรรมการสอบถามกรรมการในที่ประชุม หากมีเรื่องชี้แจง หรือประเด็นที่ต้องการให้มีการอภิปรายเพิ่มเติม เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว จึงปิดการประชุม

## หัวข้อที่ 2

### **การรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ต่อผู้บริหารของคณะฯ**

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะรายงานผลการพิจารณาต่อคณบดี ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการประชุม เพื่อเรียนเสนอต่อคณบดี ในกรณีดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจงใจดำเนินการวิจัยให้เบี่ยงเบนไปจากที่เคยแจ้งไว้ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเป็นการกระทำซ้ำ
2. มีมติให้พักการรับรองการวิจัยชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุม

### หัวข้อที่ 3

#### การฝึกอบรมความรู้ให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐาน และเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงมีหน้าที่ให้ความรู้กับกรรมการ โดยเฉพาะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ ให้ทราบถึงแผนการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินไปเพื่อเป้าหมายหลัก ในการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย บทบาทหน้าที่และสิทธิของกรรมการแต่ละท่าน รวมถึงความคุ้มครองทางกฎหมายจากคณะฯ ปัจจัยสำคัญที่จะมีผลให้ความตั้งใจที่จะปกป้องอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลดลง ได้แก่ ความมีส่วนได้ส่วนเสียของทั้งกรรมการและผู้วิจัย วิธีการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจุดที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความอ่อนด้อยในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เป็นต้น นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่แล้ว คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังมีหน้าที่ติดตามให้ความรู้อย่างต่อเนื่องกับคณะกรรมการฯ เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อนทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาในอนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมของนานาชาติ เพื่อให้คณะกรรมการฯ มีความรู้ที่ทันสมัยสามารถนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้รอบคอบยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการรักษามาตรฐาน และการประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกทางหนึ่งด้วย

#### แนวทางการให้ความรู้

1. จัดทำคู่มือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. สนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้เข้าร่วมอบรมสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจ อย่างน้อยสองปี 1 ครั้ง เพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้ได้พบสนทนา แลกเปลี่ยนความรู้และ ปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนินงานอีกทางหนึ่งด้วย
3. จัดเก็บและรวบรวมวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา และเอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงาน เพื่อให้กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบปัญหาในการตัดสินใจ
4. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

## หัวข้อที่ 4

### คำตอบแทนของกรรมการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายให้ทำการพิจารณา (Primary reviewer) ได้รับคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full board review) โครงการวิจัยที่สามารถขอยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) และโครงการวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบรวดเร็ว (Expedited review) โดยคำตอบแทนในการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานของคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์

กรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกจะได้รับคำตอบแทนในการเข้าประชุม เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์ เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราการจ่ายเงินค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานของคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์ ทั้งนี้ คำตอบแทนของกรรมการมิได้เกี่ยวข้องเนื่องกับการลงความเห็นในการพิจารณาโครงการแต่อย่างใด

## หัวข้อที่ 5

### การรับรองและการปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรนี้ จะถูกนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามเงื่อนไขต่อไปนี้

1. คู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่แต่ละฉบับ ต้องนำเสนอเพื่อรับความเห็นชอบจากคณบดี ก่อนนำมาปฏิบัติจริงได้ วันที่เริ่มใช้แผนการดำเนินงาน คือ วันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณบดีคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์

2. การปรับเปลี่ยนคู่มือการดำเนินงาน แบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

- 2.1 การร่างคู่มือการดำเนินงานฉบับใหม่ เพื่อความทันสมัยและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีกำหนดร่าง/ปรับปรุงใหม่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันเริ่มใช้คู่มือการดำเนินงานฉบับล่าสุด คู่มือการดำเนินงานต้องผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนการเริ่มใช้ตามในข้อ 1 หากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับปัจจุบันเมื่อครบกำหนด 3 ปี ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อขอการรับรองจากคณบดีคณะกรรมการสาธารณสุขศาสตร์ ให้เริ่มใช้ต่อไป

- 2.2 การปรับปรุงคู่มือการดำเนินงานฉบับเดิม เพื่อแก้ไขเพิ่มเติม หรือปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยคงไว้ซึ่งโครงสร้างและสาระสำคัญของคู่มือการดำเนินงาน สามารถจัดทำได้เป็นระยะโดยผ่านการเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์