



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

SOP 02/01.0

บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ

หน้า 1 ของ 35 หน้า

SOP 02/01.0

องค์ประกอบของคณะกรรมการ
Constitution of Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ *สุชาณี คพตะบุตร*

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

(นางสาวสุชาณี คพตะบุตร)


ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒनावิธิดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ *ปรีชา ธรรมวินทร*

วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563


(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 2 ของ 35 หน้า


สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	6
	5.1 โครงสร้างและการบริหาร	6
	5.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการและหัวหน้าสำนักงาน	9
	5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ	10
	5.4 วาระการทำงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาราชการแทน	11
	5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการและสำนักงาน	13
	5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ	15
	5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16
	5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	17
	5.9 การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน	17
6	นิยามศัพท์	18
7	ประวัติการแก้ไข	20
8	เอกสารอ้างอิง	20
9	ภาคผนวก	20
	ภาคผนวก 1 AF/01-02/01.0 ต้นแบบคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	22
	ภาคผนวก 2 AF/02-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสาร ราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏ สกลนคร ฉบับภาษาไทย	23

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 02/01.0
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	หน้า 3 ของ 35 หน้า

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 3 AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ	25
ภาคผนวก 4 AF/04-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาไทย	27
ภาคผนวก 5 AF/05-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ	28
ภาคผนวก 6 AF/06-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เยี่ยมชมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาไทย	30
ภาคผนวก 7 AF/07-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับผู้เยี่ยมชมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ	32
ภาคผนวก 8 AF/08-02/01.0 การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน	34

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 4 ของ 35 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการวิจัยในมนุษย์สากล สอดคล้องกับระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562 และคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการ อำนวยการหน้าที่ ความรับผิดชอบของ คณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการจัดการรักษาความลับ และการมีผลประโยชน์ทับซ้อน รวมถึงการฝึกอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร คณะกรรมการสมทบ และหัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 5 ของ 35 หน้า

4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

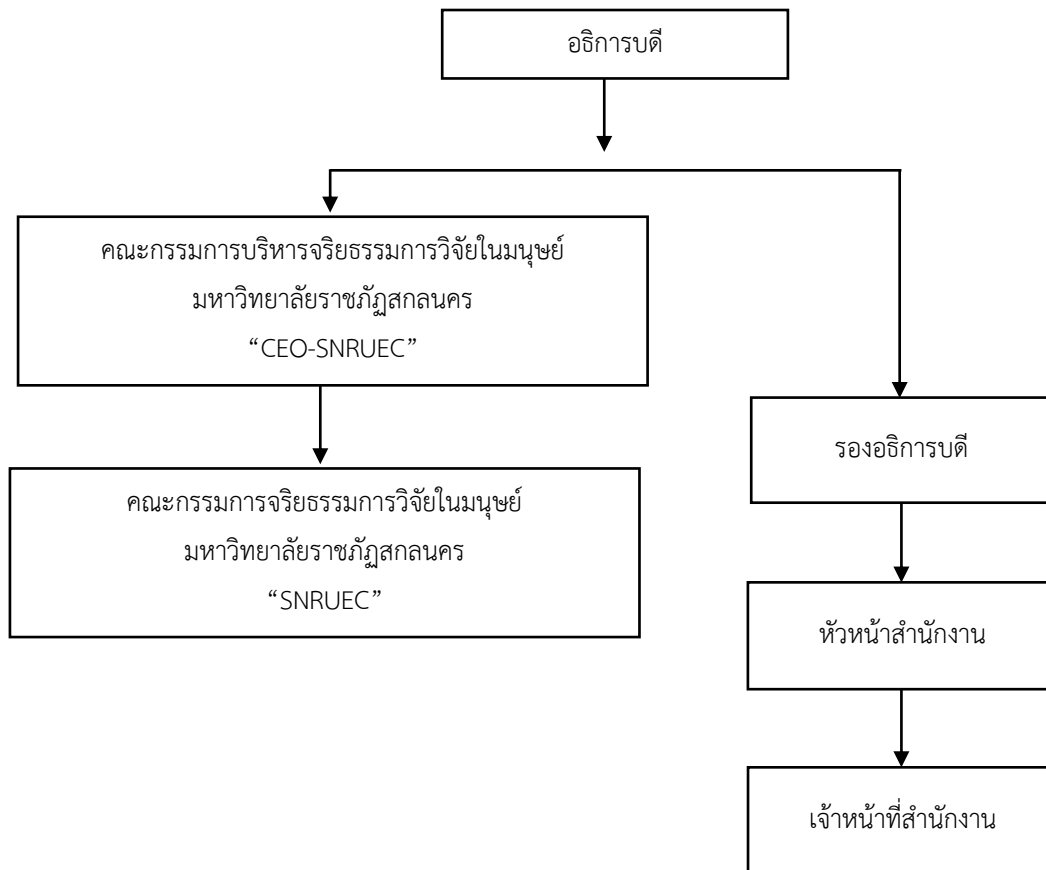
ขั้นตอน	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
1.	การสรรหาคณะกรรมการ ↓	อธิการบดี
2.	การแต่งตั้งประธานกรรมการ ↓	อธิการบดี
3.	การแต่งตั้งคณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการ และคณะกรรมการสมทบ ↓	อธิการบดี
4.	การแต่งตั้งหัวหน้าสำนักงาน ↓	อธิการบดี
5.	การจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ ↓	คณะอนุกรรมการยกร่างและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
6.	การรวบรวมเพิ่มประวัติการทำงาน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7.	การฝึกอบรมความรู้ให้แก่กรรมการ ↓	คณะกรรมการบริหาร
8.	การมอบหมายหน้าที่ให้แก่กรรมการ ↓	ประธานกรรมการ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 6 ของ 35 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 7 ของ 35 หน้า

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562 หมวด 2 ข้อ 7 ได้กำหนดคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research: SNRUEC” และมีคณะกรรมการบริหาร 1 คณะ ทำหน้าที่ดูแล และบริหารจัดการสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

คณะกรรมการบริหาร ประกอบด้วย อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธาน กรรมการบริหาร ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นรองประธานกรรมการบริหาร รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา 1 คนตามข้อเสนอแนะของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัย 1 คน ตามข้อเสนอแนะของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการ คณบดีหรือรองคณบดีที่รับผิดชอบงานวิจัย 6 คน เป็นกรรมการ ผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการศูนย์ สำนัก สถาบัน 4 คน เป็นกรรมการ ผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการบัณฑิตวิทยาลัยที่รับผิดชอบงานวิจัย 1 คน เป็นกรรมการ หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ หัวหน้างานสังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนาไม่เกิน 2 คน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ ซึ่งคณะกรรมการบริหาร มีอำนาจและทำหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- 1) กำหนดนโยบายการบริหารสำนักงาน
- 2) กำหนดหลักเกณฑ์ เพื่อจัดทำ ประกาศ หรือแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อการบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
- 3) เสนอแต่งตั้ง และถอดถอนกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- 4) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) ให้ความเห็นชอบแผนงาน และงบประมาณประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ให้คำปรึกษา และเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- 7) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- 8) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน เพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- 9) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากอธิการบดี



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 8 ของ 35 หน้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาซีพนั้นหรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย โดยให้มีกรรมการจำนวนไม่ต่ำกว่า 5 คน แต่ไม่เกิน 15 คน และให้มีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการ ทั้งนี้ วิธีการได้มาซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ให้เป็นไปตามมติของที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร ซึ่งคณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- 1) ปกป้องสิทธิความปลอดภัย และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 2) พิจารณารับรอง หรือรับรองแบบมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง หรือขอการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization: ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
- 3) ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร (Standard Operating Procedures: SOP)
- 4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยจนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 6) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 7) รายงานผลปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 8) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 9 ของ 35 หน้า

ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562 หมวด 4 ข้อ 17 ให้มีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เป็นหน่วยงานทำหน้าที่ประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการบริหาร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.2 ที่มาและการแต่งตั้งคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนาในฐานะรองประธานกรรมการบริหาร เสนอชื่อคณะกรรมการต่ออธิการบดี เพื่อพิจารณาแต่งตั้ง ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการสมทบ กรรมการและเลขานุการ ตามขั้นตอนต่อไปนี้

5.2.1 การสรรหาประธานกรรมการ

ให้ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา สรรหาประธานกรรมการที่เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2 การสรรหากรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2.1 คุณสมบัติของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่นั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือ ตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ
- 2) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.2.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.2.1 เพื่อเป็นกรรมการ และการคัดเลือกดำเนินการได้ ดังนี้

- 1) ประธานกรรมการบริหาร และ/หรือรองประธานกรรมการ เสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญ และเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 10 ของ 35 หน้า

5.2.3 การสรรหากรรมการสมทบ

5.2.3.1 คุณสมบัติกรรมการสมทบ

- 1) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาซีพนั้น ๆ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และ
- 2) เป็นผู้มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2.3.2 การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.2.3.1 เพื่อเป็นกรรมการสมทบ ดำเนินการไว้ดังนี้

- 1) ประธานกรรมการบริหาร และ/หรือประธานกรรมการ เสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมประวัติความรู้ความชำนาญ และเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเสนออธิการบดีพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.4 การแต่งตั้งรองประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการ

ให้ประธานกรรมการ เสนอชื่อกรรมการคนหนึ่งคนใดเป็นรองประธานกรรมการ และเสนอชื่อผู้เหมาะสมเป็นกรรมการและเลขานุการ ผ่านที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครรับทราบ เพื่อเสนอให้อธิการบดีพิจารณาลงนามแต่งตั้งต่อไป

5.2.5 ให้ประธานกรรมการบริหารเสนอชื่อข้าราชการหรือพนักงานของมหาวิทยาลัยต่ออธิการบดีเพื่อแต่งตั้งเป็นหัวหน้าสำนักงาน

5.2.6 ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการตีความหรือปฏิบัติตามระเบียบ และประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเสนอให้อธิการบดีเป็นผู้วินิจฉัย และคำวินิจฉัยของอธิการบดีถือเป็นที่สุด

5.3 องค์ประกอบของคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ

5.3.1 องค์ประกอบทั่วไปของคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการ

5.3.1.1 คณะกรรมการบริหาร ประกอบด้วย อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เป็นประธานกรรมการบริหาร ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นรองประธานกรรมการบริหาร รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา 1 คนตามข้อเสนอแนะของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัย 1 คน ตามข้อเสนอแนะของผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการ คณบดีหรือ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 11 ของ 35 หน้า

รองคณบดีที่รับผิดชอบงานวิจัย 6 คน เป็นกรรมการ ผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการศูนย์ สำนัก สถาบัน 4 คน เป็นกรรมการ ผู้อำนวยการหรือรองผู้อำนวยการบัณฑิตวิทยาลัยที่รับผิดชอบงานวิจัย 1 คน เป็นกรรมการ หัวหน้าสำนักงานผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เป็นกรรมการและเลขานุการ หัวหน้างานสังกัดสถาบันวิจัยและพัฒนา ไม่เกิน 2 คน เป็นกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

5.3.1.2 คณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการไม่ต่ำกว่า 5 คน แต่ไม่เกิน 15 คน และกรรมการสมทบจำนวนตามความเหมาะสม โดยมีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการ

5.3.2 องค์ประกอบเฉพาะของคณะกรรมการ

5.3.2.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครประกอบด้วย

1) เป็นบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพอย่างน้อย 1 ท่าน
2) เป็นนักกฎหมายหรือบุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้องทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน

3) ตัวแทนชุมชนหรือบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร อย่างน้อย 1 ท่าน

4) คณะกรรมการประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายในมหาวิทยาลัย ในแต่ละสาขาวิชา คือ กลุ่มวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ กลุ่มวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกลุ่มวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ อย่างน้อยสาขาวิชาละ 2 ท่าน

5) กรรมการ ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในสาขาสถิติและการวิจัย (เช่น วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา สถิติ สถิติประยุกต์ ชีวสถิติ ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่า ระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้น จะสามารถให้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัยหรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อย่างน้อย 1 ท่าน

5.4 วาระการทำงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาราชการแทน

ตามหมวด 2 ข้อ 9 และข้อ 10 แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562

5.4.1 กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่อีกได้

5.4.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

5.4.2.1 เสียชีวิต



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 12 ของ 35 หน้า

5.4.2.2 ลาออก กรรมการมีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้โดยให้แจ้งความจำเป็น
ลายลักษณ์อักษรมายังประธานกรรมการ

5.4.2.3 ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท
หรือความผิดลหุโทษ

5.4.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย

5.4.2.5 เป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

5.4.2.6 คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของคณะกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก
เพราะ บกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

5.4.2.7 ต้องโทษทางวินัย และมหาวิทยาลัยมีคำสั่งปลดออก ให้ออก หรือไล่ออก

5.4.3 เมื่อคณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้ดำเนินการเป็นไปตามหมวด 2 ข้อ 11 แห่ง
ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
พ.ศ. 2562 ในกรณีประธานกรรมการ พ้นจากการเป็นประธานกรรมการ ไม่ว่าจะกรณีใด ๆ ให้รองประธานกรรมการ
กรรมการและเลขานุการ พ้นจากตำแหน่งด้วย และให้อธิการบดีแต่งตั้งผู้รักษาการในตำแหน่งที่ว่างลงไปพลางก่อนได้
ดังนี้

5.4.3.1 กรณีประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระให้อธิการบดีแต่งตั้งรองประธาน
กรรมการให้รักษาการในตำแหน่งประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการรักษาการในตำแหน่งเดิมจนกว่า
การสรรหาประธานกรรมการจะแล้วเสร็จ

5.4.3.2 กรณีประธานกรรมการและรองประธานกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ
พร้อมกัน ให้กรรมการทำการคัดเลือกกรรมการผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมให้รักษาการในตำแหน่งประธาน
กรรมการ แล้วเสนอชื่อให้คณะกรรมการบริหาร เพื่อเสนอชื่อให้อธิการบดีแต่งตั้งต่อไป พร้อมทั้งเสนอให้
กรรมการและเลขานุการรักษาการในตำแหน่งเดิมจนกว่าการสรรหาประธานกรรมการจะแล้วเสร็จ

5.4.3.3 กรณีประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการพ้นจาก
ตำแหน่งก่อนครบวาระพร้อมกัน ให้กรรมการทำการคัดเลือกกรรมการผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมรักษาการใน
ตำแหน่งประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการและเลขานุการ แล้วเสนอชื่อให้ผู้อำนวยการสถาบันวิจัย
และพัฒนา ในฐานะรองประธานกรรมการบริหาร เพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้งให้รักษาการในตำแหน่งดังกล่าว
จนกว่าการสรรหาประธานกรรมการจะแล้วเสร็จ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 13 ของ 35 หน้า

5.4.3.4 กรณีกรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ มีผลให้จำนวนกรรมการไม่ถึง 5 คน ให้คณะกรรมการเสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมมายังประธานกรรมการบริหาร เพื่อเสนออธิการบดีแต่งตั้งให้ปฏิบัติหน้าที่กรรมการเป็นการชั่วคราวแทนโดยเร็ว

5.4.3.5 กรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใหม่แทนตำแหน่งในวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการที่ตนแทน ในกรณีวาระเหลืออยู่ไม่เกิน 6 เดือน มหาวิทยาลัยจะไม่แต่งตั้งผู้ใดแทนก็ได้

5.4.3.6 ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการทั้งชุด ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานทำบันทึกถึงอธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย เพื่อดำเนินการเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อแต่งตั้งเป็นประธานกรรมการ เข้าที่ประชุมกรรมการบริหาร เป็นเวลาด่วนอย่างน้อย 30 วัน ก่อนคณะกรรมการทั้งชุดจะหมดวาระลง

5.5 หน้าที่ของคณะกรรมการบริหาร คณะกรรมการและสำนักงาน

5.5.1 คณะกรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.1.1 กำหนดนโยบายการบริหาร และกำหนดเป้าหมายของผลงานสำนักงาน

5.5.1.2 ออกระเบียบ ประกาศ และแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของสำนักงาน การบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

5.5.1.3 เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการ และกรรมการสมทบของคณะกรรมการต่ออธิการบดี

5.5.1.4 กำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.5.1.5 ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน และของหน่วยงานเครือข่าย แล้วนำเสนอต่ออธิการบดีเพื่ออนุมัติ ทั้งนี้งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการ

5.5.1.6 ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.5.1.7 แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย

5.5.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย

5.5.2 คณะกรรมการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.2.1 ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของโครงการวิจัย



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 14 ของ 35 หน้า

5.5.2.2 พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรม รับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไข รอพิจารณา หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council International Organization of Medical Sciences: CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครกำหนด

5.5.2.3 ดำเนินการในการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2.4 ติดตามประเมินโครงการที่รับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย

5.5.2.5 ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.5.2.6 ประชาสัมพันธ์และให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย

5.5.2.7 รายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการบริหาร และอธิการบดีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.5.2.8 เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อช่วยปฏิบัติงานในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามจำเป็นและเหมาะสม

5.5.2.9 ปฏิบัติงานอื่นตามที่คณะกรรมการบริหาร มอบหมาย

5.5.3 สำนักงานมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

5.5.3.1 จัดทำแผนงบประมาณเสนอต่อคณะกรรมการบริหาร

5.5.3.2 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการบริหาร และคณะกรรมการ

5.5.3.3 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.5.3.4 จัดทำทะเบียนประวัติของกรรมการ

5.5.3.5 จัดให้มีการฝึกอบรม คณะกรรมการ นักวิจัย อาสาสมัคร และนักศึกษาในมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 15 ของ 35 หน้า

5.5.3.6 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการ และเผยแพร่สู่สาธารณชน

5.5.3.7 รับเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยดังกล่าว

5.6 ขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการ

ประธานกรรมการ รองประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ มีภาระงานดังต่อไปนี้

5.6.1 ประธานกรรมการ

5.6.1.1 กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมอันสอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

5.6.1.2 ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

5.6.1.3 สรรหาคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ

5.6.1.4 คัดเลือกรองประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ

5.6.1.5 เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราว ๆ ในกรณีที่ประธานกรรมการพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ

5.6.1.6 มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.6.1.7 รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.6.1.8 คัดเลือกเจ้าหน้าที่ และคณะทำงานของคณะกรรมการตามความเหมาะสม ภายใต้อำนาจของอธิการบดี


5.6.2 รองประธานกรรมการ

5.6.2.1 ปฏิบัติงานแทนประธานกรรมการ ในกรณีที่ประธานกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้

5.6.2.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานกรรมการ มอบหมาย

5.6.3 เลขานุการ

5.6.3.1 บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 16 ของ 35 หน้า

5.6.3.2 รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานกรรมการ มอบหมาย

5.6.4 กรรมการ

5.6.4.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.6.4.2 เข้าร่วมการประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไข รอการพิจารณาหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.6.4.3 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

5.6.5 กรรมการสมทบ

5.6.5.1 พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ

5.6.5.2 เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา

5.6.5.3 เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานกรรมการร้องขอ

5.6.5.4 เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง

5.7 การรับโอนหรือมอบหมายการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.7.1 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว ทั้งนี้หัวหน้าโครงการวิจัยของแต่ละสถาบันจะต้องทำบันทึกตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน และกำหนดแนวทางปฏิบัติในการให้การรับรองผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว

5.7.2 ในกรณีที่มีโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคคลจากสถาบันอื่น และมีความประสงค์จะให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว คณะกรรมการจะรับพิจารณาได้ ต่อเมื่อ

5.7.2.1 มีการทำบันทึกการตกลงร่วมกันระหว่างสถาบัน

5.7.2.2 ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการพิจารณาให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

5.7.2.3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร จะกำหนดจำนวน และเงื่อนไขในการพิจารณาตามความเหมาะสม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 02/01.0
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 17 ของ 35 หน้า</p>

5.8 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

5.8.1.1 เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

5.8.1.2 เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวกับการทำงานในฐานกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

5.8.1.3 ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ (Confidentiality Agreement) มอบให้ทางสำนักงานเก็บรักษาไว้เป็นหลักฐาน

5.8.1.4 การปฏิบัติงานของคณะกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องชี้แจงให้คณะกรรมการทราบ และเป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

5.8.1.5 หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในการพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

5.8.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

5.9 การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.9.1 กรรมการ ต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)


5.9.1.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานต้องผ่านการอบรมอย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.2.1 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

5.9.2.2 วิธีดำเนินการมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP training)

5.9.2.3 การฝึกอบรมดังกล่าวจะต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนปฏิบัติหน้าที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 18 ของ 35 หน้า

5.9.2.4 เจ้าหน้าที่จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 2 ปีต่อครั้ง


5.9.3 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.9.3.1 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรม


5.9.3.2 หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุม เช่น สำเนาผลการอบรม หรือประกาศนียบัตร เจ้าหน้าที่ต้องเก็บรักษาไว้ในส่วนเอกสารแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานนั้น ๆ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อธิการบดี	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
รองอธิการบดี	รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม จากการศึกษาเวชระเบียนข้อมูล วัสดุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ร่วมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทาง สรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
คณะกรรมการบริหาร	คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
ประธานกรรมการบริหาร	ประธานกรรมการ คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
รองประธานกรรมการบริหาร	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 19 ของ 35 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
ประธานกรรมการ	ประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
รองประธานกรรมการ	รองประธานกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
เลขานุการ	เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
กรรมการสมทบ	กรรมการที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนประชาชนหรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาต่าง ๆ ซึ่งได้รับการเสนอชื่อจากประธานกรรมการให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย
ผู้ทรงคุณวุฒิ	ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือตัวแทนจากประชาชน หรือชุมชนนอกมหาวิทยาลัย และเป็นผู้ตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงาน	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ยื่นข้อเสนอเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ผู้วิจัย	บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่สังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร หรือนักวิจัยจากภายนอกที่มีความประสงค์จะดำเนินการวิจัยในมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้หรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้ความหมายถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 20 ของ 35 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้ทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			ฉบับแรก

8. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562
- คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร


9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-02/01.0 คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
- ภาคผนวก 2 AF/02-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 3 AF/03-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 21 ของ 35 หน้า

- ภาคผนวก 4 AF/04-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 5 AF/05-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 6 AF/06-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาไทย
- ภาคผนวก 7 AF/07-02/01.0 เอกสารข้อตกลงรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ สำหรับผู้เยี่ยมชมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ฉบับภาษาอังกฤษ
- ภาคผนวก 8 AF/08-02/01.0 การจัดพิมพ์ทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ กรรมการสมทบ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 22 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

คำสั่งมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

ที่ /๒๕๖๒

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

เพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจแห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยราชภัฏ พ.ศ. ๒๕๔๗ ตามความในมาตรา 31 (1) และ (2) ประกอบกับระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562 จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ประกอบด้วยบุคคลดังนี้

1.
2.

โดยมีหน้าที่

1.
2.


ให้คณะกรรมการตามคำสั่งนี้มีวาระการดำรงตำแหน่งสี่ปี และรับผิดชอบปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายเพื่อให้การดำเนินงานด้านการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครเป็นไปด้วยความเรียบร้อย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

(.....)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 02/01.0</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 23 ของ 35 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร (Confidentiality Agreement)**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามเอกสารฉบับนี้ ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับ และส่วนบุคคลเพื่อประโยชน์ส่วนตนและไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลหมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประโยชน์การพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้งข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายและส่งคืนเอกสารซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนครทราบ โดยไม่เกิน 2 วันทำการนับตามที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานในการบันทึกของข้าพเจ้า ข) ข้อมูลที่เข้าถึงโดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องตามกฎหมายและด้วยความสุจริต



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 24 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึง ผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการ และ หากจำเป็นต้องแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจ ว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับ คณะกรรมการ ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตาม ข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 25 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02/01.0


หน้า 1 ของ 2 หน้า

**Confidentiality and Privacy Agreement for a Member of the Sakon Nakhon
 Rajabhat University Ethics Committee for Human Research**

I sign this document as a member of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SNRUEC), and voluntarily accept the following duties and obligation. During my service on the committee or anytime thereafter, I shall not disclose or reproduce any confidential information and/or privacy of research protocols under consideration, as stated in the written Standard Operating Procedures (SOP) of SNRUEC, unless requested by court order.

Confidentiality and privacy cover information or materials prepared by the investigators, and/ or sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. This information includes technical and scientific data, financial and personal information concerning wages, remuneration, salaries, and benefits. I agree to destroy or return the related data that has been sent to me to the office of Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research after the completion of my review.

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 26 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

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

I hereby agree to the conditions described above.

Signed.....

(.....)

Member of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

This document is acknowledged by Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the SaKon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 27 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-02/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการสำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร
(Confidentiality Agreement)

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงานเพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานกรรมการ หรือรองประธานกรรมการ หรือกรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าวเพื่อประกอบการพิจารณารับรองโครงการวิจัย และเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่สำนักงาน จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 28 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 5


AF/05-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

Confidentiality Agreement for a Staff of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

By signing this document, as a supporting staff of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SNRUEC), I voluntarily accept the following terms and conditions. That during the course of my service on this Committee, or anytime thereafter:

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 02/01.0</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 29 ของ 35 หน้า</p>

ภาคผนวก 5

AF/05-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

I agree to the above conditions.

Signed.....

(Name TYPED/PRINTED.....)

Staff of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....


Receipt of this document is acknowledged by Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 02/01.0</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 30 ของ 35 หน้า</p>

ภาคผนวก 6

AF/06-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

**ข้อตกลงการรักษาความลับสำหรับผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม หรือผู้ตรวจเยี่ยม
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ตกลงที่จะไม่ใช้หรือทำสำเนาข้อมูลที่เป็นความลับ หรือโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณา ในระหว่างการเข้าเยี่ยมชม สังเกตการณ์ หรือตรวจเยี่ยมหรือหลังจากนี้

ข้อมูลที่เป็นความลับหรือความเป็นส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ประกอบการพิจารณาเพื่อประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับความลับ ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ ข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลาย และ/หรือส่งคืนข้อมูลที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่ข้าพเจ้าได้รับ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร หลังจากเสร็จสิ้นการเยี่ยมชม/ศึกษาดูงาน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 31 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 6

AF/06-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล
ข้าพเจ้าจะแจ้งให้คณะกรรมการ ทราบภายในไม่เกิน 2 วันทำการ นับแต่ที่ได้รับจากแหล่งอื่น หรือข้อมูลที่เป็น
สาธารณะ และ/หรือข้อมูลที่ได้มาจากบุคคลที่สาม อย่างถูกต้องตามกฎหมาย

ข้าพเจ้า ยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ข้างต้น

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้สังเกตการณ์ ผู้เยี่ยมชม ผู้ตรวจเยี่ยม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

วันที่.....เดือนพ.ศ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 32 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 7

AF/07-02/01.0


หน้า 1 ของ 2 หน้า

Confidentiality and Privacy Agreement for a Guest, Visitor, Observer, or Surveyor at the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

I sign this document as a Guest, Visitor, Observer, Surveyor at the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research (SNRUEC), and voluntarily agree not to disclose reproduce any confidential information and/or research protocols under consideration during the course of my activities with the Committee, or any time after my time with the SNRUEC

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 33 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 7
 AF/07-02/01.0
 หน้า 2 ของ 2 หน้า

I hereby agree to the conditions described above.

Signed.....

(.....)

A visitor to the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....


This document is acknowledged by Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Signed.....

(.....)

Chairman of the Sakon Nakhon Rajabhat University Ethics Committee for Human Research

Dated.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 02/01.0</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ</p>	<p>หน้า 34 ของ 35 หน้า</p>

ภาคผนวก 8

AF/08-02/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติของกรรมการ กรรมการสมทบและเจ้าหน้าที่สำนักงาน

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการ
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน


แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการและกรรมการสมทบ เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัย
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่

รับรองในเอกสาร

- 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 02/01.0
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	หน้า 35 ของ 35 หน้า

ภาคผนวก 8

AF/08-02/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย

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

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งเจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร

4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับและแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน

5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)