	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 1 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

วันที่เริ่มใช้
ฉบับที่ 1.0

ผู้จัดทำ

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

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มนทิรา ลีลาเกรียงศักดิ์)

ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....20.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....


ผู้อนุมัติ

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

(รองศาสตราจารย์อิมจิต เลิศพงษ์สมบัติ)


ตำแหน่ง รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....21.....เดือน.....ตุลาคม.....พ.ศ.....2563.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 2 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. วัตถุประสงค์	3
2. ขอบเขต	3
3. ความรับผิดชอบ	3
4. รายละเอียดการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	4
5. ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ	5
5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	5
5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	6
5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน	6
5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ	6
5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน	7
5.7 ที่ปรึกษาอิสระ	7
5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ	8
5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของประธาน รองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ	9
5.10 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ	10
5.11 หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	10
5.12 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน	10
5.13 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่	11
5.14 การเก็บหลักฐานการอบรม	12
6. นิยามศัพท์	12
7. เอกสารอ้างอิง	12
8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	12
9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร	13

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 3 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ขอบเขต

1. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งดำเนินการโดยบุคลากร นักศึกษาระดับปริญญาโท และปริญญาเอกของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี และโครงการวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับบุคคลภายใน วิทยาเขตปัตตานี


2. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องไม่น้อยกว่าหนึ่งครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการสังเกตกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล หรือกระบวนการอื่นๆ ของโครงการวิจัย

3. คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองให้ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (Withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง หรือ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ อย่างร้ายแรง และ/หรือ อย่างต่อเนื่อง การตัดสินใจระงับการรับรองฯ โครงการวิจัยชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ทำให้ต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จะต้องพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการฯ ที่มีองค์ประชุมครบ และมีการบันทึกผลการพิจารณาลงมติในรายงานการประชุม รวมถึงการจัดการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

4. คณะกรรมการฯ มีอำนาจในการจัดแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ชุดต่าง ๆ ตามความเหมาะสม ภายใต้วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (PNEC)


3. ความรับผิดชอบ

รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี มอบหมายให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ในการพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยตามความเหมาะสม ภายใต้วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (SOP) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 4 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

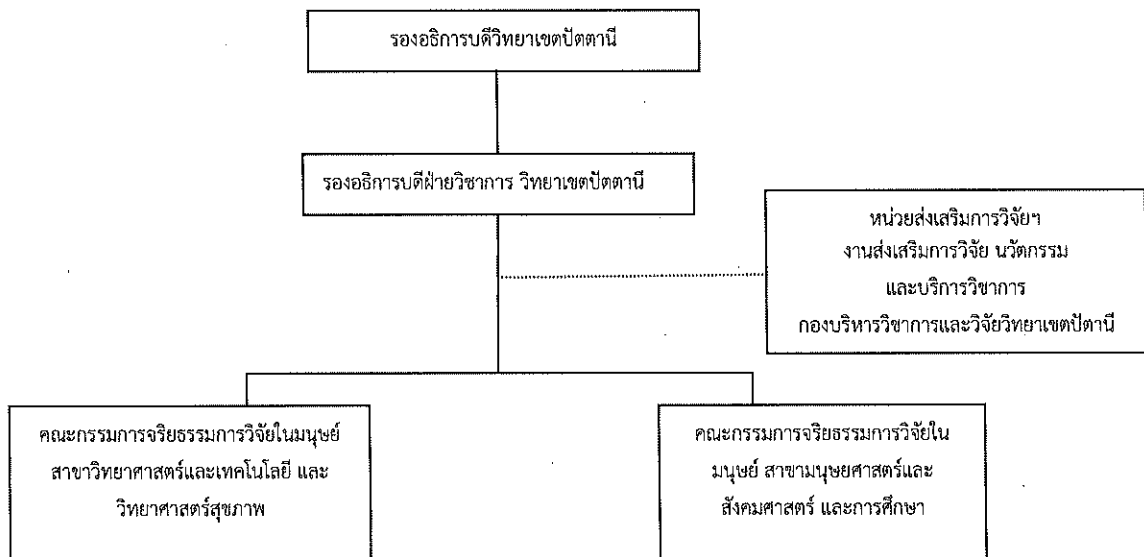
4. รายละเอียดการดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

หัวข้อ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะกรรมการฯ	รองอธิการบดีวิทยาเขตปัตตานี
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
3	คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
4	เงื่อนไขการแต่งตั้งและวาระการปฏิบัติงาน	คณะกรรมการฯ
5	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง	คณะกรรมการฯ
6	การเสนอแต่งตั้งรองประธาน	คณะกรรมการฯ
7	การเสนอแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบ	คณะกรรมการฯ
8	การเสนอและแต่งตั้งอนุกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ	รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี
9	การแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ	รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี
10	การเสนอแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	ประธานคณะกรรมการฯ
11	แต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 5 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ


5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี



5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย 2 สาขา ได้แก่ สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และวิทยาศาสตร์สุขภาพ สาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และการศึกษา โดยแต่ละสาขามีองค์ประกอบ ดังนี้

- 1) มีกรรมการอย่างน้อย 7 คน
- 2) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่อยู่นอกสาขา
- 3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอก หรือประชาชนทั่วไป
- 4) มีกรรมการหลากหลายสาขาวิชาชีพ
- 5) กรรมการประกอบด้วยเพศชายและเพศหญิง
- 6) กรรมการประกอบด้วยหลายกลุ่มอายุ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 6 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

5.3 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ


- 1) คัดเลือกคณะกรรมการฯ พิจารณาจากความเชี่ยวชาญในแขนงต่าง ๆ มีความสนใจ มีความรู้ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถในการทำหน้าที่ของ คณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOP อย่างเคร่งครัด
- 3) คณะกรรมการฯ ต้องผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเข้าสังเกตการประชุมทบทวน โครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง
- 4) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ หน่วยงานที่สังกัด รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการ ทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
- 5) คณะกรรมการฯ ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร หากมีความเกี่ยวข้องทางด้านการเงิน ด้านวิชาชีพ หรืออื่นๆ ในโครงการวิจัยที่พิจารณา เมื่อมีการร้องขอ
- 6) คณะกรรมการฯ ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (AF/04-02-v.01.0) ที่เกี่ยวกับการ พิจารณาของที่ประชุมตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่

5.4 เงื่อนไขการแต่งตั้งประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ และวาระการปฏิบัติงาน

- 1) รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี สรรหาคณะกรรมการฯ ผู้มีคุณสมบัติตามกำหนด และ นำเสนอต่อที่ประชุมเพื่อการแต่งตั้งคณะกรรมการ
- 2) คณะกรรมการฯ คัดเลือกประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ และผู้ช่วยเลขานุการ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ และเสนอรองอธิการบดีวิทยาเขต ปัตตานี แต่งตั้ง
- 3) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะ ได้รับการแต่งตั้งได้อีก
- 4) คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อหน่วยส่งเสริมการวิจัย จัดเก็บ ในแฟ้มสมาชิก

5.5 การแต่งตั้งคณะกรรมการฯ สมทบ

- 1) คณะกรรมการฯ เสนอชื่อ ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ นำเสนอ รองอธิการบดี วิทยาเขตปัตตานี แต่งตั้ง
- 2) คณะกรรมการฯ สมทบ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี กรรมการฯ สมทบที่พ้นตำแหน่งตาม วาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 7 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

1) คณะกรรมการฯ ที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธานคณะกรรมการฯ

2) การพ้นตำแหน่งนอกเหนือจากการครบวาระการปฏิบัติจะกระทำได้ในกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้ (แสดงและเก็บหลักฐาน)

(1) ตาย

(2) ลาออกจากหน่วยงานต้นสังกัด

(3) ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิด

ลหุโทษ

(4) เป็นบุคคลล้มละลาย

(5) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และคณะกรรมการฯ เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

(7) หากมีการปรับปรุง SOPs ตามความเห็นชอบของคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาฯ ต้องปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องตาม SOPs


5.7 ที่ปรึกษาอิสระ

1) เมื่อคณะกรรมการฯ ประชุมแล้วมีมติให้ขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเมื่อคณะกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวน (Primary reviewer) เสนอขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ หรือเมื่อเลขานุการคณะกรรมการฯ เห็นสมควรขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระ ประธานคณะกรรมการฯ และ/หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ ติดต่อทบทวนที่ปรึกษาอิสระ จากนั้นประธานคณะกรรมการฯ ทำบันทึกเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิชาการ วิทยาเขตปัตตานี เพื่อมีคำสั่งแต่งตั้งที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

2) การแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระในคณะกรรมการฯ จะอยู่ภายใต้เงื่อนไขต่อไปนี้

(1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต้องมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ

(2) ต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับผลการพิจารณาจากที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 8 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

3) การขอคำปรึกษา

(1) เจ้าหน้าที่ฯ จัดส่งโครงการวิจัยให้ที่ปรึกษาอิสระ พร้อมแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF/01-02-v.01.0) และเอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาอิสระ (AF/02-02-v.01.0)

(2) ที่ปรึกษาอิสระ สรุปและแสดงความเห็นในแบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ (AF/01-02-v.01.0) เลขานุการ นำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือที่ปรึกษาอิสระมาให้ความเห็นในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ด้วยตนเอง

(3) รายงานของที่ปรึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

(4) เมื่อสิ้นสุดการพิจารณาโครงการวิจัย ถือว่าสถานภาพการเป็นที่ปรึกษาของโครงการวิจัยนั้น

สิ้นสุด

5.8 บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ

1) พิจารณาให้ข้อเสนอแนะ ปรับปรุงแก้ไข และรับรองโครงการวิจัยตามศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ระเบียบวิธีการวิจัย ด้านจริยธรรม และจรรยาบรรณนักวิจัยโดยมีการประเมินโครงการต่างๆ (ตามแบบประเมิน) ที่เสนอเข้ามาอย่างอิสระก่อนที่จะเข้าประชุม คณะกรรมการฯ มีส่วนร่วมในการอภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติรับรอง ไม่รับรอง สั่งให้ปรับเปลี่ยน หรือเสนอให้รอการพิจารณาเรื่องที่เสนอเข้าที่ประชุมแต่ละเรื่องในระหว่างการประชุม และการเชิญผู้วิจัยหลักเข้าชี้แจงต่อข้อสงสัยในการประชุมคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าวทั้งหมด ใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การแก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา

2) คัดกรองบุคคลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งหมด แม้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยดังกล่าวเพียงบางส่วน โดยไม่คำนึงถึงผู้ให้การสนับสนุน


3) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัย ที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่านจริยธรรมการวิจัย

4) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง

5) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นระยะ ๆ

6) พิจารณาทบทวน ลงมติห้ามตี หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่อยู่ในระเบียบวาระการประชุม


7) จัดทำโครงการ งบประมาณ และการขอรับการสนับสนุนจากกองทุนวิจัยวิทยาเขตปัตตานี เพื่อดำเนินการและพัฒนาคุณภาพของงานจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 9 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

- 8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ ต่อเนื่อง
- 9) ต้องได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยมากกว่าปีละ 1 ครั้ง
- 10) สามารถขับเคลื่อน ชี้แจงทำความเข้าใจ ผูกอบบรมยกระดับความรู้ที่เป็นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่บุคลากรและนักศึกษากายในมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี
- 11) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- 12) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือผลประโยชน์ทับซ้อน (ถ้ามี)
- 13) เข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน ทั้งด้านหลักจริยธรรมการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย สถิติที่ใช้ในการทำวิจัย และด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 14) ต้องเข้าร่วมประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุดอย่างน้อยร้อยละ 50 ของจำนวนการประชุมต่อปี
- 15) เสนอแต่งตั้งคณะกรรมการสมทบและที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระชุดต่างๆ ภายใต้วิธีดำเนินการมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ (SOP) เพื่อปฏิบัติภารกิจเฉพาะ

5.9 บทบาทและความรับผิดชอบของประธาน รองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ นอกเหนือจากบทบาทหน้าที่ ข้อ 5.8 แล้ว ผู้มีตำแหน่งต่อไปนี้ มีบทบาทและความรับผิดชอบเฉพาะ ได้แก่

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่เป็นประธานการประชุม และลงนามในเอกสารการรับรองพิจารณาจริยธรรม และเอกสารสำคัญอื่น ๆ
- 2) รองประธานคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ เมื่อประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 3) เลขานุการคณะกรรมการฯ รับผิดชอบด้านการบริหารจัดการ และการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และช่วยประธานในการดำเนินการประชุม สรุปผลการพิจารณาและตรวจรายงานการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 10 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

5.10 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้ฉันทามติ (Consensus) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นขัดแย้ง ให้ใช้การลงคะแนน (Vote) และถือความเห็นส่วนใหญ่เป็นมติของที่ประชุม


5.11 หน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ เป็นส่วนงานของ คณะกรรมการฯ โดยมีหน้าที่ ดังนี้

- 5.11.1 รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการฯ
- 5.11.2 เก็บเอกสารและรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้รายละเอียดของเอกสารและระยะเวลาในการจัดเก็บให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานสากล
- 5.11.3 จัดให้มีทะเบียนประวัติของกรรมการ (แบบฟอร์มการจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการฯ ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน AF/03-02-v.01.0)
- 5.11.4 บันทึกรายงานการประชุม และสรุปมติที่ประชุมเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อรับรองภายใน 14 วันหลังจากการประชุม
- 5.11.5 จัดให้มีการฝึกอบรมและให้ความรู้แก่คณะกรรมการฯ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย นักศึกษาในมหาวิทยาลัย และบุคคลทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5.11.6 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเผยแพร่สู่สาธารณชน
- 5.11.7 รับเรื่องร้องเรียนของผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่คณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณารับรอง
- 5.11.8 เจ้าหน้าที่ฯ ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ (AF/05-02-v.01.0) ก่อนเริ่มทำงานและเก็บเอกสารข้อตกลงไว้เป็นหลักฐานที่หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ

5.12 ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

- 5.12.1 คณะกรรมการฯ ที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้
 - (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
 - (2) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ
 - (3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอตามระเบียบของทางราชการ โดยอ่านและลงนามในข้อตกลงรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน มอบให้ทางหน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 11 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

(4) การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบและให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการฯ กำหนด

(5) หากในการประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ประจำสาขาวิชาทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.12.2 การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ฯ ต้องถือปฏิบัติตามระเบียบว่าด้วยความลับของทางราชการโดยเคร่งครัด

5.13 การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

5.13.1 Basic Training


คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย ในเรื่องต่อไปนี้

- (1) หัวข้อหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection Course)
- (2) มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (SOP Training)
- (3) ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- (4) ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ รวมถึงการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ กับสถาบัน/องค์กรต่างประเทศ และติดตามแนวโน้มด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใหม่ๆ อยู่เสมอ

5.13.2 Continuous Training

- (1) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ต้องผ่านการอบรมซ้ำในทุก 2 ปีเกี่ยวกับ
 - หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Human Subject Protection Course หรือมาตรฐานการทำวิจัย (ICH-GCP) หรืออบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยออนไลน์ เช่น CITI Program
 - มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SOP Training)
- (2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ควรเข้าร่วมนำเสนองานวิจัย ร่วมฝึกอบรมหรือประชุมเกี่ยวกับหัวข้อจริยธรรมการวิจัย (ในประเทศหรือต่างประเทศ) เมื่อมีโอกาส

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 12 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

5.14 การเก็บหลักฐานการอบรม

5.14.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ที่เข้าร่วมการฝึกอบรม และการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้นๆ ต้องส่งหลักฐานการอบรมมาให้หน่วยส่งเสริมการวิจัยฯ จำนวน 1 ฉบับ เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ฯ นั้นๆ (AF/03-02-v.01.0)

5.14.2 เจ้าหน้าที่ฯ มีหน้าที่ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฯ ให้เป็นไปตามกำหนด

6. นิยามศัพท์


คำศัพท์	ความหมาย
ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ	ผู้เชี่ยวชาญซึ่งทบทวนวิเคราะห์โครงการวิจัย และให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย กับสถาบัน หรือผู้วิจัยในโครงการวิจัยนั้น ๆ
คณะกรรมการสมทบ	ผู้เชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งภายในและภายนอก มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ; ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย พ.ศ. 2550.
พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.


8. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 AF/01-02-v.01.0 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.2 AF/02-02-v.01.0 เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ
- 8.3 AF/03-02-v.01.0 แบบฟอร์มการจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการฯ ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- 8.4 AF/04-02-v.01.0 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ
- 8.5 AF/05-02-v.01.0 ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 13 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการร่างและ พัฒนาคู่มือวิธีดำเนินการ มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1.0		จัดทำครั้งแรก

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 14 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

AF/01-02-v.01.0


แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)	
Protocol Code:	
ข้อคิดเห็นหรือเสนอแนะ	
(โปรดใช้หน้าเพิ่มเติมหากพื้นที่ไม่เพียงพอ)	

หมายเหตุ กรุณาจัดส่งเอกสารทั้งหมดคืนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี

ลงชื่อ.....
 (.....)
 ลงวันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 15 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

AF/02-02-v.01.0

เอกสารคำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับฯ

คำรับรองในการรักษาข้อมูลความลับของที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ตามที่ข้าพเจ้า.....ซึ่งในหนังสือฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี โดยมีหน้าที่ประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการประเมินโครงการจะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และตามมาตรฐานสูงสุดตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ และนโยบายและแนวทางของสถาบัน ดังนี้

การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะกระทำบนพื้นฐานของความรู้ความสามารถของบุคคล ไม่ใช่ในฐานะทนายหรือผู้แทนของอำเภอ

จังหวัด ชุมชน หรือองค์การใด หรือเพื่อประโยชน์ส่วนตัว


การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยโดยอิสระทั้งประเด็นวิชาและ/หรือจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรงให้ดีที่สุดตามคุณค่าของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอพิจารณา

การแต่งตั้งผู้ลงนามข้างท้ายเป็นที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี จะทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยอย่างมีมาตรฐานจริยธรรมสูงสุดเพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชนในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ผู้ลงนามข้างท้ายในฐานะที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ได้รับการคาดหวังว่ามีมาตรฐานสูงเช่นเดียวกันในความประพฤติอย่างมีจริยธรรมในการปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมาย

ข้อตกลงนี้จึงมุ่งเน้นว่าข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นความลับ หรือมีเจ้าของ ที่มอบให้กับผู้ลงนามข้างท้ายในการทำหน้าที่กรรมการ ข้อมูลข่าวสารใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่มีลักษณะเป็นความลับ มีเจ้าของ หรือที่ได้เปรียบต้องได้รับการปกป้องตามนั้น

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อความไว้วางใจและเชื่อมั่น และตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารเพื่อการพิจารณาเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม ไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารที่รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณา โดยข้อมูล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 16 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

ข่าวสารทุกเรื่อง (รวมถึงสำเนา บันทึก) เป็นสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานีแต่เพียงผู้เดียว

ในการให้ข้อตกลงนี้สมบูรณ์ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผยหรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับของบุคคลที่สามไม่ว่าโดยทางตรงหรือทางอ้อม นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันและข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่ามีแนวโน้มเกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์อยู่เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี และประธานจะจัดการประเด็นการขัดแย้งเพื่อเกิดผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องอาสาสมัคร

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ที่ว่าไม่ให้ที่ปรึกษาเข้าร่วมการทบทวนพิจารณา ให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจอนุมัติการดำเนินการใด ๆ ที่ที่ปรึกษาผู้นั้นมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานีร้องขอ

ผู้ลงนามข้างท้ายจะเปิดเผยต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานีทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้นหรือที่มีจริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการพิจารณา


ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่า ที่ปรึกษาอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอให้ยกเว้นที่ปรึกษาท่านนั้นจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้

คำร้องต้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

หากที่ปรึกษามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ที่ปรึกษาต้องแจ้งประธานและไม่ยุ่งเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี หรือการอนุมัติ เว้นเสียแต่จะให้ข้อคิดเห็นตามที่ประธานร้องขอ

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- ที่ปรึกษามีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือข้อมูลข่าวสารทางปัญญาอาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- ที่ปรึกษาที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 17 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น หนังสือต้นฉบับ (ที่เซ็นลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการปฏิบัติงานของข้าพเจ้าในฐานะที่ปรึกษา หรือผู้เชี่ยวชาญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ.2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จะทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ


วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 18 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

AF/03-02-v.01.0

แบบฟอร์มการจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ และเจ้าหน้าที่
การจัดเพิ่มเติมทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
2. แฟ้มทะเบียนประวัติคณะกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระ(ถ้ามี)
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่ฯ

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ประจำสาขาวิชา ชุดที่.....
เอกสารประกอบด้วย

1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่

รับรองในเอกสาร

- 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย


1. ใบแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล ประกอบด้วย

4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่

รับรองในเอกสาร

- 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
- 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ

5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี</p>	<p>หน้า 19 จาก 21</p>
	<p>บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee</p>	<p>PNEC02/v.01.0</p>

AF/04-02-v.01.0


ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับคณะกรรมการฯ

ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีวิทยาเขตปัตตานี ตกลงที่จะไม่ใช้ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคลเพื่อผลประโยชน์ส่วนตัว และจะไม่เปิดเผยข้อมูลนี้ต่อบุคคลที่สาม รวมทั้งไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเหล่านี้ในทุกวิธีการ เว้นแต่ในส่วนที่ต้องกระทำเนื่องจากกฎหมายข้อบังคับ หรือคำสั่งศาล

ข้อมูลที่เป็นความลับและส่วนบุคคล หมายถึงข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุมแต่ละครั้งข้าพเจ้าตกลงที่จะทำลายหรือส่งคืนเอกสาร ซึ่งจัดส่งมาให้ข้าพเจ้าดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของข้าพเจ้า

ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งนี้ไม่ว่าจะโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีวิทยาเขตปัตตานี ทราบโดยไม่เกิน 2 วันทำการปกตินับแต่ที่ได้รับแจ้งถึงคำร้องขอ ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อมูลที่ ก) อยู่ในการครอบครอง เป็นหลักฐานโดยการบันทึกของข้าพเจ้า ข) สามารถเข้าถึงได้โดยสาธารณะ ค) ข้าพเจ้าได้รับจากบุคคลที่สามอย่างถูกต้องกฎหมายและด้วยความสุจริต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 20 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

การนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุมและการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อส่งเสริมการศึกษา ด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถกระทำได้ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยและไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสารกรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับ ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการละเมิดข้อตกลงจะทำความเสียหายให้เกิดขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไปแม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขา..... ประจำวิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....


ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขา..... ประจำวิทยาเขตปัตตานี

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี	หน้า 21 จาก 21
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	PNEC02/v.01.0

AF/05-02-v.01.0

ข้อตกลงรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่

**ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัยและเอกสารราชการ
สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี**

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามทำเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำวิทยาเขตปัตตานี มีข้อตกลงดังนี้

1. ไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ เกี่ยวกับโครงการวิจัย แก่บุคคลใด ๆ
2. ไม่ทำสำเนาหรือทำซ้ำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
3. ไม่นำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยออกนอกสำนักงาน เพื่อประโยชน์แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ทั้งนี้ เว้นแต่จะได้รับคำสั่งจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือรองประธาน หรือกรรมการและเลขานุการ ให้ดำเนินการดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยและเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารโครงการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้ายอมรับเป็นหน้าที่ที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงนี้ต่อไป แม้ว่าการปฏิบัติหน้าที่ในฐานะเจ้าหน้าที่ จะสิ้นสุดลง

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขา.....ประจำวิทยาเขตปัตตานี
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อพยาน.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สาขา.....ประจำวิทยาเขตปัตตานี
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....