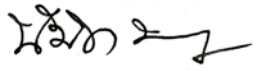
	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 02 / v. 4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Constituting the Central Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563 หน้า 1 ของ 21 หน้า

โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
 Constituting the Central Research Ethics Committee


วันที่เริ่มใช้ ..... 15 มิถุนายน 2563 .....

แทนที่ฉบับที่ ..... 3.0 ..... ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2560 .....

ผู้จัดทำ  วันที่ 23 พฤษภาคม 2563 .....


(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 15 มิถุนายน 2563 .....


(ศ.กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 02 / v. 4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Constituting the Central Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 2 ของ 21 หน้า

### สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	รูปแบบการบริหารสำนักงานฯ	5
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	5
	5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหากรรมการกลาง	5
	5.2 การสรรหาคณะกรรมการกลาง	6
	5.3 การคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการกลาง	9
	5.4 บทบาทหน้าที่คณะกรรมการกลาง	11
	5.5 กรรมการเสริม	11
	5.6 การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งทดแทน	12
	5.7 ภายหลังจากแต่งตั้ง	12
	5.8 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ	13
6	คำนิยาม	15
7	ภาคผนวก	17
8	เอกสารอ้างอิง	18
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	19

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 3 ของ 21 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์


คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee) หรือเรียกว่า “คณะกรรมการกลางฯ” “คณะกรรมการ” หรือ “CREC” เป็นคณะกรรมการที่จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน หรือโครงการวิจัยอื่นๆ ที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบให้มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และเพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยมีความรวดเร็ว ไม่ซ้ำซ้อนสิ้นเปลืองทรัพยากร ดังที่ระบุใน “บันทึกความเข้าใจ” (memorandum of understanding) ของสถาบันภาคี รวมทั้งพัฒนาศักยภาพกระบวนการพิจารณาการวิจัยในคนให้มีมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ

วิธีดำเนินการมาตรฐานบ่งชี้แสดงการได้มา การแต่งตั้ง บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการกลางฯ

## 2. ขอบเขต

คณะกรรมการมีขอบเขตในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาเพื่อรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย และกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย โดยครอบคลุมโครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 2.1 เป็นการทดลองทางคลินิกพหุสถาบันของผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical-sponsored multi-center clinical trial)
- 2.2 เป็นโครงการศึกษาวิจัยพหุสถาบัน (multicenter study) ของนักวิจัยที่วางแผน/ยื่นขอ/ได้รับทุนสนับสนุนจากภาครัฐ เช่น สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สมาคมวิชาชีพ ราชวิทยาลัย มูลนิธิ เป็นต้น
- 2.3 เป็นโครงการศึกษาวิจัยศูนย์เดียว แต่เก็บข้อมูลหลายแห่ง (single center, multi-sites study) ของนักวิจัยในสถาบันภาคีโดยมีผู้วิจัยร่วมจากแต่ละ site
- 2.4 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ มอบหมายให้พิจารณา


	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 4 ของ 21 หน้า</b>

### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการมีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Guideline for Good Clinical Practice: GCP)
- 3.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันภาคี มีหน้าที่ (ก) จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานของตนเองให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการกลางฯ (ข) ประสานงานกับ CREC ในกรณีที่เป็น site หนึ่งในโครงร่างการวิจัย และในเรื่องที่เกี่ยวข้อง (ค) ให้ความร่วมมือเสนอชื่ออนุกรรมการสรรหาฯ และชื่อผู้สมควรเป็นกรรมการกลางฯ เมื่อได้รับการร้องขอ
- 3.3 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ คัดเลือกและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหาฯ และคณะกรรมการกลางฯ ตามแนวปฏิบัติของมูลนิธิฯ
- 3.3 มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปตามโครงการที่เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เพื่อให้การดำเนินการพิจารณาโครงร่างการวิจัยและงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการกลางฯ เป็นไปอย่างอิสระ

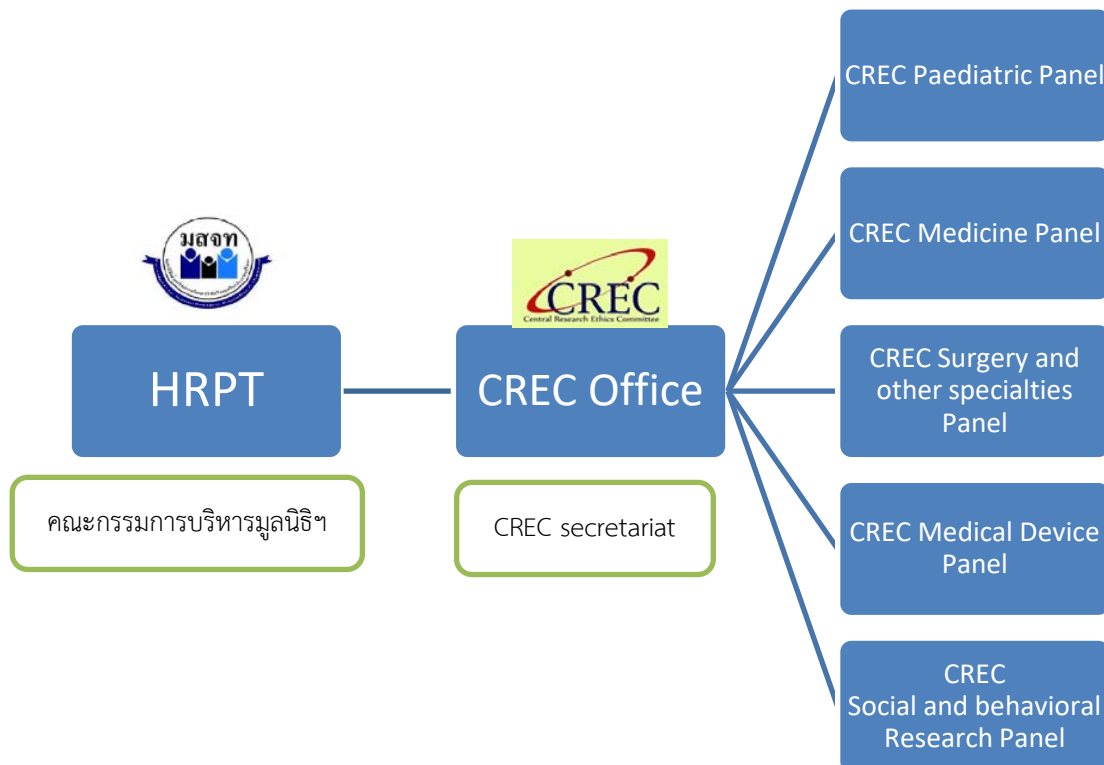
### 4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ


ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะอนุกรรมการสรรหาคณะกรรมการกลางฯ ↓	คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ
2	สรรหาคณะกรรมการกลางฯ ↓	คณะอนุกรรมการสรรหาฯ
3	คัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการกลางฯ ↓	คณะอนุกรรมการสรรหาฯ
4	บทบาทหน้าที่คณะกรรมการกลางฯ ↓	คณะกรรมการกลางฯ
5	กรรมการเสริม	สถาบันภาคี

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 02 / v. 4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Constituting the Central Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 5 ของ 21 หน้า

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
	↓	
6	ลาออก พ้นจากตำแหน่ง และแต่งตั้งทดแทน ↓	คณะกรรมการกลางฯ
7	หลังการแต่งตั้ง ↓	คณะกรรมการกลางฯ
8	สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ↓	คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ
9	หัวหน้าสำนักงานและเจ้าหน้าที่	วช./ คณะกรรมการบริหาร มูลนิธิฯ

### Organization chart



	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 6 ของ 21 หน้า</b>

## 5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.1.1 มูลนิธิฯ ทำหนังสือถึงสถาบันภาคี ขอให้เสนอชื่อ (ก) ผู้แทนจำนวนหนึ่งเป็นคณะกรรมการสรรหาฯ และ (ข) ชื่อกรรมการจริยธรรมของสถาบันจำนวนหนึ่งที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการกลางฯ
- 5.1.2 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ คัดเลือกผู้ได้รับการเสนอชื่อให้เป็นคณะกรรมการสรรหาฯ จากสถาบันภาคี จำนวน 15 คน ในจำนวนนี้ต้องมาจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคีที่ได้รับการรับรอง (recognition) จาก SIDCER FERCAP ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง
- 5.1.4 ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการสรรหาฯ


### 5.2 การคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

5.2.1 คณะกรรมการสรรหาฯ กำหนดโครงสร้างและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ในแต่ละคราว ดังนี้

5.2.1.1 คณะกรรมการกลางฯ มีอย่างน้อย 2 ชุด คือ (ก) ชุดชีวการแพทย์ (biomedical research panel) และ (ข) ชุดสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (Social/behavioral research panel) แต่ละชุดจะประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการกลางฯ (“ประธาน”) รองประธานคณะกรรมการกลางฯ (“รองประธาน”) เลขานุการคณะกรรมการกลางฯ (“เลขานุการ”) ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการกลางฯ (“ผู้ช่วยเลขานุการ”) และกรรมการกลางฯ (“กรรมการ”)

5.2.1.2 คณะกรรมการชุดชีวการแพทย์ ประกอบด้วยกรรมการกลางฯ ทั้งในสายวิทยาศาสตร์ และนอกสายวิทยาศาสตร์ รวมอย่างน้อย 7 คน ในจำนวนนี้ต้องมี

- อย่างน้อย 3 คนเป็นแพทย์
- อย่างน้อย 1 คนเป็นเภสัชกรหรือผู้มีความรู้ทางเภสัชวิทยา
- อย่างน้อย 1 คนที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ (non-scientific member)

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 7 ของ 21 หน้า</b>

- อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดสถาบันภาคี (non-affiliated member)


5.2.1.3 คณะกรรมการชุดชีวการแพทย์ อาจแบ่งย่อยเป็น (1) ชุดประจำสาขากุมารเวชศาสตร์ (pediatrics) (2) ชุดประจำสาขาอายุรศาสตร์ (internal medicine) และ (3) ชุดชีวการแพทย์อื่น ๆ (others) (4) ชุดเครื่องมือแพทย์ (medical device)

- กรรมการที่เป็นแพทย์ในชุดกุมารเวชศาสตร์ต้องเป็นกุมารแพทย์อย่างน้อย 2 คน
- กรรมการที่เป็นแพทย์ในชุดอายุรศาสตร์ต้องเป็นอายุรแพทย์อย่างน้อย 2 คน
- กรรมการในชุดเครื่องมือแพทย์ต้องมีผู้มีความรู้และประสบการณ์ด้านวิศวกรรมที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 คน ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่พิจารณาบ่อย เช่น ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักรังสีเทคนิค อย่างน้อย 1 คน

5.2.1.4 คณะกรรมการชุดสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ประกอบด้วยกรรมการฯ ทั้งในสายวิทยาศาสตร์ และนอกสายวิทยาศาสตร์ รวมอย่างน้อย 7 คน ในจำนวนนี้

- อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญสาขาสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์/มนุษยศาสตร์
- อย่างน้อย 1 คนเป็นแพทย์ หรืออยู่ในสายวิชาชีพทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- อย่างน้อย 1 คน อยู่นอกสายวิชาชีพ/วิชาการสาขาสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ (non –scientific member)
- อย่างน้อย 1 คนเป็นผู้มีความรู้ด้านกฎหมาย
- อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดสถาบันภาคี (non-affiliated member)

5.2.1.5 กรรมการแต่ละคนอาจมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ข้อ

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 8 ของ 21 หน้า</b>

5.2.1.6 คณะกรรมการควรมาจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคีที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER-FERCAP แล้ว ยกเว้น non-scientific member, non-affiliated member และ ผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ด้านวิศวกรรมที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

5.2.1.7 คณะกรรมการกลางต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย อย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานของ CREC
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guidelines)
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.2.1.8 คณะกรรมการต้องประกอบด้วยทั้งเพศชายและเพศหญิง


5.2.1.9 คณะกรรมการควรประกอบด้วยกลุ่มอายุที่หลากหลาย

5.2.2 คณะอนุกรรมการสรรหาฯ จัดการประชุมเพื่อคัดเลือกผู้สมควรดำรงตำแหน่งกรรมการกลาง การประชุมต้องมีอนุกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนอนุกรรมการทั้งหมดจึงถือเป็นองค์ประชุม และให้อนุกรรมการที่มาประชุมเลือกประธานฯ และเลขานุการฯ ของที่ประชุม สำหรับอนุกรรมการผู้ที่ติดภารกิจไม่สามารถเข้าประชุมได้ให้ขอลดเห็นไว้เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ไม่มีสิทธิลงมติ

5.2.3 ในกรณีที่รายชื่อที่สถาบันภาคีเสนอมาเป็นกรรมการกลางมีมากกว่าจำนวนตำแหน่ง ให้ทำการลงคะแนนคัดเลือกทีละตำแหน่ง ให้เลขานุการจัดทำเอกสารลงคะแนนแจกให้กรรมการแต่ละท่านลงคะแนน โดยมีข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- ชื่อผู้ได้รับการเสนอชื่อ
- สถาบันภาคีที่เสนอชื่อ
- ชุดของกรรมการ (panel)



	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 9 ของ 21 หน้า</b>

- การลงความเห็น เห็นด้วย/ ไม่เห็นด้วย/ งดออกเสียง
- ชื่อผู้ลงคะแนน

จากนั้น ให้เลขานุการสรุปชื่อผู้สมควรดำรงตำแหน่งกรรมการกลางฯ เรียงจากคะแนนสูงสุดลงไป และบรรจุตามจำนวนตำแหน่งกรรมการกลางฯ ในแต่ละชุด

5.2.4 กรณีที่ได้รายชื่อที่เสนอมาไม่ครบจำนวนที่ต้องการ ให้อนุกรรมการสรรหาฯ เสนอชื่อเพิ่มเติมและติดต่อหาบาทามในที่ประชุม หรือกำหนดกระบวนการสรรหาเพิ่มเติมตามมติที่ประชุม

5.2.5 เมื่อได้รายชื่อคณะกรรมการแล้ว ให้คณะอนุกรรมการสรรหาฯ เสนอรายชื่อและชุดกรรมการและผู้สมควรดำรงตำแหน่งประธานแต่ละชุดต่อคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ โดยคำนึงถึงคุณสมบัติของผู้สมควรดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการกลางฯ ดังนี้

5.2.5.1 เป็นหรือเคยเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน และ/หรือ

5.2.5.2 มีประสบการณ์การดำรงตำแหน่งประธานคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ไม่น้อยกว่า 3 ปี

5.2.6 มูลนิธิฯ ประสานงานกับประธานคณะกรรมการเพื่อให้เสนอชื่อกรรมการที่สมควรดำรงตำแหน่งรองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ หรือชื่อจากผู้ทรงคุณวุฒิที่เหมาะสมแล้วดำเนินการเสนอประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ ออกหนังสือแต่งตั้งต่อไป


### 5.3 อำนาจหน้าที่คณะกรรมการกลางฯ

5.3.1 คณะกรรมการอาจให้การรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา หรือพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้วหากพบว่าเกิดผลเสียร้ายแรงต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.2 ประธานคณะกรรมการกลางมีหน้าที่ดังนี้

5.3.2.1 อำนวยการประชุมคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ

5.3.2.2 ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง ที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 02 / v. 4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Constituting the Central Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 10 ของ 21 หน้า

5.3.2.3 เสนอและสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.3.2.4 ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ มอบหมาย

5.3.2.5 มอบหมายกรรมการให้พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยตามที่เลขานุการฯ เสนอชื่อ หรือเปลี่ยนแปลงตามเหมาะสม

5.3.3 รองประธานมีหน้าที่ดังนี้

เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานไม่สามารถมาประชุมได้และทำหน้าที่อื่นตามที่ประธานมอบหมาย

5.3.4 เลขานุการมีหน้าที่ดังนี้


5.3.4.1 บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.4.2 พิจารณารับหรือไม่รับโครงร่างการวิจัย โดยหารือกับประธานหากมีข้อสงสัย

5.3.4.2 เสนอชื่อกรรมการต่อประธานคณะกรรมการกลางฯ เพื่อมอบหมายหน้าที่ให้เป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.3.4.3 เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้และเสนอความเห็นต่อประธาน หรือที่ประชุมเพื่อตัดสินใจ

- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเล็กน้อย (CREC 09)
- การทบทวนต่อเนื่องการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะกรรมการกลางฯ (CREC 10)
- รายงาน non-local SAE/SUSAR, periodic SUSAR และ IDMC letter
- รายงานการสิ้นสุดวิจัย (CREC 12)
- รายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน (CREC 14)
- เรื่องร้องเรียน (CREC 15)
- การยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption) (CREC 21)

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 11 ของ 21 หน้า</b>

5.3.4.3 จัดองค์ประชุมคณะกรรมการ

5.3.4.4 ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯเตรียมไว้ประกอบการประชุม

5.3.4.5 บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลการบันทึกการประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.3.4.6 ให้คำแนะนำและกำกับดูแลการดำเนินงานในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพ

5.3.5 ผู้ช่วยเลขานุการมีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลืองานของเลขานุการตามได้รับมอบหมาย หรือปฏิบัติหน้าที่แทน ในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการกลางฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

5.3.6 กรรมการมีหน้าที่ดังนี้

5.3.6.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ

5.3.6.2 ทบทวนพิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.6.3 อารงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม

5.3.6.4 แจ้งประธานหากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในวาระใด ๆ ของการประชุม

#### 5.4 การแต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและวาระการปฏิบัติงาน


5.4.1 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบรายชื่อและดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการกลางฯ มีวาระการปฏิบัติหน้าที่ 3 ปี

5.4.2 เมื่อครบกำหนดตามวาระ ให้ดำเนินการตามข้อ 5.2

5.4.3 เมื่อครบกำหนดตามวาระ หากยังมิได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการที่พ้นตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่าคณะกรรมการซึ่งได้รับการแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่ กรรมการคนหนึ่งสามารถดำรงตำแหน่งติดต่อกันหลายวาระ

#### 5.5 กรรมการเสริม (alternate member)


5.5.1 ให้ถือเอารายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันภาคีที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER / FERCAP Recognition เป็นกรรมการเสริม

 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	CREC 02 / v. 4.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 12 ของ 21 หน้า</b>

- 5.5.2 ในกรณีที่เป็น ประธานคณะกรรมการกลางฯ อาจคัดเลือกมาจากสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER / FERCAP Recognition แต่ไม่อยู่ในสถาบันภาคี ทั้งนี้ ต้องระบุเหตุผลความจำเป็นไว้ในรายงานการประชุม
- 5.5.3 กรรมการเสริมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการกลางฯ ให้เข้าประชุมแทนกรรมการที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงกับกรรมการที่ตนเองเข้าประชุมแทน
- 5.5.4 กรรมการเสริมที่ได้รับมอบหมายจากประธานฯ ให้เข้าประชุมตั้งข้างต้น ให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการกลางฯ

## 5.6 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

- 5.6.1 กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน และได้รับความเห็นชอบจากประธาน
- 5.6.2 นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ
- 5.6.2.1 ตาย
  - 5.6.2.2 ลาออก
  - 5.6.2.3 ได้รับโทษโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
  - 5.6.2.4 เป็นบุคคลล้มละลาย
  - 5.6.2.5 เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
  - 5.6.2.6 มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
  - 5.6.2.7 กรรมการกลางฯ ที่ต้องเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการกลางฯ มีจำนวนครั้งที่เข้าร่วมน้อยกว่าครึ่งหนึ่งของจำนวนรวมทั้งหมดของการประชุมตลอดปี
- 5.6.3 ในกรณีมีกรรมการลาออกหรือพ้นจากตำแหน่งก่อนหมดวาระ ให้ประธานสอบถามชื่อผู้เหมาะสมจากกรรมการ และเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อให้ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิ แต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ลาออกหรือพ้นตำแหน่ง โดยผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่ง เท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว


 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	CREC 02 / v. 4.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 13 ของ 21 หน้า</b>

## 5.7 ภายหลังการแต่งตั้ง


- 5.7.1 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ ติดต่อขออดีตประวัติจากกรรมการกลางฯ แต่ละท่าน โดยตรง หรือจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันภาคี โดยต้องเป็นข้อมูลที่ทันสมัย (ไม่เกิน 2 ปี) และประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยต่อไปนี้
- ชื่อ สกุล ทั้งไทยและอังกฤษ
  - เพศ
  - สถานที่ทำงาน หรือหน่วยงาน/สังกัด
  - คุณวุฒิ และวิชาชีพ
  - ประสบการณ์เป็นกรรมการจริยธรรม (ระบุสถาบัน)
- 5.7.2 สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ อาจส่งแบบฟอร์ม AO 01-S02 ให้กับกรรมการกลางฯ ที่ร้องขอเพื่อกรอกข้อมูล
- 5.7.3 หลังได้รับอดีตประวัติแล้ว สำนักงานจัดเตรียมรายชื่อกรรมการและคุณสมบัติของกรรมการแต่ละชุด ตาม AO 02-S02 (CREC membership roster)

## 5.8 สำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- 5.8.1 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ ดำเนินการจัดหาและคัดเลือกเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ พร้อมระบุกรอบหน้าที่ (terms of reference) รวมทั้งแต่งตั้งหัวหน้าสำนักงาน
- 5.8.2 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้
- 5.8.2.1 แจ้งให้ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และกรรมการกลางฯ ทราบถึงระเบียบปฏิบัติ แนวทางจริยธรรม ขั้นตอนและวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการกลางฯ
- 5.8.2.2 กำกับดูแลให้เว็บไซต์ของคณะกรรมการกลางฯ มีความทันสมัย และบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้
- 5.8.2.3 กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรายงานต่างๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแลการตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการกลางฯ ทบทวน

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 02 / v. 4.0
	โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Constituting the Central Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 14 ของ 21 หน้า

- 5.8.2.4 จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการกลางฯ รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่างๆ ให้กรรมการกลางฯ ผู้ทบทวน การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม
- 5.8.2.5 ประสานงานกับประธานคณะกรรมการกลางฯ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน
- 5.8.2.6 ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การแก้ไขโครงการวิจัย การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานสรุปผลการวิจัย เป็นต้น
- 5.8.2.7 ประสานงานกับประธานในการเตรียมรายงานการประชุม และรายงานประจำปีของคณะกรรมการ (ซึ่งรวมถึงสรุปรายรับ-รายจ่ายของคณะกรรมการกลางฯ)
- 5.8.2.8 กำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย รายงานภายหลังการรับรองโครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการกลางฯ
- 5.8.2.9 ช่วยเหลือในการค้นหา/รวบรวม ข้อมูลเอกสารด้านจริยธรรมการวิจัย และข้อมูลโครงการการอบรมต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อกรรมการกลางฯ
- 5.8.2.10 จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการเกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน
- 5.8.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานมีหน้าที่ดังต่อไปนี้
- 5.8.3.1 ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ
- 5.8.3.2 ช่วยเลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และสถาบันภาคี
- 5.8.3.3 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.8.3.4 ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามสัญญาการจ้างงาน


	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b> <b>หน้า 15 ของ 21 หน้า</b>

#### 5.8.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ควรมีความรู้ในเรื่องต่อไปนี้

- วิธีการดำเนินการมาตรฐานของ CREC
- การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice (ICH GCP)
- แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guidelines)
- ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม
- ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
- กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน


## 6. คำนิยาม

คณะกรรมการ	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee, CREC) เป็นคณะบุคคลที่แต่งตั้งโดยมูลนิธิฯ โดยมีกรอบหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันหรือโครงการวิจัยอื่นๆ ที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบตามวัตถุประสงค์หลัก เพื่อพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณา
คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิฯ	คณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่ลงนามร่วมกับ วช. และดำเนินงานภายใต้ข้อบังคับมูลนิธิฯ
คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	คณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย แต่งตั้งโดยคณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิฯ
มูลนิธิฯ	มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท.) Foundation for Human Research Promotion in Thailand (HRPT) จัดทะเบียนก่อตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อ


 <b>CREC</b> Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 16 ของ 21 หน้า</b>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ส่งเสริมสนับสนุนการศึกษาวิจัยในคน ให้เป็นที่ยอมรับทั้งในประเทศและต่างประเทศ</li> <li>2. สนับสนุนให้การศึกษาวิจัยในคน เป็นไปตามระเบียบกฎหมายหรือกติกาสากลที่กำหนดไว้</li> <li>3. เป็นศูนย์กลางในการประสานงานของหน่วยงาน องค์กร และสถาบันต่าง ๆ ที่ทำการวิจัยในคน</li> <li>4. ร่วมมือกับสถาบันหรือองค์กรอื่น ๆ เพื่อการกุศลหรือสาธารณประโยชน์</li> <li>5. ไม่ดำเนินการเกี่ยวกับการเมืองแต่ประการใด</li> </ol>
สถาบันภาคี	มหาวิทยาลัย กรม กระทรวง โรงพยาบาล หรือองค์กรที่ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแบบพหุสถาบันกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
กรรมการในสายวิทยาศาสตร์ (Scientific member)	<p>(ชุดชีวการแพทย์) กรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาวิทยาศาสตร์หมายถึงแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์วิทยาศาสตร์กายภาพ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย (scientific review) ตัวอย่างเช่น แพทย์ เภสัชกร นักกายภาพบำบัด อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ กรรมการที่เป็นแพทย์อาจเรียกเป็น medical member</p> <p>(ชุดสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์) กรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักในสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักในการประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย (scientific review) ตัวอย่างเช่น อาจารย์ที่มีคุณวุฒิปริญญาโท/เอกในสาขาสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์</p>



 Central Research Ethics Committee	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	CREC 02 / v. 4.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 17 ของ 21 หน้า</b>

กรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ (Non-scientific member)	<i>(ชุดชีวการแพทย์)</i> กรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาวิทยาศาสตร์หมายถึงแพทยศาสตร์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ชีวภาพ วิทยาศาสตร์กายภาพ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย (scientific review) ตัวอย่างเช่น เจ้าหน้าที่/พนักงานธุรการ บรรณารักษ์ นักกฎหมาย <i>(ชุดสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์)</i> กรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญหลักนอกสาขาสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ซึ่งมีบทบาทหลักที่ไม่ใช่การประเมินด้านวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย (scientific review) ตัวอย่างเช่น แพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักฟิสิกส์ นักชีววิทยา นักวิชาการสาธารณสุข
กรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน (Non-affiliated member)	กรรมการกลางๆ ที่เข้าประชุมพิจารณาโครงการวิจัยและไม่อยู่ในตำแหน่งข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้างของสถาบันที่ดำเนินการวิจัย/หน่วยงานหรือองค์กรที่สนับสนุนทุนวิจัยของโครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ประชุม หรือไม่อยู่ในตำแหน่งกรรมการของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยในคนในประเทศไทย
การวิจัยทางสังคมศาสตร์/ พฤติกรรมศาสตร์ (Social/ behavioral research)	การศึกษาวิจัยด้านพฤติกรรมของบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ชุมชน องค์กร หรือสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อได้มาซึ่งความจริงและทฤษฎี หรือ intervention อันเป็นองค์ความรู้และบรรเทาปัญหาสุขภาพ
การวิจัยพหุสถาบัน (multicenter trial or research)	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยวแต่ดำเนินการวิจัยในหลายสถาบันอย่างน้อย 2 สถาบันขึ้นไป โดยแต่ละสถาบันหลักมีผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่สถาบัน
โครงการศึกษาวิจัยศูนย์เดียว แต่ เก็บข้อมูลหลายแห่ง (single center, multi-sites study)	การวิจัยที่เป็นโครงการวิจัยเดี่ยว มีหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดสถาบันเดียว แต่เก็บข้อมูลจากสถาบันอย่างน้อย 2 แห่งขึ้นไป


	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b> <b>หน้า 18 ของ 21 หน้า</b>

## 7. ภาคผนวก

AO 01-S02	แบบประวัติคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC membership CV form)
AO 02-S02	บัญชีรายชื่อและคุณสมบัติคณะกรรมการกลางฯ (CREC membership roster)


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20):2191-4.
- 8.4 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- 8.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๕๖ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ง วันที่ 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12-15.


	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	CREC 02 / v. 4.0
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 19 ของ 21 หน้า

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 CREC / v.1.0	ฉบับที่ 2 CREC 01 / v.2.0	ฉบับที่ 3 CREC 02 / v.2.1	ฉบับที่ 4 CREC 03 / v 3.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
<b>เหตุผลของการ ปรับปรุง</b>		- เพื่อให้มีความชัดเจนใน วัตถุประสงค์ ขอบเขต และความรับผิดชอบของ คณะกรรมการกลางฯ รวมทั้งสถาบันภาคี	ปรับแก้ตามคำแนะนำของ SIDCER (14 มี.ค.58) เพื่อให้มีความชัดเจนของ การดำเนินงานที่เป็นอิสระ ของคณะกรรมการกลางฯ	ปรับแก้ตามคำแนะนำ ของ สถาบันภาคี
<b>รายละเอียด ของการแก้ไข</b>	- วัตถุประสงค์ - ขอบเขต: วิธีดำเนินการ มาตรฐานนี้ใช้กับการ ดำเนินงานของ คณะกรรมการกลาง - ความรับผิดชอบ:	- วัตถุประสงค์ เพิ่ม รายละเอียด - ขอบเขต: ระบุคุณสมบัติ ของโครงการวิจัยที่จะส่ง เข้ารับการพิจารณา และ เพิ่มการกำกับดูแล โครงการวิจัยภายหลังการ รับรอง - ความรับผิดชอบ: ระบุ ความรับผิดชอบของ คณะกรรมการกลางฯ สถาบันภาคี และ มสจท. - เพิ่มกรรมการชุดชีว การแพทย์ ให้มีแพทย์ อย่างน้อย 3 คน	- เพิ่มความรับผิดชอบ ของมูลนิธิส่งเสริมการ ศึกษาวิจัยในคนใน ประเทศไทย (มสจท.) - เพิ่ม เอกสารอ้างอิง	- แก้ไขจำนวน อนุกรรมการสรรหา ฯ - ปรับคุณสมบัติของ คณะกรรมการกลาง ฯ ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น - เพิ่ม รองประธาน คณะกรรมการกลาง ฯ และหัวหน้า สำนักงานฯ - ปรับการแต่งตั้ง กรรมการกลางฯ เพื่อทดแทน - ปรับคำจำกัดความ ของ social/behavioral research - เพิ่มเอกสารอ้างอิง

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 20 ของ 21 หน้า</b>

<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
<b>วันที่ทบทวน</b>	แต่งตั้งวันที่ 21 พฤศจิกายน 2555 ถึง 24 มกราคม 2556	แต่งตั้งวันที่ 14 มิถุนายน 2557 ถึง 3 กรกฎาคม 2557	แต่งตั้งวันที่ 14 มีนาคม 2558 ถึง 14 พฤษภาคม 2558	แต่งตั้งวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ถึง 30 กันยายน 2560
<b>อนุมัติโดย</b>	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	รศ.นพ. สุชาติ อารีมิตร	ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
<b>ตำแหน่ง</b>	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ
<b>วันที่อนุมัติ</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560
<b>วันที่เริ่มใช้</b>	25 มกราคม 2556	4 กรกฎาคม 2557	28 กันยายน 2559	1 ตุลาคม 2560

	<b>คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Central Research Ethics Committee; CREC</b>	<b>CREC 02 / v. 4.0</b>
	<b>โครงสร้างคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>Constituting the Central Research Ethics Committee</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563</b>
		<b>หน้า 21 ของ 21 หน้า</b>

**ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ผู้จัดทำ	Version	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	15 มิถุนายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มวัตถุประสงค์ของ SOP บทนี้</li> <li>- ปรับขอบเขตการรับพิจารณาโครงการวิจัยของ CREC</li> <li>- Organization chart ตาม panel ชุดย่อยของชีวการแพทย์</li> <li>- เพิ่มองค์ประกอบของ panel ย่อย</li> <li>- จัดทำ CREC membership roster ให้มีหัวข้อมาตรฐาน</li> <li>- เพิ่มนิยาม scientific member และ scientific member</li> <li>- ปรับนิยาม affiliated member จากไม่สังกัดสถาบันภาคี เป็นว่าไม่สังกัดสถาบันของโครงการวิจัยที่ทบทวนพิจารณา</li> </ul>