
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 15 หน้า

บทที่ 2

**โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ
 ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร**


**Constitution, Composition, Responsibilities,
 Confidentiality Agreement, Conflict of Interest, and Training of Members**

เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการบัญชีในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	13
2.	ขอบเขต	13
3.	ความรับผิดชอบ	13
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	13
5.	วิธีปฏิบัติ	14
5.1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ	14
5.2	การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	15
5.3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	16
5.4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	18
5.5	การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	19
5.6	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการบัญชีในคน กรุงเทพมหานคร	19
5.7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	20
5.8	การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	21
5.9	การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการบัญชี	21
6.	คำนิยาม	22
7.	ภาคผนวก	24
8.	เอกสารอ้างอิง	24
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	25

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (Bangkok Metropolitan Administration Human Research Ethics Committee, BMAHREC) ใช้คำย่อว่า “คณะกรรมการฯ” เป็นคณะกรรมการที่กรุงเทพมหานคร แต่งตั้งขึ้น เพื่อทบทวนพิจารณา **โครงการวิจัยในคน** ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล คือ ปกป้องศักดิ์ศรี คุ่มครองสิทธิ ความปลอดภัย และ**ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย** และชุมชน โดยไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี กฎหมายของราชอาณาจักรไทย และข้อบังคับของวิชาชีพ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร โครงสร้าง การบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ การเลือก และแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม รวมถึงการจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ การจัดการ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม
- 3.3 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของ คณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ	คณะกรรมการฯ
2	แต่งตั้ง และกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการฯ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการฯ เพื่อทดแทน	ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
5	เลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	ประธานคณะกรรมการฯ
6	สำนักงานคณะกรรมการฯ	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
8	จัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
9	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 4 จาก 15 หน้า

5. วิธีปฏิบัติ

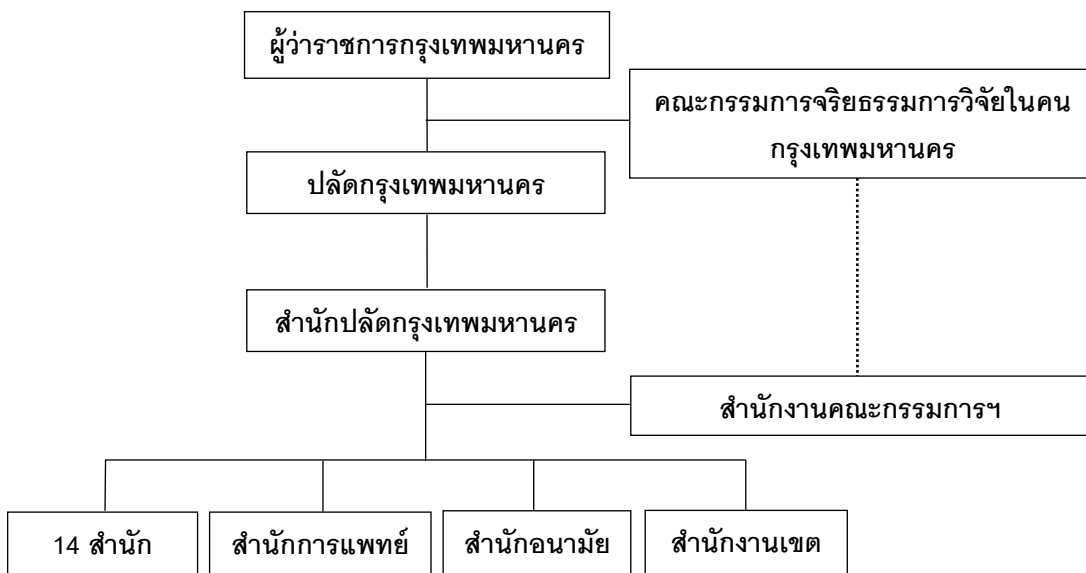
5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ และคุณสมบัติ

5.1.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นคณะกรรมการฯ ขึ้นตรงต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และอยู่ติดกรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

5.1.1.1 กรุงเทพมหานครจัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุนกระบวนการพิจารณางานวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิเช่น สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร การฝึกอบรม และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



5.1.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ (composition)


5.1.2.1 ประกอบด้วยกรรมการประจำ (regular member) ได้แก่ ประธาน รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความสามารถทางการแพทย์ พยาบาล สาธารณสุข เกษัชกรรม กฎหมาย จริยธรรมการวิจัยในคน ระเบียบวิธีวิจัยทางการแพทย์หรือสาธารณสุขหรือด้านอื่น ๆ ตามความเหมาะสม รวมกันไม่เกิน 19 คน ในจำนวนนี้ต้องมีอย่างน้อย 3 คน เป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน เป็นเภสัชกร หรือผู้ที่มีความรู้ทางเภสัชวิทยา อย่างน้อย 1 คน ที่อยู่นอกสายวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดกรุงเทพมหานคร

5.1.2.2 กรรมการเสริม (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ทำพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ

5.1.3 คุณสมบัติ

5.1.3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

- 1) มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 5 จาก 15 หน้า

- 2) มีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ
- 3) พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย
- 4) ทำงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.1.3.2 คุณสมบัติของกรรมการฯ

- 1) ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH-GCP และ HRP) และควรมีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ ด้วยความสมัครใจ
- 3) ยินยอมเปิดเผยชื่อ आयुวุฒิการศึกษาอาชีพ ประวัติการทำงานและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- 4) ยินยอมเปิดเผย รายรับและค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ
- 5) ยินยอมรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 6) ยินดีแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย

5.2 การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

5.2.1 การแต่งตั้ง

5.2.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งบุคคลผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนเป็นประธาน กรรมการ เลขานุการ หัวหน้าสำนักงานฯ

5.2.1.2 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม


5.2.1.3 ภายหลังจากแต่งตั้งคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ติดต่อขอประวัติจากกรรมการฯ (AO04.1) โดยเป็นข้อมูลที่ทันสมัย(ไม่เกิน2ปี)และประกอบด้วยข้อมูลชื่อสกุลอายุเพศที่อยู่ส่วนราชการหรือหน่วยงานที่สังกัด ตำแหน่ง คุณวุฒิ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ เพื่อจัดเตรียมแบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (AO 04.2)

5.2.2 วาระการปฏิบัติงาน

5.2.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้

เมื่อครบกำหนดวาระ หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่

5.2.2.2 คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับกรรมการฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 6 จาก 15 หน้า

5.3 อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ

5.3.1 อำนาจหน้าที่

5.3.1.1 ดำเนินการตามสมควรเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนในโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของโครงการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงการพิจารณาผลประโยชน์ การขัดกันของผลประโยชน์ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.2 กำหนดประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในคน

5.3.1.3 อ่าน และพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยร่วมกันถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัย และออกหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยที่ทำโดยข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานคร ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานครหรือบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร

5.3.1.4 ติดตาม ประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการ รวมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัย

5.3.1.5 ให้ความรู้ คำแนะนำ และประชาสัมพันธ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แก่ผู้วิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.6 จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกให้ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็น ให้ความเห็นหรือนำเสนอโครงร่างการวิจัย

5.3.1.7 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.3.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.3.2 หน้าที่เฉพาะ

5.3.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ


1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรมสอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัย

3) ลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ

4) เป็นผู้เรียก ‘ประชุมกรณีพิเศษ’ สำหรับเรื่องเร่งด่วนที่ต้องการการพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการฯ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

5) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 15 หน้า

6) ส่งเสริมคณะกรรมการฯ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

7) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ หรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

8) มอบหมายผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการฯ ในบางภารกิจ เช่น การเป็นประธานในที่ประชุม การลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย เป็นต้น

9) รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ปีละ 1 ครั้ง

5.3.2.2 รองประธานคณะกรรมการฯ

1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถมาประชุมได้

2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย เช่น การลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ

1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) กำหนดประเภทของการพิจารณาและผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3) กำหนดผู้ทบทวนเพื่อการประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้อย่างเห็นต่อประธาน คณะกรรมการฯ

หรือที่ประชุมเพื่อตัดสินใจ

- การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

- รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติ

คณะกรรมการฯ

- รายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5) ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ


6) ตรวจสอบรายชื่อของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม

7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลบันทึกประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8) เป็นตัวแทนของคณะกรรมการฯ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ กับองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

9) พิจารณาให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการฯ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

10) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 15 หน้า

5.3.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการฯ มอบหมาย

5.3.2.5 กรรมการฯ

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) ทบทวน พิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย
- 3) ดำรงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณา

ตัดสินในที่ประชุม

- 4) แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในวาระใด ๆ ของการประชุม

5.3.2.6 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)

ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงร่างการวิจัยเฉพาะด้าน

ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2.7 กรรมการเสริม

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการฯ
- 2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.4.1 การลาออก

กรรมการฯ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน แสดงความจำนงมายังประธานกรรมการฯ

เป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน เมื่อ


- 1) ตาย
- 2) ลาออก
- 3) เป็นบุคคลล้มละลาย
- 4) เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- 5) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดย

ประมาทหรือความผิดลหุโทษ

- 6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการฯ

มีมติมากกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

- 7) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง

	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 9 จาก 15 หน้า

5.4.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ในกรณีที่มีกรรมการฯ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ประธานกรรมการฯ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทน เพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจะอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งไว้แล้ว กรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน อาจไม่แต่งตั้งกรรมการแทน

5.5 การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม

5.5.1 หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ ที่ต้องการ พร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน (AO 04.1) ทั้งภายในและภายนอกกรุงเทพมหานคร

5.5.2 คณะกรรมการฯ คัดเลือก และรับรองคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ

5.5.3 หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

5.5.4 คณะกรรมการฯ คัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตาม 5.1.3 จากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านมาเป็น 'กรรมการเสริม' เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ เช่น การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.5.5 ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นการเฉพาะในแต่ละโครงการวิจัย

5.6 สำนักงานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.6.1 หัวหน้าสำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

1) แจ้งให้กรรมการฯ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย ทราบถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ แนวทางจรรยาธรรม ระเบียบปฏิบัติ และขั้นตอนการปฏิบัติ

2) กำกับดูแลเว็บไซต์ของสำนักงานฯ ให้มีความทันสมัย บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้


3) ประสานงานกับผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ประสานงานโครงการวิจัย ในงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก และรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง

4) กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแล การตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนสำหรับให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

5) บริหารจัดการและกำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการฯ

6) จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการฯ เกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจรรยาธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

7) บริหารจัดการ และกำกับดูแลการดำเนินงานภายในสำนักงานฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 10 จาก 15 หน้า

8) ประสานงานกับเลขานุการฯ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9) ประสานงานกับประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ ในการเตรียมการประชุม พิจารณาโครงสร้างการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

10) จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการฯ ระเบียบวาระ รายงานการประชุม รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการฯ การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม

11) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม

12) เก็บรักษาระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม ระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ

13) จัดระบบ วิธีการเก็บรักษา การสืบค้นโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเตรียมแจกจ่ายเอกสารโครงสร้างการวิจัย

14) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวปฏิบัติ

15) ดำเนินการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

16) ให้คำแนะนำ ควบคุม และกำกับดูแล การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

17) จัดให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการฯ กรรมการเสริม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

18) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงานฯ ตามระเบียบที่กรุงเทพมหานครกำหนด

19) บริหารจัดการงานบุคคลตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

20) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการฯ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ดังนี้

1) ตรวจสอบเอกสารโครงสร้างการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ


2) ช่วยหัวหน้าสำนักงานฯ ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3) ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับ

5.7.1 กรรมการฯ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.1 และ AO 05.2) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการฯ เอกสารโครงสร้างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 11 จาก 15 หน้า

5.7.2 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.3) และยอมรับที่จะปฏิบัติตามข้อตกลงที่แสดงไว้ เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.7.3 กรรมการฯ กรรมการเสริม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องตระหนักถึงความสำคัญของการรักษาความลับ ของข้อมูลในโครงการวิจัย กระบวนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการฯ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการจัดการกับ **ผลประโยชน์ทับซ้อน** (AO 06) เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงานฯ

5.8.2 เมื่อมีการร้องขอ คณะกรรมการฯ เต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผย ชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด รวมถึงรายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ ต่อสาธารณะ

5.8.3 ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการฯ มีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะที่เป็นผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการฯ ผู้นั้น ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเริ่มการประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการฯ ได้เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย การอภิปราย ผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.9 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.9.1 คณะกรรมการฯ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย อย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.9.1.2 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล ได้แก่

1) **การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี**

2) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

3) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในรายงานเบลมอนด์

4) แนวทางด้านจริยธรรมการทำวิจัยของสภาองค์การนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์

การแพทย์


5) แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก

5.9.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศ ได้แก่ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

5.9.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.9.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

5.9.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 12 จาก 15 หน้า

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.9.2.1 ต้องมีความรู้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร และกระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน


5.9.2.2 ควรมีพื้นฐานความรู้ในเรื่อง ตามข้อที่ 5.9.1.2 - 5.9.1.5

5.9.3 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี


5.9.4 กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ที่ผ่านการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง และส่งรายงานการอบรม ด้าน ประชุม/สัมมนา (AO 07) ให้หัวหน้าสำนักงานฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการฯ ขึ้นตรงกับผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่หลักคือ ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
การวิจัยในคน	การวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุ สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม ข้อมูลด้านสุขภาพ ข้อมูลเวชระเบียน และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และสิ่งประดิษฐ์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพคน
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย	สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย
ประธานคณะกรรมการฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เลขานุการคณะกรรมการฯ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
กรรมการฯ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวสถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ตัวแทนของผู้ป่วย หรือชุมชน ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมาย โดยเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) ที่ไม่มีส่วนได้เสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่พิจารณานั้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 13 จาก 15 หน้า

กรรมการเสริม (alternate member)	ผู้ซึ่งได้รับการคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการฯ ตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ การพิจารณาและลงมติ ตัดสินโครงการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	หน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อยู่ในกำกับของผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานฯ เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ ตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด
หัวหน้าสำนักงานฯ	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
การรักษาความลับ (confidentiality)	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย ให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่เป็นความลับ ได้แก่ ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ที่จัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ในการประชุม รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย
ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest ผลประโยชน์ขัดกัน)	สถานการณ์ที่บุคคลมีผลประโยชน์ส่วนตัวมาก จนอาจโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่ไม่ซื่อตรง ทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์หรือหน้าที่หลัก ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้ง ข้อมูลผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือ ถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บูรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 14 จาก 15 หน้า

7. ภาคผนวก

- AO 04.1 ประวัติกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- AO 04.2 แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
- AO 05.1 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_คณะกรรมการฯ
- AO 05.2 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- AO 05.3 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์ ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม
- AO 06 ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน
- AO 07 รายงานการอบรม ดูงาน ประชุม สัมมนาของกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ง วันที่ 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12-15.
- 8.2 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์; 2560.
- 8.3 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-related research with human participants, 2011.
- 8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.5 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.
- 8.6 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for health-related research involving humans, 2016.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.0
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ หน้าที่ความรับผิดชอบ	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	หน้า 15 จาก 15 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของกรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	- ตัดกรรมการเสริมออก และมีคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านแทนคณะที่ปรึกษาพิจารณางานวิจัยฯ	- ปรับองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการ วิจัย และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการฯ - จัดทำ แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ ให้มีหัวข้อมาตรฐาน - ปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการวิจัย - คัดเลือกกรรมการเสริมจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - เพิ่มหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการฯ ในการทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติคณะกรรมการฯ เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
------------------------------	---

