	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568 หน้า 1 จาก 15 หน้า

บทที่ 2

โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ
ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร
Constitution, Composition, Responsibilities,
Confidentiality Agreement, Conflict of Interest, and Training of Members


ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.2 วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2567

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร


อนุมัติโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 15 มิถุนายน 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
5.1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ.....	4
5.2	การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ	5
5.3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	6
5.4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	8
5.5	การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม	9
5.6	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	9
5.7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	11
5.8	การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	11
5.9	การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	11
6.	คำนิยาม.....	12
7.	ภาคผนวก	14
8.	เอกสารอ้างอิง.....	14
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมขั้นตอนการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร โครงสร้าง การบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ วาระการปฏิบัติงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบ การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม รวมถึงการจัดทำข้อตกลงการรักษาความลับ การจัดการการมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมกรรมการ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน
- 3.2 ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม
- 3.3 คณะกรรมการ มีหน้าที่ดำเนินงานตามขอบเขตที่กำหนด โดยประสานงานกับผู้วิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ	คณะกรรมการ
2	แต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
3	อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ	ประธานคณะกรรมการ
4	การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการเพื่อทดแทน	ประธานคณะกรรมการ นำเสนอผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
5	เลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม	ประธานคณะกรรมการ
6	สำนักงานคณะกรรมการ	หัวหน้าสำนักงาน
7	ข้อตกลงการรักษาความลับ	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
8	จัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ
9	ฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ และหัวหน้าสำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 4 จาก 15 หน้า

5. วิธีปฏิบัติ

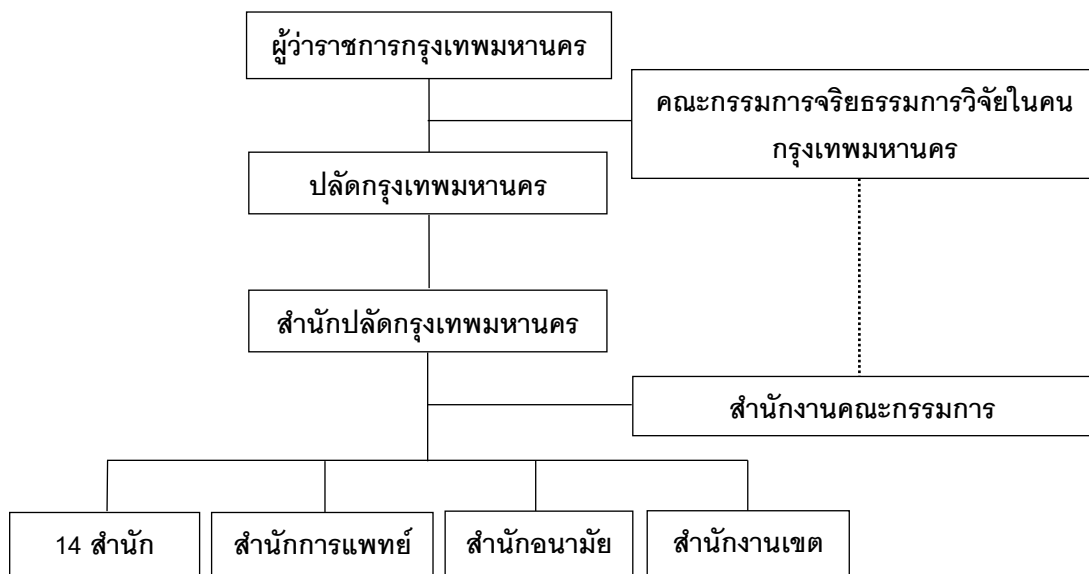
5.1 โครงสร้างการบริหารงาน องค์ประกอบของคณะกรรมการ และคุณสมบัติ

5.1.1 โครงสร้างการบริหารงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร เป็นคณะกรรมการ ขึ้นตรงต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรมปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ

5.1.1.1 กรุงเทพมหานครจัดหาทรัพยากรและงบประมาณสนับสนุนกระบวนการพิจารณางานวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิเช่น สถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ บุคลากร การฝึกอบรม และค่าตอบแทนที่เหมาะสม

แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



5.1.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ (composition)


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

5.1.2.2 กรรมการเสริม (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ทำพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานคณะกรรมการ ร้องขอ

5.1.3 คุณสมบัติ

5.1.3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการ

- 1) มีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 5 จาก 15 หน้า

- 2) มีบุคคลจากหลากหลายสาขาวิชา มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ (diversity/ pluralism)
- 3) พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย (independence)
- 4) ทำงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (transparency)

5.1.3.2 คุณสมบัติของกรรมการ

- 1) ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (ICH-GCP และ HRP) และควรมีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2) ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการ ด้วยความสมัครใจ
- 3) ยินยอมเปิดเผย ชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด ต่อสาธารณะ
- 4) ยินยอมเปิดเผย รายรับและค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ
- 5) ยินยอมรับรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- 6) ยินดีแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย


5.2 การแต่งตั้งและกำหนดวาระการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ

5.2.1 การแต่งตั้ง

- 5.2.1.1 ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร แต่งตั้งบุคคลผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์ในด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นประธาน กรรมการ เลขานุการ หัวหน้าสำนักงาน
- 5.2.1.2 ประธานคณะกรรมการ แต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและกรรมการเสริม
- 5.2.1.3 ภายหลังจากแต่งตั้งคณะกรรมการ หัวหน้าสำนักงาน ติดต่อขอประวัติจากกรรมการ (AO 04.1) โดยเป็นข้อมูลที่ทันสมัย (ไม่เกิน 2 ปี) และประกอบด้วยข้อมูล ชื่อ สกุล อายุ เพศ ที่อยู่ ส่วนราชการหรือหน่วยงานที่สังกัด ตำแหน่ง คุณวุฒิ ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัย ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญ เพื่อจัดเตรียมแบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร (AO 04.2)

5.2.2 วาระการปฏิบัติงาน

- 5.2.2.1 ประธานคณะกรรมการ และกรรมการ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับแต่งตั้ง หรือตามที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้ง และอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้
- เมื่อครบกำหนดวาระ หากยังมีได้แต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่ ให้กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการขึ้นใหม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 6 จาก 15 หน้า

5.2.2.2 คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม มีวาระการปฏิบัติงานเช่นเดียวกับ
กรรมการ

5.3 อำนาจหน้าที่ และหน้าที่เฉพาะ

5.3.1 อำนาจหน้าที่

5.3.1.1 ดำเนินการตามสมควรเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษา
ผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนในโครงการวิจัย โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของ
โครงการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมถึงการพิจารณา
ผลประโยชน์ การขัดกันของผลประโยชน์ของผู้วิจัย ผู้สนับสนุนและผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.2 กำหนดประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในคน

5.3.1.3 อ่าน และพิจารณากลับกรองโครงการวิจัยร่วมกันถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมการ
วิจัย และออกหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยที่ทำโดยข้าราชการกรุงเทพมหานครหรือบุคลากรกรุงเทพมหานครซึ่ง
ปฏิบัติงานในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร หรือบุคคลอื่นที่เข้ามาทำการวิจัยในหน่วยงานสังกัดกรุงเทพมหานคร

5.3.1.4 ติดตาม ประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะจนกว่าจะ
สิ้นสุดโครงการ รวมถึงการตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้เป็นไปตามแผนการวิจัย

5.3.1.5 ให้ความรู้ คำแนะนำ และประชาสัมพันธ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แก่ผู้วิจัยและ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

5.3.1.6 จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกให้ทำหน้าที่อ่าน
ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็น ให้ความเห็นหรือนำเสนอโครงร่างการวิจัย

5.3.1.7 ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน รวมถึงการประเมินคุณภาพเพื่อการพัฒนา
กระบวนการทำงาน

5.3.1.8 ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.3.2 หน้าที่เฉพาะ

5.3.2.1 ประธานคณะกรรมการ


1) ดำรงไว้ซึ่งการทำงานของคณะกรรมการ ให้เป็นไปตามหลักการจริยธรรม
สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล

2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และสรุปผล
การลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัย

3) ลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย และเอกสารสำคัญต่าง ๆ ของ
คณะกรรมการ

4) เป็นผู้เรียก ‘ประชุมกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน’ สำหรับเรื่องเร่งด่วนหรือประเด็นที่ต้องการ
การพิจารณาและลงมติ โดยคณะกรรมการ นอกเหนือจากการประชุมตามกำหนดปกติ

5) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้กรรมการ หัวหน้าสำนักงาน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 7 จาก 15 หน้า

6) ส่งเสริมคณะกรรมการ ให้มีบทบาทในการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่องค์กร

7) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานได้ตามความเหมาะสม

8) มอบหมายผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานกรรมการ ในบางภารกิจ เช่น การเป็นประธานในที่ประชุม การลงนามในหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย เป็นต้น

9) รายงานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ต่อผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ปีละ 1 ครั้ง

5.3.2.2 รองประธานคณะกรรมการ

1) เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการ ไม่สามารถมาประชุมได้

2) ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการ ในภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย เช่น การลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย

5.3.2.3 **เลขานุการคณะกรรมการ**

1) ดูแลและบริหารจัดการ การดำเนินงานภายในคณะกรรมการ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

2) กำหนดประเภทของการพิจารณาและผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก

3) กำหนดผู้ทบทวนเพื่อการประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง

4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้จะเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการ หรือที่ประชุมเพื่อตัดสินใจ

- การยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย

- รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อยตามมติ

คณะกรรมการ

- รายงานเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย


5) ตรวจสอบองค์ประชุมคณะกรรมการ

6) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมไว้ประกอบการประชุม

7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลบันทึกประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

8) เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ ในการติดต่อประสานงานเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ กับองค์กรทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

9) พิจารณาให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 8 จาก 15 หน้า

10) จัดให้มีการประเมินขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่า คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพตามตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้

11) รับผิดชอบภารกิจตามที่ประธานกรรมการ มอบหมาย

5.3.2.4 ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

- 1) ปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- 2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมาย

5.3.2.5 กรรมการ

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ
- 2) ทบทวน พิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินโครงการวิจัย
- 3) ดำรงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม
- 4) แจ้งประธานคณะกรรมการ หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนในวาระใด ๆ ของการประชุม

5.3.2.6 ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)

ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็นโครงการวิจัยเฉพาะด้าน ตามที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2.7 กรรมการเสริม

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการ ตามที่ได้รับมอบหมาย และให้มีอำนาจหน้าที่เหมือนกรรมการ
- 2) ปฏิบัติภารกิจตามที่ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย

5.4 การลาออก การพ้นจากตำแหน่ง และการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

5.4.1 การลาออก


กรรมการ ที่ลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน แสดงความจำนงมายังประธานกรรมการ เป็นลายลักษณ์อักษร

5.4.2 การพ้นจากตำแหน่ง

การพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน เมื่อ

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

ประมาทหรือความผิดลหุโทษ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 9 จาก 15 หน้า

6) มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการ มีมติมากกว่ากึ่งหนึ่ง เห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง

7) ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครสั่งให้พ้นจากตำแหน่ง หากพบว่าได้ฝ่าฝืนหรือบกพร่องต่อหน้าที่ของตนอย่างสำคัญ

5.4.3 การแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ในกรณีที่มิกรรมการ ลาออกหรือพ้นตำแหน่งก่อนครบวาระ ประธานกรรมการ จะนำเสนอชื่อกรรมการทดแทน เพื่อขอรับการแต่งตั้งจากผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจะอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลือของกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งไว้แล้ว กรณีวาระที่เหลืออยู่ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน อาจไม่แต่งตั้งกรรมการแทน

5.5 การเลือกและแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และกรรมการเสริม

5.5.1 หัวหน้าสำนักงาน จัดทำบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ ที่ต้องการ พร้อมทั้งขอเอกสารประวัติและผลงาน (AO 04.1) ทั้งภายในและภายนอกกรุงเทพมหานคร

5.5.2 คณะกรรมการ คัดเลือก และรับรองคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ถูกเสนอชื่อ

5.5.3 หัวหน้าสำนักงาน ทำหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

5.5.4 คณะกรรมการ คัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตาม 5.1.3 จากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน มาเป็น 'กรรมการเสริม' เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการ เช่น การพิจารณาและลงมติตัดสินโครงร่างการวิจัย

5.5.5 ในกรณีที่ต้องการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในคำสั่งแต่งตั้ง ให้เลขาธิการ คณะกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเป็นการเฉพาะในแต่ละโครงการวิจัย

5.6 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.6.1 หัวหน้าสำนักงาน มีหน้าที่ดังนี้


1) แจ้งให้กรรมการ ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย ทราบถึงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการ แนวทางจริยธรรม ระเบียบปฏิบัติ และขั้นตอนการปฏิบัติ

2) กำกับดูแลเว็บไซต์ของสำนักงาน ให้มีความทันสมัย บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลได้

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

4) กำกับดูแลความก้าวหน้าของการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากการรับรอง ให้เป็นไปตามกรอบเวลาที่กำหนด รวมทั้งกำกับดูแล การตรวจสอบ และการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน สำหรับให้คณะกรรมการ ทบทวน

5) บริหารจัดการและกำกับดูแลการจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและการพิจารณาต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านรับรอง และเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลการรักษาความลับของข้อมูลของคณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 10 จาก 15 หน้า

6) จัดระบบข้อมูลคณะกรรมการเกี่ยวกับประวัติ การอบรมด้านจริยธรรม และข้อมูลการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

7) บริหารจัดการ และกำกับดูแลการดำเนินงานภายในสำนักงาน ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

8) ประสานงานกับเลขานุการคณะกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

9) ประสานงานกับประธานคณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ ในการเตรียมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการ และการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร็ว

10) จัดเตรียมการประชุมของคณะกรรมการ ระเบียบวาระ รายงานการประชุม รวมทั้งการจัดส่งเอกสารต่าง ๆ ให้กรรมการ การกำหนดวันประชุม และกำกับดูแลให้ครบองค์ประชุม

11) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมไว้ประกอบการประชุม

12) เก็บรักษาระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม ระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ

13) จัดระบบ วิธีการเก็บรักษา การสืบค้นโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การเตรียมแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย

14) จัดให้มีการเตรียม พิจารณา ทบทวน แจกจ่ายวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแนวปฏิบัติ

15) ดำเนินการจัดทำคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

16) ให้คำแนะนำ ควบคุม และกำกับดูแล การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

17) จัดให้มีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแก่กรรมการ กรรมการเสริม ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

18) บริหารจัดการงบประมาณของสำนักงาน ตามระเบียบที่กรุงเทพมหานครกำหนด

19) บริหารจัดการงานบุคคลตามระเบียบกรุงเทพมหานคร

20) ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการดำเนินการ ตามตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้

21) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อประธานกรรมการ

5.6.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ดังนี้

1) ตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย ให้ข้อมูลกับผู้มาติดต่อ

2) ช่วยหัวหน้าสำนักงาน ในด้านการบริหารจัดการ และการประสานงานกับผู้วิจัยหลัก ผู้สนับสนุนการวิจัย และสถาบันการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3) ดำเนินงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 11 จาก 15 หน้า

5.7 ข้อตกลงการรักษาความลับ

5.7.1 กรรมการ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (AO 05.1 และ AO 05.2) ก่อนเริ่มปฏิบัติงาน เพื่อรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของคณะกรรมการ เอกสารโครงร่างการวิจัย ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

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

5.7.3 กรรมการ กรรมการเสริม เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคน ต้องตระหนักถึงความสำคัญของ **การรักษาความลับ** ของข้อมูลในโครงร่างการวิจัย กระบวนการพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

5.8 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

5.8.1 คณะกรรมการ ต้องอ่าน ยอมรับ และลงนาม ระบุวันที่ ที่ลงนาม ในข้อตกลงการจัดการกับ **ผลประโยชน์ทับซ้อน** (AO 06) เอกสารดังกล่าวจะเก็บรักษาไว้ที่สำนักงาน

5.8.2 เมื่อมีการร้องขอ คณะกรรมการ เต็มใจและยินยอมที่จะเปิดเผย ชื่อ อายุ ภูมิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัด รวมถึงรายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการ ต่อสาธารณะ

5.8.3 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการ มีผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ในฐานะที่เป็นผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม ในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เป็นต้น กรรมการ ผู้นั้น ต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเริ่มการประชุม และต้องออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ ทั้งนี้อาจให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการ ได้เมื่อได้รับการสอบถาม แต่ต้องไม่เข้าร่วมในการลงมติในโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ รวมทั้งต้องรักษาความลับอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงร่างการวิจัย การอภิปรายผลการลงมติของที่ประชุมคณะกรรมการ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง


5.9 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย

5.9.1 คณะกรรมการ ต้องมีพื้นฐานความรู้ที่หลากหลายและทันสมัย อย่างน้อยในเรื่องต่อไปนี้

5.9.1.1 วิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

5.9.1.2 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล ได้แก่

- 1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
- 2) ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก
- 3) หลักจริยธรรมการทำวิจัยในรายงานเบลมอนต์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 12 จาก 15 หน้า

4) แนวทางด้านจริยธรรมการวิจัยของสภาองค์การนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

5) แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก

5.9.1.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศ ได้แก่ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

5.9.1.4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสังคม

5.9.1.5 ระเบียบ ข้อบังคับ กฎหมาย ที่เกี่ยวข้องกับกาวิจัยในมนุษย์

5.9.1.6 กระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.9.2.1 **ต้อง**มีความรู้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรุงเทพมหานคร และกระบวนการตรวจเยี่ยมเพื่อประกันคุณภาพการปฏิบัติงาน

5.9.2.2 **ควรมี**พื้นฐานความรู้ ในเรื่อง ตามข้อที่ 5.9.1.2 - 5.9.1.5


5.9.3 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน จริยธรรมการวิจัย อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 2 ปี

5.9.4 กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่ผ่านการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน ด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องส่งหลักฐานยืนยันการเข้ารับการฝึกอบรม ประชุม สัมมนา ดูงาน เช่น ประกาศนียบัตร หนังสือรับรอง และส่งรายงานการอบรม ดูงาน ประชุม/สัมมนา (AO 07) ให้หัวหน้าสำนักงาน เก็บไว้เป็นหลักฐาน


5.9.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของกรรมการ กรรมการเสริม และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ในฐานข้อมูล และแจ้งเตือน 6 เดือน ก่อนวันหมดอายุการรับรองเดิม

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ขึ้นตรงกับผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร มีการดำเนินงานเป็นอิสระ และยุติธรรม ปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่าง ๆ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่หลัก คือ ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
การวิจัยในคน	การวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านสุขภาพหรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม ข้อมูลด้านสุขภาพ ข้อมูลเวชระเบียน และให้หมายรวมถึงการศึกษาด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม และสิ่งประดิษฐ์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพคน
ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย	สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 13 จาก 15 หน้า

ประธาน	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
คณะกรรมการ	
เลขานุการ	กรรมการและเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
คณะกรรมการ	
กรรมการ	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ด้าน (ที่ปรึกษาอิสระ)	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวสถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ตัวแทนของผู้ป่วย หรือชุมชน ทำหน้าที่อ่าน ทบทวน วิเคราะห์ สรุปประเด็นและให้ความเห็น โครงการวิจัย ตามที่ได้รับมอบหมาย โดยเป็นที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) ที่ไม่มี ส่วนได้เสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัยที่พิจารณานั้น
กรรมการเสริม <i>(alternate member)</i>	ผู้ซึ่งได้รับการคัดเลือกจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน เพื่อให้มาทำหน้าที่เช่นเดียวกับ กรรมการ ตามที่ได้รับมอบหมาย เช่น เข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ การพิจารณาและลงมติ ตัดสินโครงการวิจัย
สำนักงาน คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน คน กรุงเทพมหานคร	หน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการ อยู่ในการกำกับของผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร มีสถานที่ วัสดุ ครุภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน เพื่อให้สามารถ ปฏิบัติงานได้ ตามที่คณะกรรมการ กำหนด
หัวหน้าสำนักงาน	หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
การรักษาความลับ <i>(confidentiality)</i>	การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม การวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย ให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต ข้อมูลที่เป็น ความลับ ได้แก่ ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ที่จัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อ ประกอบการพิจารณาทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ไม่ว่าจะปรากฏในรูปลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิควิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือนและสิทธิประโยชน์ใน การประชุม รวมทั้งความเห็นและมติของที่ประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัย
ผลประโยชน์ทับซ้อน <i>(conflict of interest</i> <i>ผลประโยชน์ขัดกันหรือ</i> <i>การมีส่วนได้ส่วนเสีย)</i>	สถานการณ์ที่บุคคลมีผลประโยชน์ส่วนตัวมาก จนอาจโน้มน้าวให้การปฏิบัติหน้าที่ไม่ชัดเจน ทำให้เบี่ยงเบนไปจากวัตถุประสงค์หรือหน้าที่หลัก ผลประโยชน์ดังกล่าวอาจอยู่ในรูปของเงิน ตำแหน่งหน้าที่ หรือวิชาชีพ เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย
การปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)	มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้ง ข้อมูล ผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือ ถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 14 จาก 15 หน้า

7. ภาคผนวก

- AO 04.1 ประวัติกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
- AO 04.2 แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
- AO 05.1 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_คณะกรรมการ
- AO 05.2 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- AO 05.3 ข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย_ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ผู้สังเกตการณ์
ผู้เข้าเยี่ยมชม และผู้ตรวจเยี่ยม
- AO 06 ข้อตกลงการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน
- AO 07 รายงานการอบรม คู่มือ ประชุม สัมมนาของกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. 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 พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539.
- 8.4 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.5 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of health-
related research with human participants, 2011.
- 8.6 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical
principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.7 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical
practice E6(R2), 2016.
- 8.8 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.
- 8.9 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related
research with human participants, 2023.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 02/03.2
	บทที่ 2 โครงสร้าง องค์ประกอบของคณะกรรมการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อตกลงการรักษาความลับ การมีผลประโยชน์ทับซ้อน และการฝึกอบรมบุคลากร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		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	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการ ปรับปรุง	-		- ตามที่ปฏิบัติได้จริง - ตามระเบียบของ กรุงเทพมหานคร - ตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	- ตัดกรรมการเสริมออก และมีคณะผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้านแทนคณะที่ ปรึกษาพิจารณางานวิจัย	- ปรับองค์ประกอบของ คณะกรรมการ เพื่อให้ เหมาะสมกับการพิจารณา โครงการ วิจัย และ สอดคล้องกับ มาตรฐานสากล - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียด ของการแก้ไข	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงจำนวนและองค์ประกอบของคณะกรรมการ - จัดทำ แบบบัญชีรายชื่อคณะกรรมการ ให้มีหัวข้อมาตรฐาน - ปรับปรุงบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในสาขาต่าง ๆ เพื่อให้เหมาะสมกับการพิจารณาโครงการวิจัย - คัดเลือกกรรมการเสริมจากบัญชีรายชื่อผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน - เพิ่มหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการ ในการทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเล็กน้อย ตามมติคณะกรรมการ เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
-----------------------------------	--