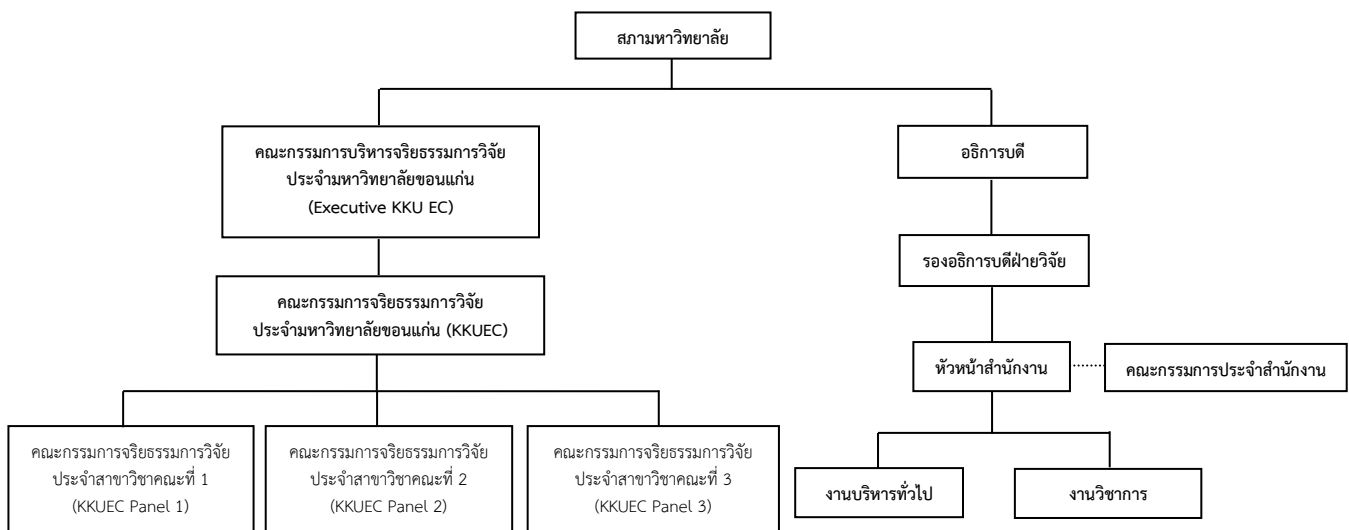
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 02/03.0 2015
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	หน้า 6 ของ 35

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ




รูปที่ 1 โครงสร้างการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2550 หมวด 1 ข้อ 5 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น” และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “The Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research: KKUEC” คณะกรรมการดังกล่าวอาจแบ่งออกเป็นคณะกรรมการตามสาขาวิชา เพื่อทำหน้าที่ดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำนวน 3 สาขาวิชา ดังต่อไปนี้

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะที่ 1 (KKUEC Panel 1) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและบุคลากรในสังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และหรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (คัดจากราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๓๕ ง ลงวันที่ ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๖)
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะที่ 2 (KKUEC Panel 2) ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ การแพทย์ (Biomedical and Health Social Science Research) ของผู้วิจัยคณะอื่นๆ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee in human research	SOP 02/03.0 2015
	บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ Constitution of Ethics Committee	หน้า 35 ของ 35

ภาคผนวก 8

AF/08-02/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติของคณะกรรมการ, ที่ปรึกษาอิสระ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

การจัดแฟ้มทะเบียนประวัติ แยกเป็นแฟ้มดังต่อไปนี้

1. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำสาขาวิชา
2. แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการสมทบ
3. แฟ้มทะเบียนประวัติที่ปรึกษา
4. แฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่

แฟ้มทะเบียนประวัติกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ประจำสาขาวิชา คณะที่....เอกสารประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบเอกสาร
2. รายชื่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติกรรมการรายบุคคล ประกอบด้วย
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนามและวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)

เอกสารประกอบในแฟ้มทะเบียนประวัติเจ้าหน้าที่สำนักงาน ประกอบด้วย

1. ใบปะหน้าแสดงชื่อแฟ้มและผู้รับผิดชอบตรวจสอบ
2. รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3. คำสั่งแต่งตั้งและคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติงาน
4. ประวัติบุคคล
 - 4.1 ประวัติการศึกษาและการทำงาน ซึ่งมีกรรมการตรวจสอบข้อมูลทุกปี โดยลงนาม และวันที่รับรองในเอกสาร
 - 4.2 หลักฐานการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย
 - 4.3 เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) และการแจ้งผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests)
5. รายละเอียดงานที่ปฏิบัติ (Job description)