



คำสั่งคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ที่ 614 /2563

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee)

ตามคำสั่งคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ที่ 329/2561 ลงวันที่ 13 กันยายน 2561 และคำสั่งที่ 039/2563 ลงวันที่ 23 มกราคม 2563 ได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics Committee) ซึ่งวาระการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ได้ครบกำหนดในวันที่ 12 กันยายน 2563 นั้น

เพื่อให้การดำเนินงานด้านพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เป็นไปด้วยความเหมาะสม มีความต่อเนื่อง และสอดคล้องกับระเบียบว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ดังต่อไปนี้

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นกรรมการประจำ มีจำนวน 41 ท่าน ประกอบด้วยกรรมการผู้ดำรงตำแหน่งประธาน รองประธาน กรรมการ และเลขานุการ โดยแบ่งออกเป็น 3 ชุด ดังรายนามต่อไปนี้

กรรมการผู้ดำรงตำแหน่งประธานและรองประธานคณะกรรมการฯ มีรายนามต่อไปนี้

1. รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ศ.พญ.อุ๋นใจ กอนันตกุล รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ชุดที่ 1
3. รศ.นพ.วิรัช เกียรติศรีสกุล รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ชุดที่ 2
4. รศ.นพ.สุภมัย สุนทรพันธ์ รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ ชุดที่ 3

กรรมการผู้ดำรงตำแหน่งเลขานุการคณะกรรมการฯ (ทั้ง 3 ชุด โดยมีองค์ประกอบคนใดคนหนึ่งหรือทั้งหมด)

1. รศ.ดร.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา
2. ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์
3. ดร.พญ.ภาสุรี แสงศุภวานิช
4. ดร.ณภัควรรต บัวทอง
5. นพ.วิศรุต ศรีสินธร

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มงานวิจัยและนวัตกรรม ที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการฯ

คณะกรรมการหลักประจำแต่ละชุด ประกอบด้วยรายนาม ต่อไปนี้

คณะกรรมการหลักประจำชุดที่ 1 (เน้น Pharmaceutical trial) ประกอบด้วยรายนาม ต่อไปนี้

ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	สาขาที่เชี่ยวชาญ
1.	รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช	ประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ)
2.	ศ.พญ.อุ๋นใจ กออินันตกุล	รองประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (สูตินรีแพทย์)
3.	รศ.ดร.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา	กรรมการและเลขานุการ	แพทย์ (กุมารแพทย์สาขาโรคระบบประสาท)
4.	รศ.พญ.พรรณทิพย์ ฉายากุล	กรรมการ	แพทย์ (อายุรแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ)
5.	รศ.พญ.รัตนา สีสาววัฒนา	กรรมการ	แพทย์ (อายุรแพทย์สาขาโรคต่อมไร้ท่อ)
6.	พญ.จุฑามาศ วรโชติกำจร	กรรมการ	แพทย์ (กุมารแพทย์สาขาพัฒนาการเด็ก)
7.	พญ.รุ่งอรุณ จิระตราชู	กรรมการ	แพทย์ (รังสีรักษา)
8.	น.ส.อุมมา จันทวิเศษ	กรรมการ	พยาบาลวิชาชีพ
9.	ศ.ดร.รวี เถียรไพศาล	กรรมการ (non-affiliated)	ทันตแพทย์
10.	ศ.ดร.ดำรงศักดิ์ พ้ารุ่งแสง	กรรมการ (non-affiliated)	เภสัชกร
11.	รศ.ดร.พรชัย พงศ์ภัทรานนท์	กรรมการ (non-affiliated)	วิศวกร
12.	นายสุรเชษฐ์ ศรีกระจ่าง	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักกฎหมาย
13.	นางอัมพา อารณทิพย์	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักบริหารงานทั่วไป
14.	น.ส.สงวนศรี แต่งบุญงาม	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักสังคมสงเคราะห์

คณะกรรมการหลักประจำชุดที่ 2 ประกอบด้วยรายนาม ต่อไปนี้

ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	สาขาที่เชี่ยวชาญ
1.	รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช	ประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ)
2.	รศ.นพ.วิรัช เกียรติศรีสกุล	รองประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (โสตศอนาสิก)
3.	นพ.วิศรุต ศรีสินธร	กรรมการและเลขานุการ	แพทย์ (เวชศาสตร์ครอบครัวและป้องกัน)
4.	รศ.นพ.ธีรชิต โชติสัมพันธ์เจริญ	กรรมการ	แพทย์ (กุมารแพทย์สาขาโรคมะเร็ง)
5.	รศ.พญ.จิตเกษม สุวรรณรัฐ	กรรมการ	แพทย์ (สูตินรีแพทย์)
6.	รศ.พญ.ศศิกานต์ นิมมานรัชต์	กรรมการ	แพทย์ (วิสัญญีแพทย์)
7.	ผศ.นพ.พิรุฬห์ แซ่ลือ	กรรมการ	แพทย์ (อายุรแพทย์สาขาโลหิตวิทยา)
8.	นางวัชรีย์ แสงมณี	กรรมการ	พยาบาลวิชาชีพ
9.	ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์	กรรมการ (เลขานุการ)	นักวิทยาศาสตร์
10.	นางมาริษา เขมะพันธุ์มนัส	กรรมการ (non-affiliated)	นักวิทยาศาสตร์
11.	ผศ.ดร.กมลทิพย์ วิวัฒน์วงศา	กรรมการ (non-affiliated)	เภสัชกร
12.	น.ส.ชญาณี ศรีกระจ่าง	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักกฎหมาย
13.	นายมนตรี บุญญะยูวะ	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักวิชาการเกษตรและสหกรณ์
14.	นายอุดมเดช นิมนวล	กรรมการ (non-scientific/ non-affiliated)	นักอุตสาหกรรม

คณะกรรมการหลักประจำชุดที่ 3 (เน้น Social/Behavioral Study) ประกอบด้วยรายนาม ต่อไปนี้

ที่	ชื่อ - สกุล	ตำแหน่ง	สาขาที่เชี่ยวชาญ
1.	รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช	ประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (ศัลยกรรมกระดูกและข้อ)
2.	รศ.นพ.สุภมัย สุนทรพันธ์	รองประธานคณะกรรมการ	แพทย์ (อายุรแพทย์สาขาต่อมไร้ท่อ)
3.	ดร.พญ.ภาสุรี แสงสุภวานิช	กรรมการและเลขานุการ	แพทย์ (กุมารแพทย์สาขาโรคภูมิแพ้)
4.	ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง	กรรมการและเลขานุการ (non-scientific)	นักวิชาการด้านพฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์
5.	นพ.วิฐ พฤษณันต์	กรรมการ	แพทย์ (สาขานิติเวชศาสตร์)
6.	รศ.พญ.กมลวิช เลาประสพวัฒนา	กรรมการ	แพทย์ (กุมารแพทย์สาขาโรคติดเชื้อ)
7.	รศ.พญ.มลวิมลย์ ออฟูวงศ์	กรรมการ	แพทย์ (วิสัญญีแพทย์)
8.	ดร.วีรนนท์ แยมรัตนกุล	กรรมการ	นักกายภาพทางระบบประสาท
9.	ดร.วิทย์ วิชัยดิษฐ	กรรมการ	นักระบาดวิทยา
10.	ว่าที่ ร.ต.ท.(หญิง) ณัฐธำภากร เกียรติสัมพันธ์	กรรมการ	นักวิทยาศาสตร์
11.	รศ.ปลื้มจิต บุญยพิพัฒน์	กรรมการ (non-affiliated)	พยาบาลและนักวิทยาศาสตร์
12.	รศ.ดร.ฤทัยชนนี ลิทธิชัย	กรรมการ (non-affiliated/ non-scientific)	สาขาพฤติกรรมศาสตร์
13.	รศ.สมสมร ชิตตระการ	กรรมการ (non-affiliated)	นักวิทยาศาสตร์
14.	นางอวยพร ภัทรภักดีกุล	กรรมการ (non-affiliated)	พยาบาลวิชาชีพ

หน้าที่ของประธาน กรรมการ เลขานุการ กรรมการสมทบ และผู้ช่วยเลขานุการ

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

1. ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพและเป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปราย โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในที่ประชุม หากประธาน ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานประจำชุดเป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน หากทั้งประธานและรองประธานประจำชุดไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่แทนประธานแทนเป็นคราว ๆ ไป
2. ติดตามการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการ เพื่อให้แน่ใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและเอกสารสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานหรือผู้ที่ประธานมอบหมาย
3. ลงนามในเอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรม บันทึกการประชุม และเอกสารสำคัญอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เช่น ประกาศต่าง ๆ
4. คัดเลือกรองประธานกรรมการ กรรมการหลัก และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ เช่น ผู้ที่ทำหน้าที่ทบทวนเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และเอกสารเพิ่มเติมของโครงการวิจัย และคณะกรรมการสอบสวนในกรณีที่มีการร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
5. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

รองประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

1. ดำเนินการประชุมแทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้
2. ลงนามแทนประธาน ในเอกสารสำคัญต่าง ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายแทนประธาน
3. ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ แทนประธาน หากประธานไม่สามารถเข้าประชุมได้
4. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

กรรมการหลักประจำชุด มีหน้าที่

1. เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการตามที่ได้รับมอบหมาย
2. ทบทวน อภิปราย โครงการวิจัยที่ขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยถือหลักปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอิสระ และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย พิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กร เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ร่วมออกเสียงในที่ประชุมในการรับรอง รับรองโดยมีเงื่อนไขหรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง ยกเลิกการให้การรับรอง ต่อโครงการที่เสนอรับพิจารณาจริยธรรม หลังจากพิจารณาประเด็นจริยธรรมอย่างรอบคอบ
4. ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
5. ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6. ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่ผู้วิจัย
7. ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ประธานมอบหมาย
8. กรรมการอาจได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำวิจัย (site visit) เพื่อติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย หรือตรวจสอบการทำวิจัยหากได้รับการร้องเรียนว่ายังมีความเหมาะสมในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยหรือไม่เพียงใด research audit
9. กรรมการอาจได้รับมอบหมายให้ติดตามหรือตรวจสอบการดำเนินงานของโครงการที่มีความเกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงการเก็บชิ้นเนื้อหรือวัตถุชีวภาพเพื่อให้การดำเนินงานเหล่านั้นสอดคล้องและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย เพื่ออำนวยการวิจัยซึ่งศักดิ์ศรีและชื่อเสียงของคณะฯ
10. กรรมการประจำชุดสามารถเข้าร่วมประชุมในชุดใดชุดหนึ่งได้ เมื่อได้รับเชิญจากสำนักงานจริยธรรมฯ ในฐานะกรรมการสมทบ เช่น เมื่อประธานเห็นว่ากรรมการท่านดังกล่าวมีความเชี่ยวชาญเหมาะสมเกี่ยวกับโครงการหรือเมื่อมีปัญหาองค์ประชุมไม่ครบ โดยให้ทำหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการหลักประจำ panel

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

1. คัดแยกประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยที่นักวิจัยยื่นขอรับการพิจารณา แบ่งเป็นโครงการที่ต้องพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุด (full board review) พิจารณาแบบเร็ว (expedited review) หรือยกเว้นการพิจารณา (exempt determination)
2. กำหนดรายชื่อคณะกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา (primary reviewer) ตามประเภทของโครงการวิจัย
3. ตรวจสอบองค์ประชุมของการประชุมคณะกรรมการเต็มชุด
4. ตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุมและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม
5. ตรวจสอบความเรียบร้อยและครบถ้วนของโครงการวิจัยซึ่งที่ประชุมรับรองในหลักการแล้ว แต่ขอให้ปรับแก้ไข ซึ่งนักวิจัยได้ปรับแก้ไขตามมติที่ประชุมของคณะกรรมการและนำเสนอต่อประธานหรือรองประธานเพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัยต่อไป

6. นำเสนอโครงการวิจัยซึ่งคณะกรรมการยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข ซึ่งผู้วิจัยจะมีการปรับปรุงแก้ไข หรือชี้แจงเข้ามาใหม่ เพื่อให้ประธานกรรมการพิจารณาต่อไป
7. นำเสนอรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาวิจัยของโครงการวิจัยต่าง ๆ ที่ผู้วิจัยรายงาน ต่อที่ประชุมและดำเนินการตามที่ประชุม
8. นำเสนอการปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อพิจารณาและลงความเห็น
9. สรุปรายงานความคืบหน้าโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อทราบและลงความเห็น
10. ทำหน้าที่อื่น ๆ เช่นเดียวกับหน้าที่ของกรรมการ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่

ปฏิบัติงานที่ได้รับมอบหมายจากเลขานุการ เช่น จัดเตรียมการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม การแจ้งมติคณะกรรมการแก่นักวิจัย การประสานงานกับกรรมการและนักวิจัย เป็นต้น

โดยให้คณะกรรมการฯ ชุดนี้มีวาระการทำงาน 2 ปี ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2563



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์เรืองศักดิ์ ลีธนาภรณ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์