



คำสั่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ที่ มสจท 220/2566

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดต่ออุบัติใหม่

ตามมติที่ประชุมของคณะอนุกรรมการสรรหาคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
วันศุกร์ ที่ 25 เดือนสิงหาคม 2566 และ มติที่ประชุมของคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยใน
คนในประเทศไทย ครั้งที่ 8/2566 วันพุธ ที่ 6 เดือนกันยายน 2566 มีมติแต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดต่ออุบัติใหม่ โดยมีรายนาม
คณะกรรมการดังนี้

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดต่ออุบัติใหม่				
Central Research Ethics Committee				
Biomedicine (Pandemic or Emerging Infectious Disease Panel); EID				
ที่	ชื่อ-นามสกุล	สถาบัน	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
1	ศ. พญ.รัตนาดี ณ นคร	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ประธาน	MD., Internal Medicine, Rheumatology, Sport Medicine
2	รศ. ดร.นิมิตร มรกต	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	รองประธาน	Ph.D. (Microbiology and Immunology), M.Sc. (Microbiology and Immunology), BSc. (Med Tech)
3	นพ.ประพจน์ ภาตราภาค	กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก	กรรมการ	MD., Orthopedic, Preventive medicine
4	ผศ. ดร. พญ.มุกทิศา พนาสถิตย์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	กรรมการ	MD., Dip. (Psychiatry and Geriatric Psychiatry), Higher Grad. Dip. (Clinical Sciences) Psychiatry, Ph.D. (Philosophy Health Research and Management: Epidemiology and Biostatistics)
5	รศ. พญ.ศิริลักษณ์ อนันต์ณัฐศิริ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	กรรมการ	MD., Tropical Medicine, and Hygiene (D.T.M.& H.) (Epidemiology/Biostatistics)

คณะกรรมการกลาง ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดต่ออุบัติใหม่



คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดเชื้ออุบัติใหม่

Central Research Ethics Committee

Biomedicine (Pandemic or Emerging Infectious Disease Panel); EID

ที่	ชื่อ-นามสกุล	สถาบัน	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
6	ศ. นพ.ทวีป กิตยาภรณ์	ไม่สังกัดสถาบัน (เกษียณอายุราชการ)	กรรมการ	D.T.M.&H. Dr. P.H. (Epidemiology)
7	นพ.ภาณุวัฒน์ วงษ์กุหลาบ	โรงพยาบาลราชวิถี กรรมการแพทย์	กรรมการ	MD., Internal Medicine, Infectious diseases, Master of Public Health (Global Health)
8	ภญ. ดร.อิทธิพร เชื้อไตรสรณ์	โรงพยาบาลหัวใจกรุงเทพ	กรรมการ	B.Sc., MCP, M. Econ, PharmD, BCPS (Pharmacology)
9	อ. กรรณจรียา สุขรุ่ง	ไม่สังกัดสถาบัน	กรรมการ	M.A. (Sociology and Anthropology), Bachelor of Arts; B.A.
10	พ.อ. ศ. นพ.ปิยะ รุจกิจยานนท์	กรมแพทย์ทหารบก	กรรมการและ เลขานุการ	MD., Pediatric Hematology and Oncology, Pediatric Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy

ขอบเขตโครงการที่เข้าข่ายพิจารณา

1. โรคติดเชื้ออุบัติใหม่ที่เกิดในมนุษย์ และส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บ หรือเสียชีวิตในประชากรจำนวนมาก
2. โรคติดเชื้อที่แพร่กระจายได้ง่ายระหว่างมนุษย์ด้วยกัน และส่งผลกระทบเป็นวงกว้างหลายชุมชนในประเทศ หรือทั่วโลกเกิดการควบคุมและเกิดความคาดหมาย
3. โรคติดเชื้อเดิมที่มีการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์อย่างรวดเร็ว เกิดความคาดหมายหรืออาจเป็นการระบาดข้ามภูมิภาคหรือกลุ่มประชากร
4. โรคติดเชื้อเดิมที่เคยควบคุมได้หรือไม่ปรากฏแล้ว แต่เกิดการระบาดขึ้นอีกครั้ง เนื่องจากการดื้อยา ระบบนิเวศน์ที่เปลี่ยนแปลง หรือจากความล้มเหลวของระบบสาธารณสุข

อำนาจหน้าที่

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แต่งตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำหน้าที่

- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และตัดสินใจรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา



2) ทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง และตัดสินใจรับรอง หรือพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว หากพบว่าเกิดผลเสียร้ายแรงต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) อำนวยการประชุมคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
- 2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง ที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) เสนอและสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 4) ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ มอบหมาย
- 5) มอบหมายกรรมการให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการฯ เสนอชื่อ หรือเปลี่ยนแปลงตามเหมาะสม

รองประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ ไม่สามารถมาประชุมได้ และทำหน้าที่อื่นตามที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ มอบหมาย

เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) พิจารณารับหรือไม่รับโครงการวิจัย โดยหารือกับประธานคณะกรรมการกลางฯ หากมีข้อสงสัย
- 3) เสนอชื่อกรรมการต่อประธานคณะกรรมการกลางฯ เพื่อมอบหมายหน้าที่ให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย
- 4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้อย่างเห็นต่อประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือที่ประชุมเพื่อตัดสินใจ
 - การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเล็กน้อย (CREC 09)
 - การทบทวนต่อเนื่องการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะกรรมการกลางฯ (CREC 10)
 - รายงาน non-local SAE/SUSAR, periodic SUSAR และ IDMC letter
 - รายงานการสิ้นสุดวิจัย (CREC 12)
 - รายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน (CREC 14)

คณะกรรมการกลางฯ ชุดชีวการแพทย์ สาขาโรคระบาดใหญ่ หรือ โรคติดเชื้ออุบัติใหม่



- เรื่องร้องเรียน (CREC 15)
 - การยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption) (CREC 21)
- 5) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการกลางฯ
 - 6) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม
 - 7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลการบันทึกการประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
 - 8) ให้คำแนะนำและกำกับดูแลการดำเนินงานในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพ

ผู้ช่วยเหลืองานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลืองานของคณะกรรมการกลางฯ ตามได้รับมอบหมาย หรือปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการกลางฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

กรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการกลางฯ
- 2) ทบทวนพิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินผลการพิจารณาโครงการวิจัย
- 3) อารงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม
- 4) แจ้งคณะกรรมการกลางฯ หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในวาระใด ๆ ของการประชุม

โดยมีวาระการดำรงตำแหน่ง 3 ปี

ทั้งนี้มีผลตั้งแต่วันที่ 28 เดือนกันยายน พ.ศ. 2566 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 28 เดือนกันยายน พ.ศ. 2566

(ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย