



คำสั่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ที่ มสจท 221/2566

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ชุดชีวการแพทย์ สาขาเครื่องมือแพทย์

ตามมติที่ประชุมของคณะอนุกรรมการสรรหาคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน วันศุกร์ ที่ 25 เดือนสิงหาคม 2566 และ มติที่ประชุมของคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย ครั้งที่ 8/2566 วันพุธ ที่ 6 เดือนกันยายน 2566 มีมติแต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายนามคณะกรรมการดังนี้

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาเครื่องมือแพทย์				
Central Research Ethics Committee				
Biomedicine (Medical Device Panel); MDV				
ที่	ชื่อ-นามสกุล	สถาบัน	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
1	ศ. ดร. นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	ประธาน	PhD., Pediatric orthopedic, spine, bone and joint infection, epidemiology
2	ผศ. พญ.พรทิพย์ นิมขุนทด	สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	รองประธาน	MD., Internal Medicine, Cardiology, Interventional Cardiology
3	ผศ. นพ.ณัฐพงศ์ หงษ์คู่	คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัย นวมินทราชินราชมงคล	กรรมการ	Epidemiology (specialized in orthopedic surgery and Advancement in Knee and Hip Replacement Surgery)
4	พ.อ. ผศ. ดร. นพ.ศราวุธ จินดารัตน์	กรมแพทย์ทหารบก	กรรมการ	MD., PhD., Respiratory Medicine, (Molecular Pharmacology)
5	ผศ. นพ.กฤษณ์ เจริญลาภ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	กรรมการ	MD., Bone Cancer (Tumor) orthopedic surgery, orthopedic oncology
6	ศ. ดร.ศิริกุล มะโนจันทร์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	กรรมการ	Ph.D. (Anatomy), Cell and Molecular Biology



คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดชีวการแพทย์ สาขาเครื่องมือแพทย์

Central Research Ethics Committee

Biomedicine (Medical Device Panel); MDV

ที่	ชื่อ-นามสกุล	สถาบัน	ตำแหน่ง	ความเชี่ยวชาญ
7	อ. ดร.อรณัฐ ชูชื่น	คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	กรรมการ	Ph.D. biosensor, medical sensor, spectroscopy, biomaterials, drug delivery, biomedical engineering
8	ผศ. ดร. ทพญ.ณปภา เอี่ยมจิรกูล	มหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ	กรรมการ	Doctor of Dental Surgery, Ph.D. in Dental Science (Prosthodontics)
9	ดร.จินตมัย สุวรรณประทีป	สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งชาติ	กรรมการ	Ph.D. (Biomaterial Science/ Polymer)
10	อ. จาริวัลย์ เทียนจีน	ไม่สังกัดสถาบัน (เกษียณอายุราชการ)	กรรมการ	Master of Laws. LL.M. Bachelor of Laws (LL.B.)
11	ผศ. ดร. พญ.พรรณทิพา ว่องไว	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	กรรมการและ เลขานุการ	Ph.D. (Clinical science), MD, Ophthalmologist/Pediatric ophthalmologist/ WRB Fellow
12	ผศ. ดร. นพ.ภูวพงศ์ นิมกิงรัตน์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	กรรมการและ ผู้ช่วยเลขานุการ	Ph.D. (Stem Cell Research) MD., Orthopedic Surgery,

อำนาจหน้าที่

คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แต่งตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยทำหน้าที่

- 1) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ และตัดสินใจรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา
- 2) ทบทวนพิจารณาการวิจัยต่อเนื่อง และตัดสินใจรับรอง หรือพักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว หากพบว่าเกิดผลเสียร้ายแรงต่อสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) อำนวยการประชุมคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
- 2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทาง ที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) เสนอและสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง



- 4) ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นลายลักษณ์อักษร ลงนามโดยประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือผู้ที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ มอบหมาย
- 5) มอบหมายกรรมการให้พิจารณาทบทวนโครงสร้างการวิจัยตามทีเลขาฯ การฯ เสนอชื่อ หรือเปลี่ยนแปลงตามเหมาะสม

รองประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

เป็นประธานที่ประชุมในกรณีที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ ไม่สามารถมาประชุมได้ และทำหน้าที่อื่นตามที่ประธานคณะกรรมการกลางฯ มอบหมาย

เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

- 1) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางฯ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) พิจารณารับหรือไม่รับโครงสร้างการวิจัย โดยหารือกับประธานคณะกรรมการกลางฯ หากมีข้อสงสัย
- 3) เสนอชื่อกรรมการต่อประธานคณะกรรมการกลางฯ เพื่อมอบหมายหน้าที่ให้เป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัย
- 4) เป็นผู้ทบทวนพิจารณารายการต่อไปนี้และเสนอความเห็นต่อประธานคณะกรรมการกลางฯ หรือที่ประชุมเพื่อตัดสินใจ
 - การแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัยเล็กน้อย (CREC 09)
 - การทบทวนต่อเนื่องการวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วนตามประกาศคณะกรรมการกลางฯ (CREC 10)
 - รายงาน non-local SAE/SUSAR, periodic SUSAR และ IDMC letter
 - รายงานการสิ้นสุดวิจัย (CREC 12)
 - รายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/เบี่ยงเบน (CREC 14)
 - เรื่องร้องเรียน (CREC 15)
 - การยกเว้นจากการพิจารณา (Exemption) (CREC 21)
- 5) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการกลางฯ
- 6) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม
- 7) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลการบันทึกการประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 8) ให้คำแนะนำและกำกับดูแลการดำเนินงานในสำนักงานฯ ให้มีประสิทธิภาพ

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

ช่วยเหลืองานของเลขานุการคณะกรรมการกลางฯ ตามได้รับมอบหมาย หรือปฏิบัติหน้าที่แทนในกรณีที่เลขานุการคณะกรรมการกลางฯ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้



กรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดังนี้

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

โดยมีวาระการดำรงตำแหน่ง 3 ปี

ทั้งนี้ มีผลตั้งแต่วันที่ 28 เดือนกันยายน พ.ศ. 2566 เป็นต้นไป
สั่ง ณ วันที่ 28 เดือนกันยายน พ.ศ. 2566



(ศ. พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย