

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 33 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 33 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ	5
	5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการ	6
	5.3 บทบาทคณะกรรมการ	6
	5.4 หน้าที่คณะกรรมการ	7
	5.5 การแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ	10
	5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการ	14
	5.7 หน่วยจริยธรรมฯ	14
	5.8 การฝึกอบรมด้านจริยธรรมฯ	15
	5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ	16
	5.10 การลงนาม	20
6	คำนิยาม	21
7	เอกสารอ้างอิง	21
8	ภาคผนวก	22
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	23
	ภาคผนวก 1 AO 02/04.0 ประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	25
	ภาคผนวก 2 AO 03/04.0 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	29

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 33 หน้า

สารบัญ (ต่อ)

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
ภาคผนวก 3 AO 04/04.0	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ประสานงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	32
ภาคผนวก 4 AO 05/04.0	เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์ การประชุมของคณะกรรมการฯ	33
ภาคผนวก 5 AO 06/04.0	แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ	35

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 33 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การแต่งตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการของหน่วยงาน เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการสากล และสอดคล้องกับประกาศของมหาวิทยาลัยพะเยา

2. ขอบเขต

ครอบคลุมขั้นตอนการจัดตั้ง วาระ และเงื่อนไขการแต่งตั้งคณะกรรมการ องค์ประกอบ คุณสมบัติ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน การรักษาความลับ และการฝึกอบรมของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่

3. ความรับผิดชอบ

อธิการบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการและให้การสนับสนุน โดยมอบหมายให้หน่วยจริยธรรมฯ ทำหน้าที่บริหารจัดการด้านธุรการให้แก่คณะกรรมการ คณะกรรมการพิจารณาทบทวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในหน่วยงานอย่างมีประสิทธิภาพ

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

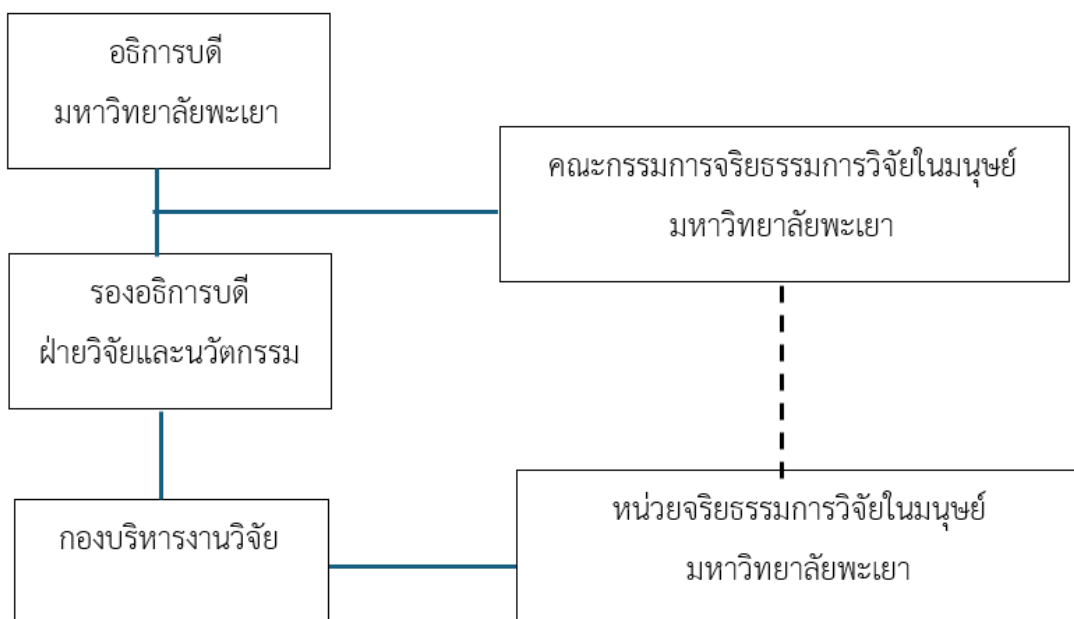
ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	โครงสร้างคณะกรรมการ	อธิการบดี
2	องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ	อธิการบดี
3	บทบาทคณะกรรมการ	อธิการบดี
4	หน้าที่กรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี / ประธาน
5	การแต่งตั้งกรรมการ และที่ปรึกษาอิสระ	อธิการบดี / ประธาน
6	องค์ประชุมคณะกรรมการ	ประธาน / เลขานุการ
7	หน่วยจริยธรรม	ประธาน/เลขานุการ/หัวหน้างาน
8	การฝึกอบรม	ประธาน/หัวหน้างาน/เจ้าหน้าที่ประสานงาน
9	การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และการรักษาความลับ	คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ประสานงาน
10	การลงนาม	คณะกรรมการ/เจ้าหน้าที่ประสานงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 33 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 โครงสร้างคณะกรรมการ

แผนภูมิโครงสร้างการบริหารงาน



- 5.1.1 หัวหน้าหน่วยงานกำหนดให้มี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และมีชื่อภาษาอังกฤษว่า “Human Research Ethics Committee” (HREC) เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 5.1.2 กำหนดให้มีประธานเป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเพื่อความสำเร็จของการทบทวนความถูกต้องของวิชาการและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์
- 5.1.3 กำหนดให้หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา เป็นส่วนงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่บริหารจัดการด้านเอกสารโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพ รองรับการทำงานและสนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการ ให้สอดคล้องกับที่กำหนดในแนวปฏิบัติสากล กฎระเบียบของประเทศ และประกาศของหน่วยงาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 33 หน้า

5.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการฯ

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยพะเยา ว่าด้วย การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา พ.ศ. 2565 ข้อ 6 ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการ 2 ชุด ได้แก่ คณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on Health Sciences and Sciences and Technology: HREC-UP-HSST) และคณะกรรมการด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ (The Human Research Ethics Committee of University of Phayao on Humanities and Social Sciences: HREC-UP-HSS) ในคณะกรรมการแต่ละด้าน จะมีคณะกรรมการจำนวน 9-15 คน ประกอบด้วย

- 5.2.1 กรรมการ ผู้เชี่ยวชาญในศาสตร์ (วิทยาศาสตร์สุขภาพ และวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์)
- 5.2.2 กรรมการ ภายนอกศาสตร์
- 5.2.3 กรรมการ ที่มีความเชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือจริยธรรม
- 5.2.4 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (non-affiliation)
- 5.2.5 กรรมการ อย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson)
- 5.2.6 กรรมการควรมีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชาย และเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม

5.3 บทบาทคณะกรรมการ

- 5.3.1 ดำเนินการเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยและชุมชนในโครงการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย รวมถึงการพิจารณาถึงผลประโยชน์ การขัดกันของผลประโยชน์ผู้วิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางเข้าร่วมการวิจัย
- 5.3.2 ปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสากล และกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.3 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ดำเนินการโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นบุคลากรสังกัดหน่วยงาน หรือผู้วิจัยจากหน่วยงานอื่นที่ต้องการทำการวิจัยในหน่วยงาน หรือผู้วิจัยภายนอกที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงาน ทั้งนี้ หากโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจาก NECAST ระดับ 3 / SIDCER-FERCAP / AAHRPP หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยอมรับแล้ว และได้ทำ MOU ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์แล้ว คณะกรรมการฯ ไม่ต้องนำโครงการวิจัยดังกล่าว เข้ามารับการพิจารณาจากคณะกรรมการอีก แต่จะต้องแจ้งการรับรองดังกล่าวต่อคณะกรรมการเพื่อทราบอย่างไรก็ตามคณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ที่จะ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 33 หน้า

ติดตามโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานอื่นแล้ว หากมีเหตุผลอันสมควร

- 5.3.4 พิจารณาความถูกต้องเหมาะสมทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ โดยการพิจารณาตัดสินให้การรับรอง หรือให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือไม่รับรอง หรือถอน/ระงับการรับรองที่เคยให้การรับรองก่อนหน้านี้
- 5.3.5 พิจารณาคุณสมบัติและความเหมาะสมของผู้วิจัยสำหรับโครงการที่ผู้วิจัยเสนอจากประวัติ การศึกษา ผลงานและประสบการณ์ รวมทั้งผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย
- 5.3.6 ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเป็นการป้องกัน ไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ โดยทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่การ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยควรทำอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี นอกจากนี้คณะกรรมการอาจ พิจารณายกเลิกการให้การรับรองในโครงการวิจัย ที่พบว่าอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่า ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้ หรือในโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยยึด หลักแนวทางตามที่คณะกรรมการกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของการปฏิบัติงาน
- 5.3.7 ในกรณีที่โครงการวิจัยระบุว่า ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนเริ่มการวิจัย คณะกรรมการควรพิจารณาว่าโครงการวิจัยได้ระบุถึงข้อกังวลด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องอย่าง เพียงพอและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบของการวิจัยดังกล่าว (กล่าวคือ การวิจัยใน สถานการณ์ฉุกเฉิน)
- 5.3.8 พิจารณาความเหมาะสมของจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อรับประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจผู้เข้าร่วมการวิจัยจนเกินไป ควรแบ่งจ่ายให้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรรอจ่ายครั้งเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

5.4 หน้าที่คณะกรรมการ

5.4.1 หน้าที่กรรมการหลัก

- (1) ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/ รองประธาน/เลขานุการ
- (2) ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด เมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/ รองประธาน/เลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 33 หน้า

- (3) ทบทวนโครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ เมื่อได้รับมอบหมายจาก ประธาน/รองประธาน/เลขานุการ ก่อนการประชุมคณะกรรมการ มีส่วนร่วมในการ อภิปรายตามความเหมาะสม ลงมติเกี่ยวกับผลการพิจารณา ทั้งนี้ การปฏิบัติดังกล่าว ทั้งหมดใช้ในกรณี (1) การพิจารณาครั้งแรก (2) การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (3) การ แก้ไขเพิ่มเติม (4) การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง และ (5) การโฆษณา
- (4) กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้า และตรวจสอบการศึกษาวิจัยที่ผ่านจริยธรรม การวิจัย จำกัดขอบเขต หรือยับยั้งชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองงานวิจัยที่ผ่าน จริยธรรมการวิจัย
- (5) พิจารณาทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยโดยคาดไม่ถึง
- (6) พิจารณาตรวจเยี่ยมติดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองให้ผ่านจริยธรรมการวิจัย แล้วเป็นระยะ ๆ
- (7) พิจารณาทบทวน ลงมติห้ามติ หรือลงคะแนนเสียงในเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่อยู่ใน ระเบียบวาระการประชุม
- (8) พัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง
- (9) เก็บรักษาเอกสารและผลการประชุมของคณะกรรมการฯ เป็นความลับ
- (10) แจ้งการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- (11) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของ จำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- (12) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยเป็นครั้งคราว ในกรณีที่พิจารณา แล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการ พิจารณา/ทบทวน
- (13) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนปฏิบัติหน้าที่เป็น กรรมการหลัก และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่อง ทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการ ปรับปรุงแก้ไข
- (14) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามประธานมอบหมาย

5.4.2 หน้าที่กรรมการสมทบ

- (1) ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยเมื่อได้รับมอบหมายจากประธาน/รองประธาน/ เลขานุการ
- (2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานร้องขอ
- (3) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุม คณะกรรมการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 33 หน้า

- (4) เข้าร่วมการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย GCP และ SOP ก่อนปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการหลัก และเข้าฝึกอบรมต่อเนื่อง ทุก 2 ปี และการอบรม SOPs เมื่อมีการปรับปรุงแก้ไข

5.4.3 หน้าที่ประธาน

- (1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- (2) ให้ความเห็นชอบรายชื่อกรรมการหลักและกรรมการสมทบ
- (3) ให้ความเห็นชอบรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน ตามที่กรรมการ/เลขานุการ เสนอชื่อ
- (4) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่กรรมการและเจ้าหน้าที่ โดยประธานฯ สามารถมอบหมายให้รองประธานฯ ทำหน้าที่ประธานของที่ประชุมเมื่อประธานฯ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้
- (5) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (6) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก แบบยกเว้น (exemption)
- (7) ดำเนินการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย ควบคุมการอภิปรายอย่างเป็นระบบทำการสรุปผลการอภิปรายโครงการวิจัย
- (8) สรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงการวิจัย
- (9) เสนอให้มีการประชุมกรณีเฉพาะกิจ/พิเศษ
- (10) ลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ

5.4.4 รองประธาน

- (1) ปฏิบัติหน้าที่แทนในภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย ได้แก่ พิจารณา ลงนามในเอกสารรับรอง (Certificate) สำหรับโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พร้อมให้ความเห็นชอบ
- (2) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (3) ให้ความเห็นชอบรายชื่อผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยตามที่เจ้าหน้าที่เสนอชื่อ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน
- (5) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น (exemption)
- (6) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 33 หน้า

5.4.5 เลขานุการ

- (1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- (2) คัดกรองประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย
- (3) ให้ความเห็นขอรายชื่อผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัยตามที่เจ้าหน้าที่เสนอชื่อ
- (4) เสนอให้มีที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีที่ต้องการให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา ให้ความเห็นเพิ่มเติมเพื่อประกอบการพิจารณา/ทบทวน
- (5) ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรกแบบยกเว้น(exemption)
- (6) ทบทวนและพิจารณารายงานที่เกี่ยวข้องกับการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ที่สามารถพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited) ได้
- (7) ควบคุมการบันทึกการประชุมและตรวจสอบความถูกต้องของรายงานการประชุม
- (8) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามประธานมอบหมาย

5.4.5 หน้าที่ที่ปรึกษาอิสระ

- (1) พิจารณาให้ความเห็นเบื้องต้นต่อโครงการวิจัยที่ประธานกรรมการในคณะกรรมการร้องขอ
- (2) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้ความเห็น ในกรณีที่ประธานในคณะกรรมการ เห็นว่าจำเป็น

5.5 การแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และได้รับอำนาจตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และทันเวลาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมและมีการเพิ่มพูนความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ หัวหน้าหน่วยงาน/ประธาน คัดเลือกกรรมการ โดยพิจารณาจากความรู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งสอดคล้องกับองค์ประกอบของคณะกรรมการ ในข้อ 5.2 และมีความสนใจ รวมทั้งเต็มใจที่จะอุทิศเวลา ความรู้ ความสามารถ ในการทำหน้าที่ และเมื่อคณะกรรมการได้รับการแต่งตั้งจะมีการแนะนำแนวทางการปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เพื่อให้รับทราบถึงบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการตามที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.5.1 คุณสมบัติ

- (1) คุณสมบัติของกรรมการ
 - เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ ด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ หรือผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก หรือตัวแทนจากประชาชน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 33 หน้า

- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- คณะกรรมการฯ ต้องทราบภาระหน้าที่รับผิดชอบของตนเองและปฏิบัติตาม SOPs อย่างเคร่งครัด
- ต้องผ่านการอบรมด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักสูตร Human Subject Protection Course และเข้าสังเกตการประชุมทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ มหาวิทยาลัยพะเยา จำนวนอย่างน้อย 2 ครั้ง และต้องมีการศึกษาอบรมอย่างต่อเนื่อง (continuous training) เกี่ยวกับ Human Subject Protection Course และ GCP trainings ทุก ๆ 2 ปี ตาม HREC-UP 05/04.0
- ต้องเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อายุ วุฒิการศึกษา อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- ยินยอมเปิดเผยรายรับ และค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ และเปิดเผยต่อสาธารณะ เมื่อมีการร้องขอ
- ยินยอมรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย โดยลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ประชุม ตั้งแต่เริ่มรับหน้าที่ตาม HREC-UP 02/04.0
- ยินดีแจ้งต่อที่ประชุม ในกรณีที่ตนเองมี หรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัย
- เป็นผู้มีความซื่อสัตย์
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(2) คุณสมบัติของประธาน

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญ และเป็นที่ยอมรับในศาสตร์
- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัย หรือเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ไม่ดำรงตำแหน่งเป็นผู้บริหารในหน่วยงาน
- เป็นผู้มีความซื่อสัตย์
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(3) คุณสมบัติของเลขานุการ

- เป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญในศาสตร์
- มีประสบการณ์การเป็นนักวิจัยหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 33 หน้า

- เป็นผู้มีความซื่อสัตย์
- เป็นผู้ประพฤติชอบในการทำวิจัย

(4) คุณสมบัติที่ปรึกษาอิสระ

- เป็นผู้แทนของชุมชน หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

5.5.2 วาระการแต่งตั้ง การพ้นตำแหน่ง และการแต่งตั้งทดแทน

(1) วาระการแต่งตั้งและการต่ออายุ

- ประธาน มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง และเมื่อพ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 วาระที่ติดต่อกัน
- กรรมการหลัก กรรมการสมทบ ที่ปรึกษาอิสระ มีวาระการปฏิบัติงานคราวละ 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับการแต่งตั้ง และกรรมการหลัก กรรมการสมทบ ที่พ้นตำแหน่งตามวาระ มีสิทธิ์ที่จะได้รับการแต่งตั้งได้อีก แต่ต้องไม่เกิน 4 วาระที่ติดต่อกัน
- ในระหว่างการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ชุดใหม่ ให้คณะกรรมการฯ ชุดเดิมรักษาการจนกว่าคณะกรรมการฯ ชุดใหม่จะสามารถพิจารณาโครงการได้
- คณะกรรมการฯ ส่งประวัติและผลงาน (CV) พร้อมลงนามและวันที่ เพื่อหน่วยจริยธรรมฯ จัดเก็บในแฟ้ม ทั้งนี้ ต้องส่งฉบับใหม่ที่มีข้อมูลฉบับใหม่ที่มีข้อมูลเป็นปัจจุบันทุกปี (AO 02/04.0)

(2) การขาดคุณสมบัติของการเป็นกรรมการ

- การเข้าร่วมประชุมน้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- การขาดความร่วมมือในการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) โดยมีหลักฐานการไม่ทำตาม SOPs มากกว่าร้อยละ 30 ของการปฏิบัติงาน

(3) การลาออก และการพ้นจากตำแหน่งนอกจากการพ้นวาระ

- กรรมการที่ประสงค์จะลาออกก่อนครบวาระการปฏิบัติงาน ต้องยื่นหนังสือขอลาออกต่อประธาน และได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
- การพ้นจากตำแหน่งนอกจากการครบวาระการปฏิบัติหน้าที่ จะกระทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 33 หน้า

- ตาย
- ต้องพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นบุคคลไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างมากต่อหน้าที่หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- ประธานจะเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 5.5 ข้างต้น เพื่อให้อธิการบดีพิจารณาแต่งตั้งทดแทนกรรมการที่ออกไป ไม่ว่าด้วยเหตุใด เพื่อให้คณะกรรมการ มีองค์ประกอบครบถ้วนตามข้อ 5.2

5.5.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

- (1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- (2) เต็มใจเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะคณะกรรมการ เมื่อมีการร้องขอ
- (3) ต้องรักษาความลับของโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอตามระเบียบของหน่วยจริยธรรมฯ (Confidentiality Agreement) รวมทั้งเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interests) โดยลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยและมอบให้หน่วยจริยธรรมฯ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
- (4) การปฏิบัติงานที่เข้าข่ายเป็นการกระทำที่มีลักษณะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interests) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และให้เป็นไปตามประกาศที่คณะกรรมการกำหนด

5.5.4 วิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการ

- (1) หน่วยงานเป็นผู้ประกาศแต่งตั้งประธานและคณะกรรมการ
- (2) ประธาน เป็นผู้สรรหากรรมการทั้งหมด หรืออาจคัดเลือกจากการสมัครด้วยตนเอง และเสนอให้หัวหน้าหน่วยงานแต่งตั้ง

5.5.5 วิธีการแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ

- (1) กรรมการเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ซึ่งมีคุณวุฒิหรือประสบการณ์ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเป็นที่ปรึกษาอิสระสำหรับให้ความเห็นในเชิงวิชาการเฉพาะเรื่องหรือประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- (2) ที่ประชุมคณะกรรมการให้การรับรองผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 33 หน้า

- (3) เลขานุการ/เจ้าหน้าที่ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญเพื่อทาบทามให้เป็นที่ปรึกษาอิสระและขอประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (4) ประธานเสนอชื่อให้หัวหน้าหน่วยงานแต่งตั้งที่ปรึกษาอิสระ และเลขานุการจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระเมื่อได้รับการแต่งตั้งแล้ว
- (5) คณะกรรมการอาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระ ในกรณีเมื่อจำเป็นต้องขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระ

5.6 องค์ประชุมของคณะกรรมการ

5.6.1 องค์ประชุมของคณะกรรมการจะต้องมีกรรมการเข้าร่วมการประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการหลัก และให้รักษารองประกอบของคณะกรรมการ ตลอดทั้งขณะที่กรรมการที่มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยที่เข้าสู่วิธีการพิจารณาออกจากการประชุมจนเสร็จสิ้นการประชุมพิจารณาโครงการวิจัย

5.6.2 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เข้าร่วมประชุมต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล ดังนี้

- (1) มีกรรมการ ในศาสตร์
- (2) มีกรรมการ จากนอกศาสตร์
- (3) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson)
- (4) มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดหน่วยงาน (non-affiliation)
- (5) มีการกระจายกลุ่มอายุ เพศชาย และเพศหญิง ในสัดส่วนที่เหมาะสม

5.7 หน่วยจริยธรรมฯ

- 1) หน่วยจริยธรรมฯ ประกอบด้วย เลขานุการคณะกรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่ประสานงานฯ รวมอย่างน้อย 3 คน
- 2) หน่วยจริยธรรมฯ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้
 - (1) จัดทำคำขอขออนุญาตประจำปีเสนอต่ออธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย
 - (2) จัดระบบ วิธีการเก็บ วิธีการสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
 - (3) เตรียม เก็บรักษา แจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัย รับ-ส่งเอกสารให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้วิจัย รวมทั้งประสานงานและติดตาม ทวงถามเอกสารจากผู้วิจัย และคณะกรรมการฯ ให้ตรงตามเวลาที่กำหนดก่อนนำเสนอให้แก่ ผู้ช่วยเลขานุการ หรือเลขานุการดำเนินการต่อไป
 - (4) จัดเตรียมการประชุมคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณา ก่อนนำเสนอให้แก่ผู้ช่วยเลขานุการ หรือเลขานุการดำเนินการต่อไป
 - (5) เก็บรักษาการประชุมและรายงานการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 33 หน้า

- (6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการฯ
- (7) ติดตามคณะกรรมการฯ และผู้เสนอโครงการวิจัย
- (8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการฯ คณะกรรมการสมทบ นักวิจัย และเจ้าหน้าที่
ประสานงาน
- (9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
- (10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการฯ
- (11) ประชาสัมพันธ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- (12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการฯ และบันทึกการฝึกอบรม
พร้อมกับเก็บหลักฐาน
- (13) จัดทำสรุปผลการดำเนินงานประจำปี เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการฯ

5.8 การฝึกอบรม

คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีความรับผิดชอบในการแสวงหาความรู้และเข้าร่วมการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ โดย WHO 2011 ได้กำหนดให้มีการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การนำหลักด้านจริยธรรมไปใช้กับการวิจัยประเภทต่าง ๆ โดยเน้นถึงหลักเกณฑ์จริยธรรมจาก CIOMS และ ICH GCP รวมทั้งระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการที่ไม่มีพื้นฐานดังกล่าว) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการวิจัยในมนุษย์ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และมีการทบทวนความรู้อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ

5.8.1 หัวข้อความรู้

คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ ต้องมีความรู้เรื่อง ดังนี้

- (1) การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ ICH Good Clinical Practice ICH GCP (R3)
- (2) จริยธรรมการวิจัย
 - หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
 - International Ethical Guidelines for Health-Related Involving Humans (CIOMS 2016)
 - หลักจริยธรรม Belmont Report 1979
- (3) WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants 2011

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 33 หน้า

- (4) ข้อบังคับของสาขาวิชาชีพ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2562 และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (5) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการ

5.8.2 การเข้ารับการฝึกอบรม

- (1) มีการเพิ่มพูนความรู้ด้วยการติดตามข่าวสาร/การฝึกอบรม (การอบรมอาจมีช่องทางอบรมออนไลน์) การประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างน้อยทุก 2 ปี
- (2) หน่วยจริยธรรมฯ แจ้งให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ทราบโดยทั่วถึง เกี่ยวกับรายละเอียดของการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- (3) ประธาน หรือเลขานุการ คัดเลือกหรือส่งกรรมการและเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- (4) หน่วยจริยธรรมฯ จัดหาทุนสนับสนุนให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง
- (5) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ ต้องได้รับการเพิ่มพูนความรู้ด้านการบริหารจัดการ โดยวิธีต่าง ๆ เช่น การฝึกอบรมหรือศึกษาดูงานอย่างน้อยทุก 2 ปี

5.8.3 การเก็บหลักฐานการฝึกอบรม

- (1) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ที่เข้าร่วมการฝึกอบรมและการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องทำสรุปรายงานให้เลขานุการเมื่อสำเร็จการฝึกอบรมหรือการประชุมนั้น ๆ สรุปรายงานต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
- (2) หลักฐานการเข้าร่วมการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น สำเนาใบรับรองหรือประกาศนียบัตร ต้องเก็บรักษาและบันทึกข้อมูลไว้ในทะเบียนและแฟ้มประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่

5.9 การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและการรักษาความลับ

- 5.9.1 ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interests) คณะกรรมการต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ แรกคัดต้นอาจมาจากหลายทางไม่เฉพาะด้านการเงินเท่านั้น คณะกรรมการต้องมีกลไกที่สามารถสร้างความมั่นใจในเรื่องความเป็นอิสระในการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 33 หน้า

หาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้เหลือน้อยที่สุด (CIOMS 2016)

- (1) การตระหนักถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หมายถึง การที่กรรมการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัยนั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบที่เป็นตัวเงินหรือความสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น
 - การเป็นที่ปรึกษา การเป็นผู้ร่วมทุนหรือถือครองหุ้น หรือได้รับประโยชน์ตอบแทนซึ่งสามารถตีค่าเป็นจำนวนเงินได้ เช่น การได้รับเงินสนับสนุนให้ร่วมประชุมวิชาการหรือสัมมนา
 - มีความเกี่ยวข้องที่เป็นรูปแบบไม่ใช่ตัวเงิน เช่น ความเกี่ยวข้องทางสายเลือด หรือการสมรส ความสัมพันธ์และ/หรืออคติส่วนตัว อาจมีผลทำให้การพิจารณาไม่เป็นธรรม
 - กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้วิจัยร่วม อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม อาจารย์/กรรมการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์ หรือผู้ทรงคุณวุฒิที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือวิจัย เป็นต้น
 - กรรมการเป็นคู่แข่งด้านการวิจัยเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น การเข้าถึงแหล่งทุนหรือข้อมูลทางวิชาการอาจทำให้ได้ประโยชน์ด้านการแข่งขันซึ่งไม่เป็นธรรม
- (2) กำหนดให้คณะกรรมการ ทุกคนต้องเปิดเผยประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ โดยกำหนดให้มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ที่อาจเกิดขึ้นดังนี้
 - กรรมการทุกคนต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนเริ่มปฏิบัติงาน พร้อมทั้งยอมรับและปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 33 หน้า

- เมื่อได้รับการทบทวนให้ทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกรรมการต้องเปิดเผยทันทีที่ได้รับการทบทวน และปฏิเสธการทบทวน/พิจารณา หากคาดว่าจะมีผลกระทบต่อการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น
- เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มชุด กรรมการต้องเปิดเผยทันทีถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบ ไม่ควรอยู่ในห้องประชุม และไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- เลขาธิการทำการบันทึกการซื้อกรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และบันทึกการไม่อยู่ในที่ประชุมในช่วงการอภิปราย และลงมติโครงการวิจัยที่กรรมการดังกล่าวมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไว้ในรายงานการประชุมด้วย

5.9.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

ICH GCP ได้ให้คำนิยามของการรักษาความลับไว้ดังนี้ “การรักษาความลับ คือ การป้องกันการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือของข้อมูลที่เป็นเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย” การเป็นกรรมการจะมีโอกาสในการเข้าถึงและรับรู้ถึงข้อมูลที่เป็นความลับหลายประการ เช่น ข้อมูลหรือวัสดุต่าง ๆ ซึ่งจัดเตรียมไว้โดยผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาในการประเมินโครงการวิจัยของคณะกรรมการ ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา รวมถึงข้อมูลทางเทคนิค ทางวิทยาศาสตร์ การเงิน ข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวข้องกับค่าจ้าง ค่าตอบแทน เงินเดือน และสิทธิประโยชน์ ของผู้ให้การวิจัย รวมทั้งข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง กรรมการและผู้เกี่ยวข้องต้องไม่นำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้เพื่อหาประโยชน์ส่วนตัวหรือเปิดเผยแก่บุคคลภายนอก หรือลอกเลียนแบบ เพื่อนำไปใช้ในทางมิชอบ คณะกรรมการ ต้องจัดให้มีมาตรการเพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลดังกล่าว ดังนี้

- (1) เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ มอบแบบฟอร์มข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality agreement) จำนวน 1 ชุด ให้กับคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่ออ่านทำความเข้าใจก่อนเริ่มปฏิบัติงาน ซึ่งกรรมการและผู้เกี่ยวข้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย (AO 03/04.0 ถึง AO 05/04.0) หลังจากได้รับการแต่งตั้งและก่อนที่จะเข้าปฏิบัติงานในคณะกรรมการ การลงนามแสดงถึง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 19 จาก 33 หน้า

การยอมรับและยินดีปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลในเอกสารต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

- (2) ในกรณีที่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เป็นความลับโดยกฎหมาย หรือคำสั่งศาล จะต้องแจ้งให้ประธาน ทราบภายใน 2 วันทำการนับตั้งแต่วันที่รับแจ้งถึงคำร้องขอ
- (3) ในกรณีการนำโครงการวิจัยใด ๆ ไปเป็นกรณีศึกษา ในการประชุม และการเรียนการสอนใด ๆ เพื่อเป็นการส่งเสริมการศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สามารถทำได้ ภายใต้การรักษาความลับ แต่ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการบ่งชี้ถึงผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงของคณะกรรมการ และหากจำเป็นที่จะแจกจ่ายเป็นเอกสาร กรณีศึกษาต้องดัดแปลงเพื่อรักษาความลับดังกล่าว
- (4) ในกรณีผู้เข้าเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการ หรือผู้ตรวจเยี่ยม การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

5.9.3 การลงนามและการเก็บรักษาแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย

- (1) คณะกรรมการ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยสำหรับคณะกรรมการ (ฉบับลงนามครั้งเดียว ครอบคลุมช่วงวาระการเป็นกรรมการ) เมื่อเข้าประชุมการพิจารณาโครงการวิจัยในคณะกรรมการเต็มชุดกรรมการที่เข้าประชุมต้องเปิดเผยถึงผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทันที เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาถึงผลกระทบและไม่ควรอยู่ในห้องประชุม และไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจของคณะกรรมการ ในช่วงที่มีการอภิปรายถึงโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- (2) กรรมการและที่ปรึกษาอิสระ ต้องลงนามและระบุวันที่ที่ลงนาม ในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทบทวน/พิจารณาโครงการ ในการทบทวน/พิจารณาโครงการวิจัย
- (3) สำหรับเจ้าหน้าที่ที่ต้องลงนามในแบบการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์และรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัยประจำปี สำหรับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 33 หน้า

- (4) หากยังไม่ลงนามจะยังไม่สามารถร่วมปฏิบัติงาน รวมถึงไม่สามารถเข้าประชุมคณะกรรมการ
- (5) สำหรับผู้มาเยี่ยมชม/สังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการ ต้องลงนามในแบบรับรองการรักษาความลับในโครงการวิจัย สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้เข้าร่วมประชุม ก่อนการเข้าประชุมและก่อนการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องในการประชุม โดยเก็บเอกสารไว้ในแฟ้มผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์
- (6) เอกสารการลงนามทั้งหมดจะเก็บรักษาไว้ที่หน่วยจริยธรรมฯ เป็นเอกสารของหน่วยจริยธรรมฯ

5.10 การลงนาม

- 5.10.1 การลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานตามแนวทางในวิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ จะรองรับการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature หรือ E-Signature) ให้มีผลทางกฎหมายเช่นเดียวกับการลงลายมือชื่อบนเอกสาร
- 5.10.2 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น จะต้องดำเนินการตามประกาศของหน่วยงาน โดยใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นจะต้องมีรูปแบบที่เชื่อถือได้ตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมอิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย
- 5.10.3 การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่กฎหมายรองรับ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - (1) ระบุเจ้าของลายมือชื่อได้ว่าเป็นของใคร หมายถึง สิ่งที่ยืนยันไว้ ไม่ว่าจะเป็นตัวอักษร ตัวหนังสือ ตัวเลข หรือ สัญลักษณ์อื่นใด ที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถระบุตัวตนได้
 - (2) ระบุเจตนาของเจ้าของลายมือชื่อต่อข้อความที่ลงนาม
 - (3) ใช้วิธีการที่เชื่อถือได้
- 5.10.4 ลายมือชื่อที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้
 - (1) ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อได้
 - (2) ข้อมูลที่ใช้สร้างลายมือชื่อ อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อสามารถตรวจพบการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่อ/ข้อความ นับแต่เวลาที่ได้สร้างขึ้น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 21 จาก 33 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การรักษาความลับ	การไม่เปิดเผยข้อมูลอันเกี่ยวข้องกับข้อมูลในโครงการวิจัย (Confidentiality) การพิจารณาของที่ประชุมคณะกรรมการฯ และข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการฯ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีหน้าที่หลัก คือ รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ร่วมในการวิจัย
การขัดแย้งทางผลประโยชน์	การที่บุคคลมีผลประโยชน์หรือเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ การมีส่วนได้เสีย (Conflict of interest) ของคณะกรรมการฯ ต้องมีการเปิดเผยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด
กรรมการสมทบ	ผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยพะเยา ที่มีความรู้ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ที่มหาวิทยาลัยพะเยาแต่งตั้ง
ที่ปรึกษาอิสระ	ผู้เชี่ยวชาญที่ให้ความเห็นโดยไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับสถาบันหรือผู้วิจัยในโครงการนั้น อาจเป็นผู้แทนของชุมชนหรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม ศาสนา ฯลฯ ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 นิมิตร มรกต. Ethical principles for research involving humans (human subject protection) ฉบับ พ.ศ. 2560. กรุงเทพฯ: สหพันธ์พัฒนาการพิมพ์; 2560.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 World Health Organization. Standards and operational guideline for ethics review of healthrelated research with human participants, 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 33 หน้า

เอกสารอ้างอิง (ต่อ)

- 7.5 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 7.6 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2), 2016.
- 7.7 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.
- 7.8 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- 7.9 หลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี 2013
- 7.10 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.11 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 130 ตอนพิเศษ 135 ง วันที่ 14 ตุลาคม 2556 หน้า 12-15.
- 7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

8 ภาคผนวก

- 8.1 AO 02/04.0 ประวัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.2 AO 03/04.0 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.3 AO 04/04.0 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับเจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 8.4 AO 05/04.0 เอกสารคำรับรองในการรักษาความลับสำหรับผู้มาเยี่ยมสังเกตการณ์การประชุมของคณะกรรมการฯ
- 8.5 AO 06/04.0 แบบรายงานความเห็นของที่ปรึกษาอิสระ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 33 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 33 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุกกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐาน การปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไปตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 33 หน้า

ภาคผนวก 1

AO 02/04.0



ประวัติคณะกรรมการ/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา (HREC-UP)

1. ข้อมูลส่วนตัว

- 1.1 นาย/นาง/นางสาว ชื่อ.....นามสกุล.....
เบอร์มือถือ.....อีเมล.....
- 1.2 เกิดวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....อายุ.....ปี
- 1.3 ที่อยู่ปัจจุบัน.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
- 1.4 ที่ทำงาน ส่วนราชการ/หน่วยงาน.....
เลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
- 1.5 ตำแหน่งปัจจุบัน.....

รูปถ่าย

2. ข้อมูลการศึกษา

- 2.1 ปริญญา/ประกาศนียบัตร/วุฒิบัต/อนุมัติบัตร.....
สถานศึกษา.....
- 2.2 หลักสูตรสำคัญอื่น ๆ.....

3. ประวัติการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย/การวิจัย (แนบหลักฐานการอบรม)

- ☐ ICH GCP ภายใน 2 ปี ☐ Human Research Subject Protection ☐ อื่น ๆ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 33 หน้า

4. ข้อมูลประสบการณ์/ความเชี่ยวชาญ

- 4.1 ด้านวิชาชีพ/การทำงานที่ผ่านมา (ตำแหน่ง หน้าที่ หน่วยงาน ระยะเวลา).....
- 4.2 ด้านวิชาการ/วิจัย (เช่น วิทยากร ที่ปรึกษา).....
- 4.3 ด้านระบาดวิทยา.....
- 4.4 ด้านจริยธรรมการวิจัย.....
- 4.5 ประสบการณ์/ความเชี่ยวชาญสำคัญอื่น ๆ.....

5. ผลงานวิจัย/วิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์หรือเผยแพร่ ภายใน 5 ปี

.....

6. เกียรติยศ รางวัลที่ได้รับ

ลงชื่อ.....

(.....)

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 33 หน้า

ภาคผนวก 2

AO 03/04.0



เอกสารข้อตกลงรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ **สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา**

ตามที่ข้าพเจ้า ซึ่งในเอกสารฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ด้าน.....โดยมีภาระหน้าที่ประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างอิสระ ทั้งประเด็นวิชาการและจริยธรรม และตัดสินใจพร้อมให้คำแนะนำอย่างซื่อตรง ให้มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับการรับรอง จะดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล และไม่ขัดต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับของประเทศ รวมทั้งนโยบายของมหาวิทยาลัย เพื่อสร้างคุณค่ากับความไว้วางใจและความเชื่อมั่นของชุมชน ในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ด้วยเหตุนี้ ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงว่าจะใช้ข้อมูลข่าวสารที่ถือว่าเป็นความลับ หรือความลับทางการค้าเพื่อการทบทวนพิจารณารับรองเท่านั้น จะไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือทำการเปิดเผยต่อบุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งไม่ทำซ้ำหรือเก็บข้อมูลข่าวสารซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา รับไว้สำหรับทบทวนพิจารณาไว้กับตนเอง นอกจากนี้ผู้ลงนามข้างท้ายยืนยันว่าการทำข้อตกลงนี้ เป็นไปตามนโยบายของสถาบันละข้อบังคับตามสัญญาที่สถาบันอาจทำไว้กับบุคคลที่สาม

การขัดแย้งด้านผลประโยชน์

เป็นที่ทราบว่าการขัดแย้งทางผลประโยชน์เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้เสมอ แต่เชื่อได้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และประธานจะจัดการการขัดแย้งเพื่อผลลัพธ์ท้ายสุดคือการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย

เป็นนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ที่จะไม่ให้กรรมการผู้ที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ เข้าร่วมการทบทวนพิจารณาให้ข้อคิดเห็น หรือตัดสินใจรับรองโครงการวิจัยในคน เว้นแต่จะให้เพียงข้อมูลที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาร้องขอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 28 จาก 33 หน้า

ผู้ลงนามข้างท้ายจะแจ้งต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ทันทีถึงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีแนวโน้มอาจเกิดขึ้น หรือที่มีอยู่จริงของผู้ลงนามข้างท้ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใด ๆ ที่เสนอคณะกรรมการเพื่อขอรับการพิจารณา และจะละเว้นจากการร่วมอภิปรายหรือให้การแนะนำแก่โครงการที่ยื่นเสนอดังกล่าว

ถ้าผู้ยื่นเสนอโครงการเชื่อว่ากรรมการท่านใดอาจมีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ผู้วิจัยสามารถขอไม่ให้กรรมการท่านนั้นทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้ โดยทำคำร้องเป็นลายลักษณ์อักษรและส่งไปที่ประธาน คำร้องต้องแนบหลักฐานเพื่อยืนยันข้ออ้างที่ว่ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์กับกรรมการที่ระบุ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา อาจสอบข้อเท็จจริงในข้อร้องเรียนดังกล่าว

ตัวอย่างการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ได้แก่

- กรรมการมีโครงการวิจัยที่อาจแข่งขันกัน
- การมีช่องทางการขอรับทุนหรือทรัพย์สินทางปัญญา อาจทำให้การแข่งขันไม่เป็นธรรม
- กรรมการที่มีอคติส่วนตัวอาจส่งผลให้การตัดสินใจไม่เป็นธรรม

ข้อตกลงด้านการรักษาความลับและการขัดแย้งด้านผลประโยชน์

โปรดลงนามและลงวันที่ในข้อตกลงฉบับนี้ หากผู้ลงนามข้างท้ายยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขตามแสดงไว้ข้างต้น เอกสารต้นฉบับ (ที่ลงนามและลงวันที่) จะเก็บรักษาไว้ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ฉบับสำเนาจะมอบให้ท่านไว้เป็นหลักฐาน

ระหว่างการทำงานของข้าพเจ้า ในฐานะกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ข้าพเจ้าอาจได้รับข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับและเอกสารทั้งหลาย (ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ”) ข้าพเจ้าตกลงที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ ตามกฎหมาย รวมถึงพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. 2540 ที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับต่อบุคคลใด ไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับนอกวัตถุประสงค์ตามหน้าที่ที่ได้รับในฐานะกรรมการ และโดยเฉพาะในลักษณะที่จะส่งให้เกิดผลประโยชน์ของข้าพเจ้าเองหรือบุคคลที่สาม และจะคืนข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ (รวมทั้งรายงานการประชุม หรือบันทึกที่จัดทำในขณะทำหน้าที่กรรมการ) ต่อประธานหลังสิ้นสุดการวาระการดำรงตำแหน่ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 29 จาก 33 หน้า

เมื่อใดที่ข้าพเจ้ามีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ ข้าพเจ้าจะแจ้งให้ประธานทราบทันที ข้าพเจ้าจะไม่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการขัดแย้งด้านผลประโยชน์ และจะออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการลงความเห็นในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยดังกล่าว

ข้าพเจ้า ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ ด้าน.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 30 จาก 33 หน้า



ภาคผนวก 3

AO 04/04.0

ข้อตกลงรักษาความลับ

สำหรับเจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....ในฐานะเจ้าหน้าที่ประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้ลงนามในหนังสือฉบับนี้ และยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขโดยสมัครใจว่าระหว่างการปฏิบัติหน้าที่หรือขณะใดก็ตามหลังจากนั้น ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา นักวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

- 1) ข้าพเจ้าตกลงที่จะไม่เปิดเผยข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้แก่บุคคลอื่น
- 2) ข้าพเจ้าจะไม่ทำซ้ำหรือดัดแปลงข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับอันเกิดจากการปฏิบัติหน้าที่ร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
- 3) ข้าพเจ้าจะไม่กระทำโดยวิธีการใด ๆ ที่จะมอบข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัย ให้แก่ผู้อื่น ยกเว้นภายใต้เงื่อนไขที่ส่งเป็นลายลักษณ์อักษรโดยประธาน รองประธาน หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้นซึ่งได้อธิบายในหนังสือฉบับนี้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

วันที่.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ ด้าน.....

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 31 จาก 33 หน้า

ภาคผนวก 4

AO 05/04.0



**ข้อตกลงรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
สำหรับแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ HREC-UP**

ในระหว่างการดำเนินกิจกรรมในฐานะแขกรับเชิญ ผู้สังเกตการณ์ หรือผู้ตรวจเยี่ยมของ HREC-UP

ข้าพเจ้า ในที่นี้เรียกว่า “ผู้ลงนามข้างท้าย” ได้ลงนามในหนังสือฉบับนี้และสมัครใจที่
รักษาความลับทุกเรื่องหรือความลับทางการค้า และข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือเอกสารที่จัดเตรียมโดยผู้วิจัย
และผู้สนับสนุนการวิจัยสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ไม่ว่าจะเป็นลาย
ลักษณ์อักษรหรือคำพูด ผู้ลงนามข้างท้ายตกลงที่จะไม่เปิดเผย ทำซ้ำ หรือใช้ข้อมูลข่าวสารอันเป็นความลับหรืออัน
เป็นที่ครอบครอง และ/หรือโครงการวิจัยที่พิจารณา แก่บุคคลที่สามไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

ข้อตกลงในการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว

หากผู้ลงนามข้างท้ายตกลงยอมรับข้อกำหนดและเงื่อนไขข้างต้น โปรดเซ็นลงนามและลงวันที่ในหนังสือฉบับนี้
หนังสือต้นฉบับจะเก็บไว้ในแฟ้มภายใต้การดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
พะเยา

ข้าพเจ้า.....ได้อ่านและยอมรับเงื่อนไขข้างต้นตามที่อธิบายไว้ในหนังสือฉบับนี้

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ลงนามข้างท้าย

วันที่...../...../.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ ด้าน.....

วันที่...../...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 02/04.0
	โครงสร้างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Constituting Human Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 32 จาก 33 หน้า

ภาคผนวก 4

AO 05/04.0

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao
	Confidentiality/Conflict of Interest Agreement

Confidentiality Agreement Form for a Guest, Observer, or Surveyor at HREC-UP

In the course of my activities as a guest, observer, or surveyor at the HREC-UP,
 I herein referred to as the “Undersigned” sign this document and voluntarily agrees to hold all Confidential or Proprietary Trade Secrets and Privacy information or materials prepared by the investigators and sponsors for the ethics committee review either in written or verbal forms. The “Undersigned” agrees not to disclose, reproduce or utilize, directly or indirectly, any Confidential or Proprietary information and/ or research protocols under consideration to a third party in fulfilling this agreement.

Agreement on Confidentiality and Privacy

Please sign and date this Agreement, if the Undersigned agrees with the conditions set forth above. The original (signed and dated Agreement) will be kept on file in the custody of the HREC-UP.

I,, have read and accept the aforementioned conditions as explained in this Agreement.

(.....)

Undersigned Guest, Observer, Surveyor

Date...../...../.....

(.....)

Chairperson of the HREC-UP

Date...../...../.....

