



คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๔๓๕ /๒๕๖๗

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๓๒๗/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เพื่อส่งเสริมให้การทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และทันเวลา และให้องค์ประกอบของคณะกรรมการมีความเหมาะสมยิ่งขึ้น นั้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ โดยมีองค์ประกอบ ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|---------------------|
| (๑) นายวิชัย โชควิวัฒน์ | ประธานกรรมการ |
| (๒) นายประพจน์ เกตุรากาศ | กรรมการ |
| (๓) นางอรรธยา ลีมวัฒนายิ่งยง | กรรมการ |
| (๔) นางสาวยุวดี พัฒนวงศ์ | กรรมการ |
| (๕) นายสันติสุข โสภณศิริ | กรรมการ |
| (๖) นางสุภาพร โชคเฉลิมวงศ์ | กรรมการ |
| (๗) นายไพโรจน์ แก้วมณี | กรรมการ |
| (๘) นางสาวอัญชลี จุฑะพุทธิ | กรรมการ |
| (๙) นางปาริณกุล ตั้งสุขฤทัย | กรรมการ |
| (๑๐) ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่เกิน ๓ คน | กรรมการ |
| (๑๑) นายปราโมทย์ เสถียรรัตน์ | กรรมการและเลขานุการ |

ข้อ ๒ ให้คณะกรรมการตามข้อ ๑ มีหน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีดำเนินงานมาตรฐานให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์

(๒) ทบทวน พิจารณา อนุมัติ ติดตาม และกำกับ การดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเสนอให้พิจารณาและดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรทั้งภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้ตามความเหมาะสม รวมทั้งในส่วนที่เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ในลักษณะพิเศษสถาบัน หรือการวิจัยในมนุษย์ ที่ต้องการทบทวนและรับรองในระดับชาติ โดยกระทรวงสาธารณสุข

(๓) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิ...

(๓) เชิญผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้องมาให้คำปรึกษาได้ตามที่เห็นสมควร

(๔) ประสานให้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สนับสนุนภารกิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์รายงานผลการดำเนินงานให้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขทราบ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน

(๕) ประสานให้กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พิจารณาให้การสนับสนุนทรัพยากรในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ตามความเหมาะสม

(๖) ประสานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณาใช้ประโยชน์จากการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในงานที่เกี่ยวข้อง

(๗) แต่งตั้งคณะกรรมการและคณะทำงานช่วยปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม

(๘) ปฏิบัติภารกิจอื่นที่ได้รับมอบหมายจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๓๒๗/๒๕๕๘ ลงวันที่ ๑๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการโดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗



(นายสันติ พร้อมพัฒน์)

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



Public Health Ministerial Order

Number 1436 /2024

Designation of the Ethics Committee on Human Research
Institute for the Development of Human Research Protections

Following the Public Health Ministerial Order, Number 1328 /2015 date 19 August 2015, the Ethics Committee on Human Research had been appointed, to be managed by the Institute for the Development of Human Research Protections.

In order to promote a timely, thorough and independent review of human research ethics in Thailand, by virtue of the Organization of State Administration Act B.E.2534, Article 20, and its amendments, the Ministry of Public Health repealed the above Public Health Ministerial Orders and approved a designation of a new “Ethics Committee on Human Research”, to be managed by the Institute for the Development of Human Research Protections;

1. Members include:

- | | |
|---|------------------------|
| (1) Mr. Vichai Chokevivat | Chairman |
| (2) Mr. Prapoj Petrakard | Member |
| (3) Mrs. Attaya Limwattanayingyong | Member |
| (4) Miss Yuwadee Patanawong | Member |
| (5) Mr. Santisukh Sobhanasiri | Member |
| (6) Mrs. Supaporn Chochehalermwong | Member |
| (7) Mr. Pairote Kaewmanee | Member |
| (8) Miss Anchalee Chuthaputti | Member |
| (9) Mrs. Parunkul Tungsukruthai | Member |
| (10) Relevant Experts (not more than three (3) persons) | Member |
| (11) Mr. Pramote Stienrut | Member and secretariat |

2. Duties...

2. Duties and responsibilities

(1) Determine the guidelines and standard operating procedures in accordance with the international ethical guidelines on human research;

(2) Review, approve, follow up, and monitor all human research submitted as appropriate; including human researches that apply a multicenter study and/or that require a national review and approval. The Committee shall review, consider, approve and monitor the research submission by the individuals or institutions;

(3) As appropriate, the Committee shall invite the relevant experts and consultants;

(4) Coordinate the Health Systems Research Institute (HSRI) and Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP) to support the Committee's duties. The Committee shall report its performance to HSRI at least every 6-month;

(5) Coordinate the Ministry of Public Health by the Office of Permanent Secretary for Public Health, Food and Drug Administration, Department of Medical Sciences and HSRI to support resources to the Committee, as appropriate;

(6) Coordinate the Food and Drug Administration and relevant organizations to utilize the review results of the Committee;


(7) The Committee shall designate subcommittee and working group, as appropriate;

(8) As need, HSRI shall appoint and assign the other duties to the Committee.

3. Revoke the Public Health Ministerial Order, No 1328 / 2015 dated 19 August 2015. Designation of the Ethics Committee on Human Research, Institute for the Development of Human Research Protections.

This Ministerial Order is effective on ...³⁰ August ...2024

Dated this ³⁰... day of ...August... 2024.



Mr. Santi Promphat

Deputy Minister of Public Health

For Minister of Public Health