



ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်အစိုးရ
ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန
အမိန့်ကြော်ငြာစာ

(အမှတ်၊ ၇၀ / ၂၀၁၉)

၁၃၈၁ ခုနှစ်၊ နယုန်လဆန်း (၅) ရက်

(၂၀၁၉ ခုနှစ်၊ ဇွန်လ ၇ ရက်)

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၊ သုတေသနကျင့်ဝတ်နှင့် ကျွမ်းကျင်မှုပိုင်းဆိုင်ရာ
ဆန်းစစ်သုံးသပ်မှုဘုတ်အဖွဲ့ (Institutional Review Board) အမှတ် (၂) အား

ဖွဲ့စည်းတာဝန်ပေးအပ်ခြင်း

၁။ ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန ဝန်ထမ်းများနှင့် အခြားနှီးနွယ်ပညာရှင်များ၏ လူပုဂ္ဂိုလ်များအပေါ်တွင် ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဆိုင်ရာ သုတေသနဆောင်ရွက်မှုများအား သုတေသနကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာ၊ ကျွမ်းကျင်မှုပိုင်းဆိုင်ရာ၊ လက်တွေ့အသုံးဝင်မှုဆိုင်ရာ စသည်ဖြင့် ရှုထောင့်ပေါင်းစုံမှ အလုံးစုံခြုံငုံသုံးသပ်နိုင်ရန်နှင့် ဆန်းစစ်သုံးသပ်အတည်ပြုပေးနိုင်ရန်အတွက် ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၊ သုတေသနကျင့်ဝတ်နှင့် ကျွမ်းကျင်မှုပိုင်းဆိုင်ရာ ဆန်းစစ်သုံးသပ်မှုဘုတ်အဖွဲ့ (Institutional Review Board) အမှတ် (၂) ကို အောက်ပါအတိုင်း ဖွဲ့စည်းတာဝန်ပေးအပ်လိုက်သည် -

စဉ်	အမည်/ ရာထူး၊ ဌာန	တာဝန်
(၁)	ဒေါက်တာရီရီမြင့် ပါမောက္ခချုပ်/ဆေးရုံအုပ်ကြီး ရန်ကုန်ပြည်သူ့ဆေးရုံကြီး။	ဥက္ကဋ္ဌ
(၂)	ဒေါက်တာအောင်ကျော်ထွေး ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန။	ဒု-ဥက္ကဋ္ဌ
(၃)	ဒေါက်တာဆွေဆွေ ညွှန်ကြားရေးမှူး သုတေသနနှင့်ဖွံ့ဖြိုးရေးဌာနခွဲ တိုင်းရင်းဆေးပညာဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၄)	ဒေါက်တာမြင့်မိုးစိုး ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး မိခင်နှင့်မျိုးဆက်ပွားကျန်းမာရေးဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်

စဉ်	အမည်/ ရာထူး၊ ဌာန	တာဝန်
(၅)	ဒေါက်တာထားထားလင်း ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး တိုးချဲ့ကာကွယ်ဆေးထိုးလုပ်ငန်းဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၆)	ဒေါက်တာနန်းနိုင်နိုင်ရှိန် ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး ကျန်းမာရေးအဆင့်မြှင့်တင်ရေးဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၇)	ဒေါက်တာသန်းနိုင်စိုး ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး ဝန်ကြီးရုံး။	အဖွဲ့ဝင်
(၈)	ဒေါက်တာစုစုလင်း ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး ဝန်ကြီးရုံး။	အဖွဲ့ဝင်
(၉)	ဒေါက်တာမောင်မောင်ဌေးဇော် ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး စီမံကိန်းဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၀)	ဒေါက်တာလွင်မာလှိုင် ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး အာဟာရဖွံ့ဖြိုးရေးနှင့်သုတေသနဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၁)	ဦးဌေးဝင်း ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး ပတ်ဝန်းကျင်သန့်ရှင်းရေးဌာနစိတ် ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၂)	ဒေါက်တာချောနုနုအေး ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူး ပြည်တွင်းလုပ်ငန်း၊ အစားအသောက်ဌာနခွဲ အစားအသောက်နှင့်ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်

စဉ်	အမည်/ ရာထူး၊ ဌာန	တာဝန်
(၁၃)	ဒေါက်တာသက်ဝေနွယ် လက်ထောက်ညွှန်ကြားရေးမှူး ဗဟိုကူးစက်ရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၄)	ဒေါက်တာသက်မွန်သန်း လက်ထောက်ညွှန်ကြားရေးမှူး ကုသရေး/ ဆေးအကာအကွယ်/ ဆေးခံဌာနခွဲ ကုသရေးဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၅)	ဒေါက်တာဝင်းသီတာထွေး လက်ထောက်ဆရာဝန် အားကစားဆေးဘက်ဌာနခွဲ အားကစားနှင့်ကာယပညာဦးစီးဌာန။	အဖွဲ့ဝင်
(၁၆)	ဒေါက်တာအေးငြိမ်းမိုးမြင့် လက်ထောက်ညွှန်ကြားရေးမှူး ကလေးကျန်းမာရေးဌာနခွဲ ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန။	အတွင်းရေးမှူး

၂။ ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန၊ သုတေသနကျင့်ဝတ်နှင့် ကျွမ်းကျင်မှုပိုင်းဆိုင်ရာ ဆန်းစစ် သုံးသပ်မှုဘုတ်အဖွဲ့ (Institutional Review Board) အမှတ် (၂) ၏ တာဝန်ဝတ္တရားများမှာ အောက်ပါ အတိုင်းဖြစ်ပါသည် -

- (က) ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန လက်အောက်ရှိ ဆေးနှင့်ဆေးနှီးနွယ် တက္ကသိုလ်များ၊ ဆေးရုံများအပါအဝင် ဦးစီးဌာနအသီးသီးမှ ဝန်ထမ်းများ၊ အခြား နှီးနွယ်ပညာရှင်များ၊ ကုလသမဂ္ဂလက်အောက်ခံအဖွဲ့အစည်းများ၊ နိုင်ငံတကာ အစိုးရမဟုတ်သောအဖွဲ့အစည်းများ (INGOs) နှင့် နိုင်ငံတကာ ကျန်းမာရေးဆိုင်ရာအဖွဲ့အစည်း (International Health Institution) များ အစရှိသည့် လူပုဂ္ဂိုလ်များနှင့် အဖွဲ့အစည်းများမှပြုလုပ်သည့် လူပုဂ္ဂိုလ်နှင့်ပတ်သက်သော (ရုပ်ပိုင်းဆိုင်ရာ၊ စိတ်ပိုင်းဆိုင်ရာ၊ ခံယူချက်သဘောတရားဆိုင်ရာ) ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဆိုင်ရာ သုတေသနများကို သုတေသနကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာ၊ ကျွမ်းကျင်မှုဆိုင်ရာ၊ လက်တွေ့အသုံးဝင်မှုဆိုင်ရာ၊ တည်ဆဲဥပဒေ၊ မူဝါဒနှင့် လုပ်ထုံးလုပ်နည်းဆိုင်ရာ စသည်ဖြင့် ရှုထောင့်ပေါင်းစုံမှ အလုံးစုံခြုံငုံသုံးသပ် စိစစ်လမ်းညွှန်မှုပေးနိုင်ရန်။
- (ခ) Helsinki ထုတ်ပြန်ချက်နှင့် Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ၏ လမ်းညွှန်ချက်များ၊ ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာစည်းမျဉ်းစည်းကမ်းများနှင့်

အညီ သုတေသနတွင်ပါဝင်သော လူပုဂ္ဂိုလ်များ၏ အန္တရာယ်ကင်းရှင်းမှု၊ လုံခြုံမှုနှင့် ကိုယ်ပိုင်လေးစားခွင့်တို့ကို မထိခိုက်စေသောသုတေသနများ အဖြစ်ဆောင်ရွက်နိုင်ရေး သုတေသီများနှင့် တာဝန်ရှိပုဂ္ဂိုလ်များအား လမ်းညွှန်မှုပေးရန်။ အထူးသဖြင့် ပြုလုပ်မည့်သုတေသနလုပ်ငန်းများသည် အခြေအမြစ်ရှိသော သိပ္ပံပညာအပေါ်တွင် အခြေပြု၍ ဘေးအန္တရာယ်နည်းပါးပြီး အကျိုးကျေးဇူးရှိသော သုတေသနများဖြစ်စေရန် ကြီးကြပ်စိစစ် လမ်းညွှန်မှုပေးရန်။

- (ဂ) ပုဂ္ဂိုလ်ရေးဆိုင်ရာ အချက်အလက်များ ပါဝင်သော သုတေသနအဆိုပြုချက်များနှင့် သုတေသနတွင်ပါဝင်သူ လူပုဂ္ဂိုလ်များထံမှ ခွင့်ပြုသဘောတူညီမှုရရှိရန် အသိပေးအကြောင်းကြားလွှာ (Informed Consent Form) များကို ရှုထောင့်ပေါင်းစုံမှ သုံးသပ်စစ်ဆေးကြည့်ရှုပြီး လက်ခံအတည်ပြုရန် (သို့မဟုတ်) အတည်မပြုရန်။
- (ဃ) ပြန်လည်ဖြည့်စွက်ခြင်း (သို့မဟုတ်) ပြင်ဆင်ခြင်း ပြုလုပ်ရန် ဘုတ်အဖွဲ့မှအကြံပြုထားသော သုတေသနစာတမ်းများ၏ ပြန်လည်ဖြည့်စွက် ပြင်ဆင်ချက်များကို ထပ်မံသုံးသပ်စိစစ်ကြည့်ရှုပြီး လက်ခံအတည်ပြုရန် (သို့မဟုတ်) အတည်မပြုရန်။
- (င) သုတေသနတွင်ပါဝင်သော လူပုဂ္ဂိုလ်များတွင် ဘေးအန္တရာယ်ဖြစ်စေသော အဖြစ်အပျက်များ ရှိ/ မရှိကို စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုရန်။
- (စ) ဘုတ်အဖွဲ့မှအတည်ပြုထားသော သုတေသန လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်ချက်များကို ပုံမှန် ပြန်လည်ဆန်းစစ်ခြင်း ဆောင်ရွက်ရန်။
- (ဆ) ဘုတ်အဖွဲ့၏ အစည်းအဝေးအသီးသီးမှ အစည်းအဝေးမှတ်တမ်းများနှင့် ဘုတ်အဖွဲ့၏ နှစ်အလိုက်ဆောင်ရွက်ချက် အစီရင်ခံစာများကို ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးထံသို့ ပေးပို့ရန်နှင့် လျှို့ဝှက်ထိန်းသိမ်းထားရှိရန်။
- (ဇ) ကျင့်ဝတ်ဆိုင်ရာများနှင့်ပတ်သက်၍ တင်သွင်းလာသော သုတေသနအဆိုပြုလွှာများ၏ သီးသန့်မှတ်ပုံတင်နံပါတ်စဉ်များကို သတ်မှတ်ပေးရန်။
- (ဈ) အတည်ပြု ခွင့်ပြုချက်ပေးထားသော သုတေသနအဆိုပြုချက်များအားလုံးကို အတွင်းအရေးမှူးက စီမံခန့်ခွဲ၍ အချက်အလက်များ သိမ်းဆည်းထားရန်။
- (ည) ဘုတ်အဖွဲ့မှအတည်ပြုပြီးသော သုတေသနအဆိုပြုလွှာများကို မြန်မာနိုင်ငံကျန်းမာရေး သုတေသန မှတ်ပုံတင်ခြင်းစနစ် (Myanmar Health Research Registry-MHRR) တွင် မဖြစ်မနေထည့်သွင်းမှတ်ပုံတင်နိုင်ရေး လမ်းညွှန်မှုပေးရန်။

MH

၇.၆.၁၇

(ဒေါက်တာမြင့်ထွေး)

ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီး

ဖြန့်ဝေခြင်း

- ပြည်ထောင်စုဝန်ကြီးရုံးခန်း
- ဒုတိယဝန်ကြီး
- အမြဲတမ်းအတွင်းဝန်များ
- ညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ် (ဦးစီးဌာနအားလုံး)
- ပါမောက္ခချုပ်များ (ဆေးနှင့် ဆေးနှီးနှယ်တက္ကသိုလ်များအားလုံး)
- ဒုတိယအမြဲတမ်းအတွင်းဝန် (ကျန်းမာရေး၊ အားကစား)
- ဒုတိယညွှန်ကြားရေးမှူးချုပ်အားလုံး
- တိုင်းဒေသကြီး/ ပြည်နယ် ဦးစီးဌာနမှူးအားလုံး (ဦးစီးဌာနအားလုံး)
- ဗဟိုအဆင့်ဆေးရုံအုပ်ကြီးအားလုံး
- ဖွဲ့စည်းတာဝန်ပေးအပ်ခြင်းခံရသည့် ဥက္ကဋ္ဌနှင့် အဖွဲ့ဝင်များ
- ရုံးလက်ခံ/ မျှောစာတွဲ