

**รายงานการฝึกอบรมโครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (รุ่นที่ 1)**

2. รายละเอียดเกี่ยวกับการฝึกอบรม

(1) หัวข้อเรื่อง และวัตถุประสงค์การฝึกอบรม

โครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน จัดขึ้น เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันได้รับความรู้ ความเข้าใจ ในการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากลและสถาบันมีความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพ ตลอดจน มีเครือข่ายการทำงานกับสถาบันอื่น ๆ

(2) ผู้เข้าอบรม

การจัดอบรม จำนวน 2 ครั้ง (ครั้งละ 2 วัน) มีผู้เข้าร่วมประมาณ 50 คนต่อครั้ง ประกอบด้วย บุคลากร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของมหาวิทยาลัย และหน่วยงานด้านสาธารณสุขทั่วประเทศ



(3) วิธีการฝึกอบรม

การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ ณ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น ประกอบด้วย การบรรยายเชิงปฏิบัติการ การเยี่ยมชมศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการร่วมสังเกตการณ์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้เข้ารับการอบรมจะอยู่ในฐานะผู้เข้าเยี่ยมชมหรือผู้สังเกตการณ์ ซึ่งจะต้องลงนามในเอกสารการรักษาความลับ และเคร่งครัดในการปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร เพื่อการรักษาความลับของโครงการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคล ไม่ว่าจะปรากฏในรูปแบบของลายลักษณ์อักษรหรือโดยวาจา ข้อมูลความลับโดยกฎหมายหรือคำสั่งศาล และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ก่อนเริ่มเข้ารับการฝึกอบรม

(4) ประมวลเนื้อหาการบรรยายเชิงปฏิบัติการ

สรุปสาระสำคัญของการบรรยายเชิงปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันได้รับความรู้ความเข้าใจ ในการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากลและสถาบันมีความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพ ตลอดจน มีเครือข่ายการทำงานกับสถาบันอื่น ๆ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Research Ethics Committees (REC) , Institutional Review Board (IRB)

คณะกรรมการอิสระที่ประกอบด้วยสมาชิกจาก สาขาการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว ความลับ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และเพื่อให้ความมั่นใจแก่สาธารณะเกี่ยวกับการปกป้องดังกล่าว

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย
- 2) เพื่อปกป้องความลับ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- 3) เพื่อให้ความสนใจเป็นพิเศษกับกลุ่มเปราะบาง เพื่อหาวิธีปกป้องกลุ่มเปราะบาง

องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

- 1) กรรมการอย่างน้อย 5 คน
- 2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน จากสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- 3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นอิสระจากสถาบัน
- 4) ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย ความโปร่งใส

2. นักวิจัย

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ดำเนินการศึกษาวิจัยเพื่อค้นคว้าหาความรู้ใหม่ ๆ เพื่อทดสอบสมมติฐานโดยใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์อย่างเป็นระบบ มีหน้าที่รับผิดชอบในการออกแบบการศึกษา ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และสรุปผลลัพธ์ของการวิจัย ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการวิจัยเพื่อคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

3. อาสาสมัคร

บุคคลที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยโดยสมัครใจ อาจเป็นผู้ที่มีสุขภาพดีหรือผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วย โดยอาสาสมัครขึ้นอยู่กับลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัย

อาสาสมัครจะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วนและชัดเจน

- ยินยอมโดยสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัย (informed consent)
- สิทธิในการรับข้อมูลและการให้ความยินยอมอย่างชัดเจน
- อาสาสมัครอาจต้องเข้ารับการทดสอบ การตรวจร่างกาย การสัมภาษณ์ หรือการรักษา
- อาสาสมัครจะให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย
- สิทธิในการถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้
- สิทธิที่จะร้องเรียนต่อคณะกรรมการจริยธรรม
- รายงานข้อกังวลหรือปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น ความปลอดภัย การปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิของตนเอง ขั้นตอนของโครงการวิจัย หรือรายละเอียดอื่น ๆ
- สอบถามเกี่ยวกับการถอนตัวจากการวิจัย
- สอบถามเกี่ยวกับการรักษาความลับและข้อมูลส่วนบุคคล
- รายงานการบาดเจ็บหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ถ้าจำเป็นสามารถติดต่อกรรมการจริยธรรม

4. สำนักงาน

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย การแต่งตั้งกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ องค์ประกอบคณะกรรมการ การกำหนดคุณสมบัติกรรมการ และการอบรม การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ (position-specific TOR) คณะกรรมการบริหารฯ (Executive Board) เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ คุณสมบัติ การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบ และการมอบหมายการปฏิบัติงาน



การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เพื่อการดำเนินงานได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับการดำเนินงานของหน่วยงาน สำนักงานจะต้องมีระเบียบและคำสั่งที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระเบียบว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ นโยบายหลักด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (policy) และประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการดำเนินการจัดทำระเบียบ

1. จัดทำร่างระเบียบ เพื่อขอความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ทำหนังสือผ่านรองอธิการบดีฯ เพื่อส่งให้กองกฎหมายตรวจสอบ
3. ทำหนังสืออนุมัติเสนอร่างระเบียบ เข้ารับการพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัยขอนแก่น
4. ทำบันทึกขออนุมัติเข้าที่ประชุมสภามหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อลงนามเพื่อประกาศใช้ต่อไป

ขั้นตอนการดำเนินการจัดทำประกาศ

1. จัดทำร่างระเบียบ เพื่อขอความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะกรรมการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ทำหนังสือผ่านรองอธิการบดีฯ เพื่อส่งให้กองกฎหมายตรวจสอบ
3. ทำหนังสือถึงอธิการบดีเพื่อลงนามและประกาศใช้ต่อไป

ตัวอย่าง ประกาศสำคัญที่เกี่ยวข้อง

- หลักเกณฑ์และวิธีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ข้อกำหนดและวิธีการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว
- โครงการวิจัยในมนุษย์ที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น
- ฯลฯ

การแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังนี้

- ระเบียบของหน่วยงาน
- องค์ประกอบคณะกรรมการที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- ผู้ลงนามแต่งตั้ง
- กำหนดหน้าที่บทบาทความรับผิดชอบ
- กำหนดวาระ

องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กำหนดจำนวนกรรมการประจำ (ไม่น้อยกว่า... และไม่เกิน... คน) และพิจารณาองค์ประกอบ

เฉพาะกรรมการประจำ ที่เหมาะสมสอดคล้องกับการดำเนินงานของหน่วยงาน

ด้านการแพทย์

- แพทย์อย่างน้อย 3 ท่าน
- บุคคลที่ไม่ใช่วิชาชีพแพทย์ หรือเกี่ยวข้อง ทาง การแพทย์ หรือวิทยาศาสตร์อย่างน้อย 1 ท่าน
- บุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 ท่าน
- ตัวแทนชุมชนหรือตัวแทนภาคประชาชน อย่าง น้อย 1 ท่าน
- กระจายอายุ เพศ วิชาชีพ ประสบการณ์

ด้านสังคมศาสตร์

- ผู้เชี่ยวชาญด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย นักมานุษยวิทยา อย่างน้อย 1 ท่าน
- บุคคลที่มีความเชี่ยวชาญด้านวิทยาการแพทย์ อย่างน้อย 1 ท่าน
- บุคคลภายนอกอย่างน้อย 1 ท่าน
- ตัวแทนชุมชนหรือตัวแทนภาคประชาชน อย่าง น้อย 1 ท่าน
- กระจายอายุ เพศ วิชาชีพ ประสบการณ์

การกำหนดคุณสมบัติกรรมการและการอบรม

เจ้าหน้าที่สำนักงานมีบทบาทในการ เก็บรวบรวมประวัติ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกรรมการทุกท่าน และจัดทำแฟ้มประวัติคณะกรรมการ ประกอบด้วย ประวัติ (CV) คำสั่งแต่งตั้ง TOR (position-specific TOR) หลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้อง (Human reseatch ethies,GCP,SOP) เอกสารแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (COI declaration) และ เอกสารลงนามรักษาความลับ (Confidentiality agreement)

การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ (position-specific TOR)

ประธานคณะกรรมการ

- 1) กำหนดนโยบายและควบคุมการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ประจำเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
- 2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงร่างการวิจัยและลงนามในเอกสารต่าง ๆ ของคณะกรรมการฯ
- 3) สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสมทบ
- 4) คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ
- 5) เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราว ๆ ในกรณีที่
 ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้น
 แทนคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ
- 6) มอบหมายภารกิจต่าง ๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ 1 ครั้ง
- 8) อื่น ๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

รองประธานคณะกรรมการ

- 1) ปฏิบัติงานคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ประธานคณะกรรมการฯ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้
- 2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- 3) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

เลขานุการคณะกรรมการ

- 1) บริหารจัดการเอกสารโครงร่างการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วย
 ความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- 3) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

กรรมการประจำ

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- 2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- 3) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำชุดต้นสังกัด ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- 4) เข้าร่วมประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี
- 5) อื่น ๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

กรรมการสมทบ

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้มอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการ
- 2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- 3) เข้าร่วมการประชุมตามที่ประธานคณะกรรมการฯ ร้องขอ
- 4) เข้าร่วมประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งทุก 2 ปี

เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

คุณสมบัติ

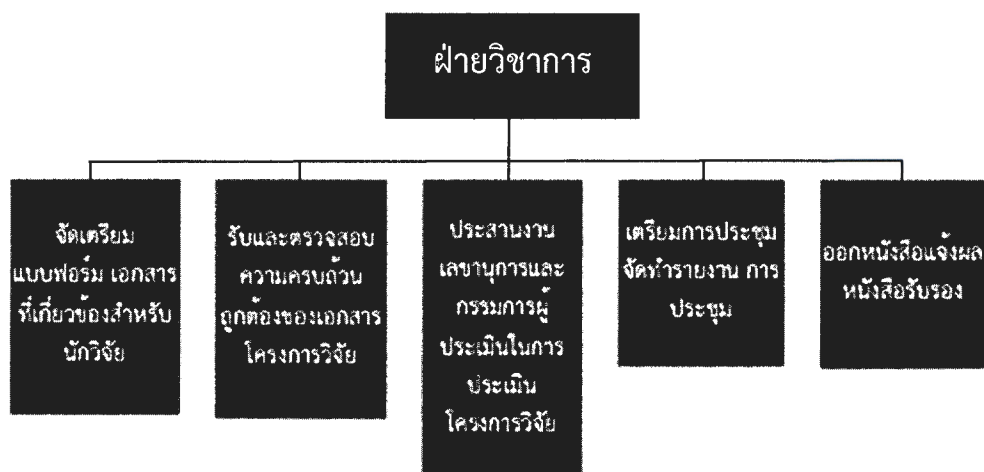
เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ควรมีคุณลักษณะ ดังนี้

- เจนคติดีพร้อมจะช่วยเหลือ
- มีระเบียบวินัยปฏิบัติงานตามกระบวนการอย่างมีคุณภาพ มีความรอบคอบ
- มุ่งมั่นพัฒนางาน
- พร้อมเผชิญปัญหา แก้ปัญหา (โดยไม่แบกรับปัญหา)
- มนุษย์สัมพันธ์ดี
- ทำงานร่วมกับผู้อื่นได้ดี มีความเห็นอกเห็นใจ

การกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบ

นักวิจัย : สอบถามข้อสงสัยให้คำแนะนำ รับเอกสารโครงการ ส่งจดหมายต่าง ๆ
กรรมการ : การส่งเอกสาร การรับผลประเมินการวิจัย การนัดหมาย การประชุม
เลขานุการ : การส่งเอกสาร การประสานงาน

การมอบหมายการปฏิบัติงาน



หน้าที่ความรับผิดชอบอื่น ๆ

- การจัดเก็บเอกสาร การทำสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- รายงานต่อเนื่อง (continuing reports)
- ประสานงานการอบรมกรรมการฯ
- การจัดทำ/แก้ไขปรับปรุง SOPs

ฝ่ายธุรการ

- คณะกรรมการ (กระบวนการได้มา ฯลฯ)
- ข้อมูลด้านบุคลากร
- สนับสนุนงานเลขานุการ
- การจัดทำประกาศ ฯลฯ ที่เกี่ยวข้อง
- การออกหนังสือราชการที่เกี่ยวข้อง
- การจัดทำงบประมาณ แผนฯ ข้อตกลงฯ ฯลฯ
- การเงินและบัญชี พัสดุ
- การประสานงานการฝึกอบรม
- สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ
- อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

5. หน่วยงานกำกับดูแล (regulatory authorities)

หน่วยงานกำกับดูแล ซึ่งเป็นองค์กรหรือหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแล ควบคุม และตรวจสอบกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการเป็นไปตาม กฎหมาย กฎระเบียบ และมาตรฐานที่กำหนด ด้านความปลอดภัยและจริยธรรม มีหน้าที่ กำกับดูแลการปฏิบัติ ตามข้อกำหนด ตรวจสอบสถานที่วิจัยและการดำเนินงาน รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พัฒนานโยบายและ แนวทางปฏิบัติ และรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเตรียมการตรวจรับรองคุณภาพ

ด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัย รายงาน การตรวจ ติดตามโครงการวิจัย โดยจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากล Standards & Guidelines & Regulations วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures (SOPs)) คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องมียระบบสนับสนุนการทำงานที่ดี และมีการพัฒนาศักยภาพ อย่างสม่ำเสมอ เพื่อทำหน้าที่ปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย การตรวจรับรองคุณภาพจึงมีความ จำเป็นต่อการวัดระดับคุณภาพของการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และรับรองมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเภทและรูปแบบการตรวจรับรองคุณภาพ (Recognition/Accreditation)

- Office of Human Research Protection (OHRP) – Federalwide Assurance (FWA)

The Institution becomes engaged in human subjects research conducted or supported by any U.S. federal department or agency that has adopted the Common Rule

- SIDCER/FERCAP:

Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review/Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific

Developing capacity for ethical review in developing countries to ensure the rights and safety of persons and communities participating in clinical research

- AAHRPP:

Association for the accreditation of human research protection program

An independent, non-profit accrediting body - - a voluntary, peer – driven, educational model to ensure standards for quality and protection.

- NECAST:

National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

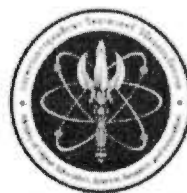
Accrediting, quality assessing, and consulting to develop standards for the institutional ethics committee in Thailand

*หมายเหตุ : ในการอบรมครั้งนี้จะนำเสนอการตรวจรับรองคุณภาพของ NECAST

National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST)

NECAST

- การรับรอง 3 ระดับ



งานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ



ระดับ 1	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
ระดับ 2	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ยกเว้นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ - การวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1-2 ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือยาพัฒนาจากสมุนไพร และวัคซีน - การสืบสวนทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2-4 (อย.) - การวิจัยทดลองวิธีการใหม่ในทางคลินิกที่รุกรานร่างกายและมีความเสี่ยงสูง
ระดับ 3	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้างทุกประเภท

วิธีการตรวจประเมิน

เกณฑ์มาตรฐานของระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and Composition of EC/IRB)
2. การปฏิบัติที่สอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (Adherence to specific policies)
3. ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาทบทวน (Completeness of review process)
4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบ (After review process)
5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (Documentation and archiving)

การเตรียมการสำหรับการตรวจรับรอง

ก่อนการตรวจรับรอง	การเตรียมเอกสาร การคัดเลือกโครงการวิจัย การประสานงาน EC การอบรมผู้ตรวจประเมินฝึกหัด
ระหว่างการตรวจรับรอง	การเตรียมเอกสาร การเยี่ยมสำนักงาน การสัมภาษณ์ การสังเกตการประชุม
หลังการตรวจรับรอง	การจัดทำรายงาน การติดตาม (follow up visit)

การทบทวนเอกสาร

เอกสารที่ทำการทบทวน

- Membership files / Appointment of members
- SOPs
- Approved protocols (Expedited/full board review) & related documents
- Continuing review (SAE reports, progress reports, etc.)
- Agenda & meeting minutes
- Communication records

IRB/EC Recognition Requirements

1. Structure and composition

1.1 องค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Membership requirements)

1.1.1 Member: at least 5 members

1.1.2 Gender: Balance

1.1.3 Experience and knowledge: balance in ethics, science and social science
(alternatives to cover the topic of review should be in place)

1.1.4 Non-scientific or lay person

1.1.5 Non-affiliated person (independent of the institution/research site)

1.1.6 Terms and conditions of appointment, including policy and duration of appointment, disqualification, resignation and replacement procedures

1.2 Administrative requirements

The EC/IRB should have:

1.2.1 Administrators that oversee the day-to-day activity of the EC/IRB;

1.2.2 Documentation of the functions and activities of the staff;

1.2.3 The Adequate number of administrative staff; and

1.2.4 Terms and conditions of appointments of members.

1.3 Membership initial and continuous training

The provisions available for EC/IRB members to receive introductory as well as continuous education need to be stated and observed.

1.4 EC/IRB office

The EC/IRB should have an office space with necessary equipment and staff for good functioning.

1.5 Management of conflicts

EC/IRB should have a policy to address conflicts of interest and obligations.

การทบทวนแฟ้มประวัติกรรมการ

- สัดส่วนกรรมการ (medical/non-medical, scientific/non- scientific, male/female, affiliated/non- affiliated)
- Complete list of members, staff, independent consultants
- Expertise related to types of protocols reviewed
- Complete and updated CVs
- Appointment letters
- Confidentiality and COI agreements
- Updated training records

การสัมภาษณ์ (ประธานฯ/เลขานุการฯ/กรรมการด้านแพทย์/กรรมการที่ไม่เชี่ยวชาญด้านแพทย์หรือด้านวิทยาศาสตร์/เจ้าหน้าที่)

- Differentiate roles and responsibilities
- Validate actual method of appointment, training, administrative support, review procedures
- Determine perception of current challenges and suggestions for improvement
- Qualifications
- Appointment procedures, TOR
- Specific role in EC/IRB
- Perception of EC/IRB roles and procedures
- Suggestions for quality improvement

2. Adherence to specific policies

2.1 Management of EC/IRB

The EC/IRB should document and make publicly available a term of reference, which should include its purpose, scope, objectives, activities, organization and management.

2.2 Availability of standard operating procedures

The EC/IRB should have a written SOP with which they comply. The reasons for any non-compliance should be stated

2.3 Areas and functions covered by the SOPs

The areas of review conducted by the EC/IRB should be covered by the SOPs

SOPs should include, but not be limited to:

- Normal review process,
- Review of resubmitted,
- Amended,
- Continuous protocol review
- Confidentiality,
- Informed consent review, and.
- Expedited reviewed.

2.4 Continuous review of SOPs

The SOPs should be reviewed at least every 3 years and revised as necessary.

EC/IRB should indicate how often this is done and also document and archive copies of the previous versions.

2.5 Guideline for protocol submission.

The EC/IRB should have a guideline aiding investigators on protocol submission.

The guideline should include the requirements of the EC/IRB for the review of the different kinds of protocols. An informed consent document guideline/template should be made available

2.6 Submission process

EC/IRB should indicate to investigators when to submit a protocol so as to meet meeting deadlines. Applications by investigators for ethical approval should be made on standard application forms; EC/IRB should also have and make available these different application forms to researchers

2.7 Meeting requirements

The EC/IRB should have documented meeting requirements with which they comply. Included in this is the minimum number of members required per meeting, the professional requirements, and the distribution of the various professions.

3. Completeness of its review process

3.1 Completeness of protocol submitted for review

3.2 Review process

3.3 Continuous and protocol amendment review

3.4 Elements of review

- Value of research
- Scientific design and consent
- Ethics (risk, benefit, informed consent)
- Documents and processes, care and selection of participants etc.).

3.5 Other after-protocol approval reviews

- Site visit reports
- Data Safety Monitoring Board progress reports
- Serious adverse event reports
- Termination of study reports
- End of study reports

3.6 Completeness EC/IRB meeting minutes

3.7 Decision making process

4. After review process

4.1 Communicating decision

- Should have an effective and timely way of communicating a decision.

Where protocol approval was denied by the EC/IRB, reasons should be clearly stated. If provisional approval is given areas that need be re-worked should be clearly stated.

- Should have and issue approval/disapproval letters with the conditions of approval or reasons for disapproval clearly stated.
- Should have and issue suspension/termination letters with the conditions of lifting suspension and the reasons for suspension or termination clearly stated.

5. Documentation and archiving

5.1 EC/IRB Documentation and archiving

- All protocols with a complete set of its supporting materials are maintained by the EC in a file or database till at least 3 years after the end of the study
- All documentations on pertinent discussions and decisions on protocols and communication of the EC/IRB should be properly filed and archived for easy access.
- All document pertinent to effective function of the EC including its SOPs, constitutions, regular annual reports, national and international guidelines etc. should be properly kept.
- A retrieval procedure should be indicated and complied with. The minimum period of archive should also be stated and complied with.

การเยี่ยมชมสำนักงาน

- Adequate space and equipment
- Confidentiality protection
- Orderly filing of protocol files and documents
- Separation of active and completed files
- Complete database for tracking purposes
- Use of database for tracking
- Availability of information to the public (website and posters)
- Adequate space and facilities
- Confidentiality protection

- Orderly filing system
- Separation of active protocols from completed ones
- Appropriate archiving procedures

Recognition Process

Assessment and recognition process

1) Self assessment of ethics committee (EC/IRB)

- SIDCER Assessment Tool

2) Survey

- Interviews
- Assessment of documents and procedures
- Observation of the facilities
- Observation of an EC/IRB full committee meeting.

3) Recognition

If the standards are met, the EC/IRB will be recognized by the SIDCER committee.

Reports

A recognized EC/IRB will be required to produce annual reports for review and monitoring by the SIDCER committee.

This should include all the relevant activities of the EC/IRB in the past year, any amendments to SOPs and guidelines and any new SOPs or guidelines that have been developed within the one year period and any changes in the administrative staff or procedures.

Recognition certificate

A certificate of recognition will be issued to EC/IRB that meets the five criteria standards. And recognition will be granted for a maximum period of three years.

(5) ผลการฝึกอบรม

การเข้าร่วมอบรมในโครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันปฏิบัติงานได้ตามมาตรฐานสากลและสถาบันมีความพร้อมในการขอรับการรับรองคุณภาพ ศูนย์จริยธรรมการวิจัยสถาบันวิจัยและพัฒนา ในฐานะสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน เห็นว่าเป็นการสมควรพิจารณาปรับแก้ไขการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเกณฑ์มาตรฐานของระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and Composition of EC/IRB) ควรพิจารณาปรับแก้ไขตามเกณฑ์มาตรฐาน ดังนี้

องค์ประกอบของคณะกรรมการ มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ประกอบด้วย

1.1 เพศชายและเพศหญิงมีวุฒิที่ต่างกัน

1.2 เป็นผู้มีความรู้ มีประสบการณ์ด้านการวิจัย และมาจากหลากหลายสาขาวิชา โดยที่

1) กรรมการอย่างน้อย 3 คน ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย โดยต้องมีผู้แทนด้านกฎหมาย 1 คน และด้านสถิติการวิจัย 1 คน

2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ซึ่งไม่ใช่บุคลากรของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

1.3 ต้องมีกรรมการผู้แทนภาคประชาชน 2 คน ซึ่งต้องไม่ใช่ผู้ที่อยู่ในสายวิชาการ วิชาชีพ และไม่ใช่ผู้ดำรงตำแหน่งทางวิชาการ

2. การปฏิบัติที่สอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (Adherence to specific policies)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา มีระเบียบที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ว่าด้วย การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช พ.ศ. 2563 และ 2) ระเบียบมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ว่าด้วย การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขอรับการรับรองและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช พ.ศ. 2564 ทั้งนี้ อาจมีการทบทวน ปรับแก้ไข หรือเพิ่มเติมระเบียบและประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

3. ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาบททวน (Completeness of review process)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ในที่นี้หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ของนักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ เพื่อให้มีความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาบททวน ควรให้มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ

4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบ (After review process)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน รวมไปถึงในส่วนวิธีการปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบ ได้แก่ การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย การพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยการต่ออายุรับรองและการแจ้งปิด การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน การพิจารณารายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ทั้งนี้ โครงการวิจัยของนักศึกษาและบุคลากรของมหาวิทยาลัย ที่เสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจนถึงปัจจุบัน ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และยังไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือโครงการที่มีการข้อร้องเรียน อย่างไรก็ดีเพื่อให้วิธีการปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบมีคุณภาพตามมาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ควรให้มีการทบทวนเพื่อปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานให้ทันสมัยอย่างสม่ำเสมอ

5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (Documentation and archiving)

ศูนย์จริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา ในฐานะสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ยังขาดสถานที่สำนักงานพร้อมอุปกรณ์สำหรับการจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร และบุคลากรที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ควรเสนอต่อผู้บริหารเพื่อขอรับการสนับสนุนต่อไป

(6) ประโยชน์ที่ได้รับ

ในฐานะผู้เข้าร่วมอบรมในโครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ได้รับความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน และแนวทางในการบูรณาการ เพื่อพัฒนาคุณภาพ

การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยของศูนย์จริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เตรียมความพร้อมในการขอรับรองคุณภาพ ตลอดจน สร้างเครือข่ายการทำงานกับสถาบันอื่น ๆ

(7) ข้อเสนอแนะ

การเข้าร่วมอบรมในโครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เป็นการอบรมที่มีคุณค่า ควรสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ได้เข้าร่วมอบรมในครั้งต่อไป เพื่อการประสานนโยบาย กำหนดระเบียบ ประกาศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และปรับปรุงแก้ไขวิธีการดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs) เพื่อรองรับการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อันเป็นเป้าหมายในการยกระดับการวิจัยของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ให้เป็นที่ยอมรับและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในระดับมาตรฐานสากล ทั้งนี้ ศูนย์จริยธรรมการวิจัยจะดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยได้ตามเป้าหมายดังกล่าว การสนับสนุนจากมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ทั้งในส่วนของสถานที่สำนักงาน ทรัพยากร และบุคลากรที่เพียงพอตามมาตรฐาน มีส่วนสำคัญยิ่งต่อการยกระดับการวิจัยของสถาบันต่อไป