

Document No : *	S/P-01-IRB-017	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Quality Assurance of IRB Committee)		

### 1. กรอบนโยบาย

การประเมินคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นส่วนสำคัญที่แสดงให้เห็นว่าเกิดการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม อันประกอบไปด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักความยุติธรรมและหลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย ทั้งนี้การประเมินคุณภาพอาจเป็นการประเมินจากหน่วยงานภายนอก หรือ การมอบหมาย คณะอนุกรรมการบริหารตรวจสอบ

### 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คุณภาพการพิจารณาทบทวนโครงการถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และ ให้การบริหารของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นระบบ และกำกับติดตามเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
2. เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินคุณภาพจากภายนอก โดยให้กรรมการฯ ทุกคนได้มีส่วนร่วม รับผิดชอบ มีความรู้สึกร่วมกันต่อการปฏิบัติงาน

### 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม กระบวนการวางแผนของการปฏิบัติงานประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และการปฏิบัติงานตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) การบันทึกผล การกำกับ และติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

### 4. นิยาม

1. คุณภาพการพิจารณา หมายถึง คุณภาพการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการ จะต้องถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยอย่างครบถ้วน และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล

2. คุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมฯ หมายถึง คุณภาพการพิจารณาโครงการ และรวมถึงคุณภาพตามหลักเกณฑ์ของ SIDCER-FERCAP ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและส่วนประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มาตรฐานที่ 2 วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)

มาตรฐานที่ 3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ เพื่อปกป้องดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มาตรฐานที่ 4 กระบวนการติดตามการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

มาตรฐานที่ 5 การบันทึกและจัดเก็บเอกสาร

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB) มีหน้าที่ ทำการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และติดตามดูแลกำกับการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล
2. ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่ ประธานคณะกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) มีหน้าที่ติดตามผลการดำเนินการเพื่อคุณภาพ
3. คณะอนุกรรมการบริหาร มีหน้าที่วางนโยบายเกี่ยวกับการบริหารคณะกรรมการ และกำกับดูแลคุณภาพของคณะกรรมการ ตลอดจนสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้บรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจของคณะกรรมการ
4. กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน และตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
5. คณะกรรมการประเมินคุณภาพจากภายนอก มีหน้าที่ดำเนินการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ก่อนการตรวจ

## 6. แนวทางปฏิบัติ

1. การวางแผนงานและงบประมาณประจำปี
  1. คณะอนุกรรมการบริหาร ทำหน้าที่ประชุมเพื่อวางนโยบาย โดยกำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (เช่น ความพึงพอใจของผู้วิจัยและผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา กฎหมาย ระเบียบหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน) กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย และวางแผนงานประจำปีรวมทั้งงบประมาณ
  2. กำหนดการประชุมและหรืออบรมโดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี ได้แก่
    - กำหนดการประชุมกรรมการ เพื่อพิจารณาโครงการ เดือนละ 1 ครั้ง
    - กำหนดการสัมมนาของคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

- กำหนดการประชุมเรื่องการประกันคุณภาพทุก 6 เดือน ปีละ 2 ครั้ง
  - กำหนดการประชุมเพื่อสรุปรายงานประจำปีของคณะกรรมการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
  - การเยี่ยมสำรวจจากภายในและภายนอกสถาบัน ตามวาระ ประมาณ 2-3 ปีต่อครั้ง
3. นำแผนงานประจำปีเสนอในที่ประชุมกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณารับรองเป็นแผนงานประจำปีของคณะกรรมการ นำงบประมาณเสนอผู้บริหารระดับสูง

## 2. การปฏิบัติงานเรื่องการประกันคุณภาพ

ประธานกรรมการ มอบหมายงานให้ผู้รับผิดชอบเรื่องการประกันคุณภาพในอนุกรรมการบริหาร ดังนี้

1. ประธานอนุกรรมการบริหาร (คนเดียวกับประธานกรรมการ) กำกับและติดตามในเรื่อง
  - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามระเบียบสากล และ วิธีดำเนินการมาตรฐานแบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - คุณภาพของกรรมการ ได้แก่ การอบรมกรรมการ การเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้ง ก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง โดยมีแบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่
  - การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่ และ ให้กรรมการ ทราบหน้าที่ของตน (Term of Reference, TOR)
  - การประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของกรรมการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
2. เลขานุการอนุกรรมการ (คนเดียวกับเลขานุการกรรมการ) กำกับและติดตามในเรื่องการประกันคุณภาพ ดังต่อไปนี้
  - การประชุมคณะกรรมการ (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนดล่วงหน้าทั้งปี จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และ ข้อเสนอแนะ ฯลฯ)
  - การฝึกอบรมให้แก่ กรรมการ ผู้วิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ
  - การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการ (CV) และเอกสารแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (COI)
  - การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย เมื่อปิดโครงการแล้ว 3 ปี
  - การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารฉบับจริง
  - การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุม หรือ สัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน ทั้งรายรับ รายจ่าย เช่น รายงานการจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น

3. อนุกรรมการบริหารฝ่ายวิชาการ กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้

- ระยะเวลาการออกหนังสือแจ้งผล ภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุม
- ระยะเวลาการออกเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงวันที่ที่รับรอง
- ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน ตั้งแต่ส่งเรื่องเข้ามา (submission) จนถึงได้รับการรับรอง (COA)
- มอบหมายให้มีการตรวจความครบถ้วนของการพิจารณาโครงการวิจัย โดยการสุ่มตรวจใบ Reviewer assessment form เดือนละ 5 ฉบับ
- การมอบหมายกรรมการพิจารณาทบทวนเบื้องต้นตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ เป็นไปตาม SOPs
- การจัดเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม ที่ส่งให้กรรมการก่อนถึงวันประชุม อย่างน้อย 3 วันก่อนการประชุม
- คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยพิจารณาจากคุณสมบัติของ คณะกรรมการในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ รวมทั้งผลการพิจารณา

4. อนุกรรมการบริหารฝ่ายพัฒนาคุณภาพ กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้

- การเตรียมการรับการตรวจเยี่ยมประจำปีของสถาบัน ช่วงเวลา เอกสารที่ต้องจัดเตรียม ฯลฯ
- การเตรียมการรับการตรวจเยี่ยมจากภายนอก ได้แก่ องค์การอาหารและยา, SIDCER-FERCAP, JCI ได้แก่ ช่วงเวลา เอกสารและการเตรียมตัว ฯลฯ โดยก่อนการตรวจเพิ่ม โครงการวิจัย ต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)
- จำนวนคำร้องขอ คำถามหรือการร้องเรียน และการตอบสนองนั้น ๆ

5. อนุกรรมการบริหารฝ่ายสื่อสาร กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้

- การนำแบบฟอร์มเอกสารและข้อมูลที่ทันสมัย ส่งขึ้น website เพื่อเผยแพร่ข้อมูล และเป็นทางติดต่อสำหรับบุคลากรในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ
- การประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสาร และประกาศต่างๆ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน

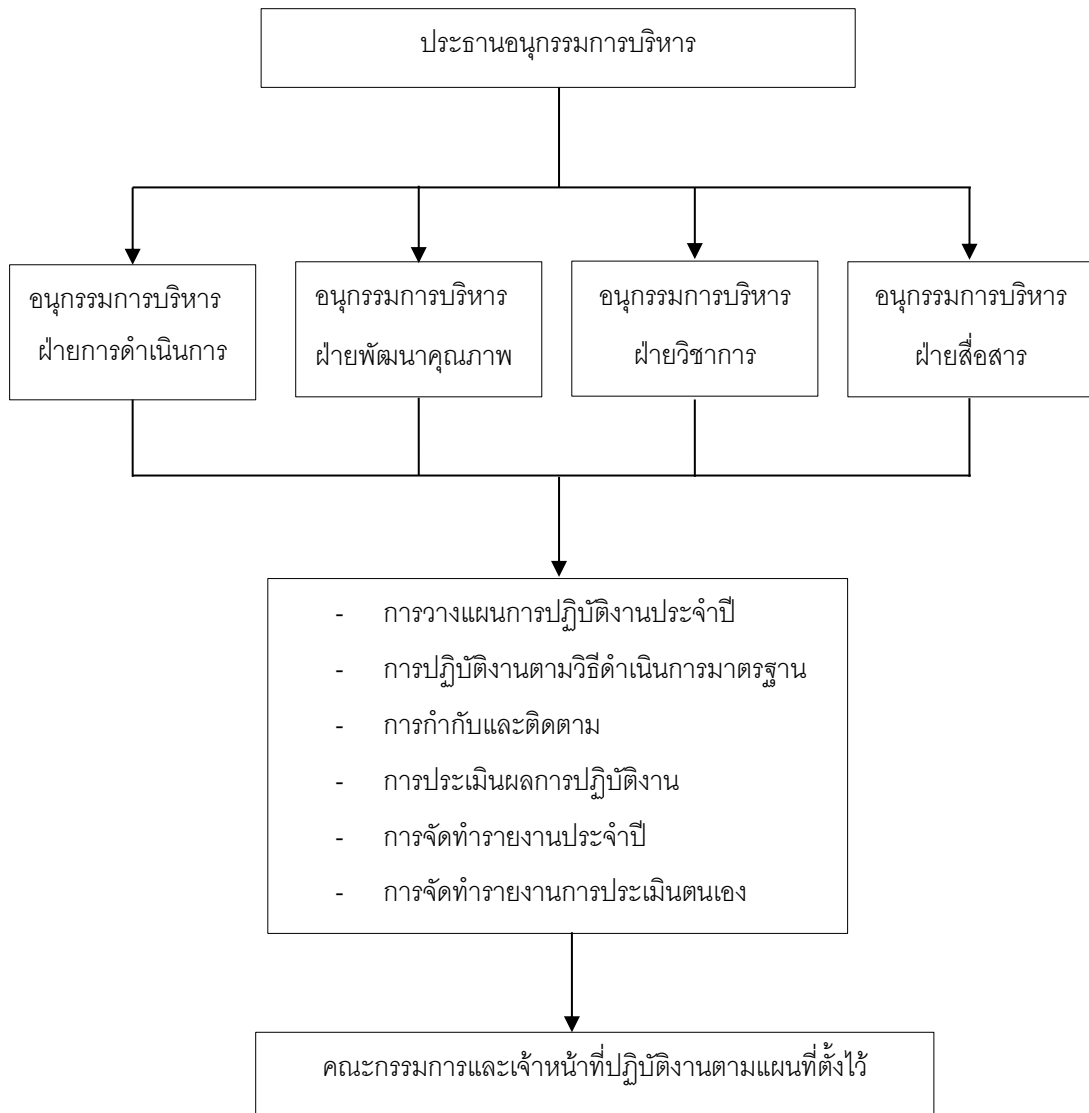
3. การประเมินผลการปฏิบัติงาน

กำหนดให้อนุกรรมการบริหาร มีการประเมินผลการประกันคุณภาพทุก 6 เดือน จัดทำรายงานการประเมินตนเอง และสรุปเป็นรายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานในรายงานประจำปี

การประเมินคุณภาพจากภายนอก – สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการฯ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการ

เป็นไปตามข้อกำหนด และยินยอมให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุ การยอมรับ หรือหลังการยอมรับแล้วแต่กรณี และหนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ มีอายุ 4 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

1. จำนวนการประชุมกรรมการต่อเดือน ต่อปี จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม
2. ผลการพิจารณา ระยะเวลาหลังการประชุมจนถึงวันที่ออกจดหมายแจ้งผล
3. ระยะเวลาตั้งแต่ส่งโครงการถึงวันที่ได้รับ COA
4. จำนวนการสัมมนากรรมการ และการส่งกรรมการไปร่วมอบรม
5. จำนวนการจัดอบรมจริยธรรมการวิจัย และจำนวนบุคลากรที่รับการอบรม
6. จำนวนการร้องเรียน
7. ความพึงพอใจของผู้วิจัย
8. ความสอดคล้องของคณะกรรมการในการพิจารณาความเสี่ยง ประโยชน์ และผลการพิจารณา

## 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-01-IRB-013: แบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. F/M-01-IRB-014: แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่
3. F/M-01-IRB-035: แบบสรุปผลการตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
4. F/M-01-IRB-016: เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)

## 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543.ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation CFR 11, 50, 54, 56, 160, 312, 812
4. US Regulation CFR 46.109
5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
6. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
9. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
10. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.