

Document No : *	S/P-01-IRB-001	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การจัดเตรียมและการทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation and review of Standard Operating Procedures)		

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์ต่อ อาสาสมัครหรือสังคมต่อไป การดำเนินงานวิจัยจำเป็นต้องอยู่ภายใต้หลักจริยธรรม ประกอบด้วย หลักความเคารพใน บุคคล หลักความยุติธรรมและหลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย จึงจำเป็นต้องมีแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ดำเนินการอย่างถูกต้องและเหมาะสม

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตามหลักจริยธรรมสากล

3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และเผยแพร่วิธีการดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

4. นิยาม

1. วิธีการดำเนินการมาตรฐาน หมายถึง คู่มือการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดแนวทาง ขั้นตอน และ รายละเอียดเพื่ออ้างอิงให้การดำเนินงานมีมาตรฐานเดียวกัน
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง คณะกรรมการที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลที่ไม่สังกัด (ไม่อยู่ภายใต้) โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ มีพันธกิจเพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง (Risk Management Committee) หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น เพื่อ พัฒนา ปรับปรุงระบบการบริหารความเสี่ยงและพัฒนาคุณภาพ ความปลอดภัยทางคลินิก ของโรงพยาบาล กรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ให้เป็นไปด้วยความเหมาะสม

4. คณะกรรมการบริหารคุณภาพ (Quality Management Committee) หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้การบริหารจัดการด้านคุณภาพของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามมาตรฐาน
5. คณะกรรมการบริหารร่วม (Joint Executive Committee) หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับมอบอำนาจจากคณะกรรมการบริษัท ในการบริหารและดูแลกระบวนการปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย
6. แผนกควบคุมเอกสาร หมายถึง แผนกที่มีบทบาทรับผิดชอบดูแลเอกสารคุณภาพภายในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร สำนักงานใหญ่
7. ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร (Electronic Document Control) หมายถึง โปรแกรมการจัดการและควบคุมเอกสาร ตั้งแต่การสร้าง/ขอปรับปรุง/แก้ไข/ยกเลิก และจัดเก็บเอกสาร รวมถึงการออกรหัสเอกสาร ในโรงพยาบาลกรุงเทพ

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่จัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
2. คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง คณะกรรมการบริหารคุณภาพ มีหน้าที่พิจารณาให้การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน
3. คณะกรรมการบริหารร่วม มีหน้าที่พิจารณานุมัติวิธีการดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้
4. แผนกควบคุมเอกสาร มีหน้าที่นำเอกสารเสนอขอรับการอนุมัติในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ประกาศใช้เอกสาร และดูแลระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร ให้รหัสเอกสาร

6. แนวทางปฏิบัติ

1. การกำหนดเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

กำหนดตามมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการระดับสากล คือ

- มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดย SIDCER-FERCAP ซึ่งมี 5 มาตรฐาน ได้แก่
 - มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 - มาตรฐานที่ 3 ความครบถ้วนสมบูรณ์ของการทบทวนโครงการ
 - มาตรฐานที่ 4 กระบวนการหลังจากการทบทวนโครงการ
 - มาตรฐานที่ 5 เอกสารและการจัดเก็บข้อมูล
- มาตรฐาน WHO เป็น Global Benchmarking Tools (GBT) for Clinical trials oversight ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐาน 7 category ดังนี้
 - Legal Provision
 - REC structure and composition
 - REC Resources
 - REC procedures
 - Mechanism to promote REC transparency and accountability
 - Mechanisms for RECs to monitor performance
 - Responsible Research Institutions

- แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการชั่งตวงปฏิบัติและอ้างอิง ได้แก่
 - แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550 (FERCIT 2007)
 - The Belmont Report ค.ศ.1979
 - Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
 - คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี ค.ศ. 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุดปี ค.ศ. 2013
 - The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ค.ศ. 2002 ,2009 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ค.ศ. 2016
 - ICH Guidelines for Good Clinical Practice ค.ศ.1996
 - ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
 - แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545) ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและกฎระเบียบอื่นๆ ของประเทศไทย
 - National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
 - Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
 - Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
 - WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

2. การจัดลำดับของเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

การจัดลำดับมาตรฐานการดำเนินงาน ได้แบ่งออกเป็น 20 บท ได้แก่

บทที่ 1 การจัดเตรียมและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation and review of Standard Operating Procedures)

บทที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Institutional Review Board)

บทที่ 3 การจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา(Management of initial protocol submission)

บทที่ 4 กระบวนการพิจารณาเพื่อประเมินโครงร่างการวิจัย (Review process)

- บทที่ 5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full board review)
- บทที่ 6 การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)
- บทที่ 7 การยกเว้นการพิจารณาจากคณะกรรมการ (Exemption review)
- บทที่ 8 การเตรียมแผน การประชุม และรายงานการประชุม (Agenda preparation, meeting procedure, and minutes)
- บทที่ 9 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไข (Review of resubmitted protocol)
- บทที่ 10 การพิจารณาส่วนแก้ไข เพิ่มเติม โครงร่างการวิจัย (Review of protocol amendment)
- บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบน (Review of protocol deviation)
- บทที่ 12 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Review of Serious Adverse Event report)
- บทที่ 13 การพิจารณารายงานความคืบหน้าและขอต่ออายุ รายงานสรุปผล และการแจ้งยุติโครงการวิจัย (Review of progress report, final report and study termination report)
- บทที่ 14 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ (Management of study files and other documents)
- บทที่ 15 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit)
- บทที่ 16 การพิจารณาตอบสนองการร้องเรียน (Response to complaint)
- บทที่ 17 การประกันคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Quality assurance of Institutional Review Board)
- บทที่ 18 การประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency meeting)
- บทที่ 19 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)
- บทที่ 20 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Review of Submitted Research Protocol Approved by Central Research Ethics Committee: CREC)

3. การสร้าง ทบทวนหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- การสร้าง ทบทวนหรือปรับปรุงแก้ไข ทำได้โดยการศึกษาจาก วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ศึกษาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนจากเอกสารต่างๆ ชำต้น และวิธีการดำเนินการของสถาบันที่มีมาตรฐานสูง การไปเข้าการอบรม และการร่วมในการเยี่ยมชมสำรวจสถานต่างๆ หลังจากนั้นจัดสรรกรรมการร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐานแล้วสุดท้ายให้กรรมการทุกคนได้มีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข ทบทวนและเสนอแนะ
- เลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการ รวบรวมข้อเสนอนะที่ได้จากการประชุม เมื่อได้ SOPs ฉบับใหม่แล้วประธานฯ นำเสนอผู้บริหารระดับสูง และเลขานุการนำวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ฉบับสมบูรณ์ รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร (Electronic Document Control) ของโรงพยาบาลเมื่อได้รับอนุมัติ

- กำหนดให้มีการทบทวนเอกสารทุก 3 ปี อ้างอิงข้อกำหนดขององค์กรตาม S/P-01-BHQ-029 Policy on Policy หากมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงแนวทางการปฏิบัติที่เป็นปัจจุบัน คณะกรรมการสามารถดำเนินการขอปรับปรุงแก้ไขได้ก่อนเวลาที่กำหนดไว้
- การปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน เมื่อมีการทบทวนตามกำหนดเวลา หรือเมื่อมีประเด็นที่กรรมการเห็นว่าสมควรแก้ไข มี 2 ระดับ คือ
 - Minor revision หมายถึง การแก้ไขเล็กน้อย (ไม่กระทบต่อโครงสร้างและเนื้อหาที่สำคัญ) ไม่ต้องเปลี่ยนชื่อฉบับ (version) เช่น เพิ่มเติมจาก 2.0 เป็น 2.1 สามารถทำได้โดยคณะกรรมการบริหาร ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยไม่ต้องรอให้ครบ 3 ปี
 - Major revision หมายถึง การแก้ไขปรับปรุงในด้านโครงสร้าง หรือ เนื้อหา หรือเพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ที่เป็นการแก้ไขที่ค่อนข้างชัดเจน ให้กรรมการจริยธรรมฯ เสนอให้ผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้รับรอง หากครบเวลา 3 ปีแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่ายังไม่มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแบบ major revision ก็สามารถนำฉบับเดิมมาขอรับรองจากผู้บริหารใหม่ได้

4. การพิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้สร้าง ทบทวนหรือขอปรับปรุงแก้ไข
- คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องพิจารณารับรอง ได้แก่ คณะกรรมการบริหารความเสี่ยง(Risk Management Committee) คณะกรรมการบริหารคุณภาพ (Quality Management Committee) อ้างอิงข้อกำหนดของโรงพยาบาลตาม S/P-01-BHQ -029 Policy on Policy

5. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ประธานของคณะกรรมการบริหารร่วม (Joint Executive Committee) เป็นผู้อนุมัติและลงนามในเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน

6. การประกาศใช้ /เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- แผนกควบคุมเอกสาร เป็นผู้ประกาศใช้เอกสารทาง Email และ Intranet ของโรงพยาบาล เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถค้นหาในระบบได้
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดำเนินการจัดพิมพ์ และนำส่งกรรมการและผู้เกี่ยวข้อง ตลอดจนการนำออกมาใช้และอ้างอิง
- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดูแลให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เก็บบันทึก SOPs ทุกฉบับ

7. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

- การทบทวนเอกสารไม่เป็นไปในเวลาที่กำหนดและเนื้อหาไม่เป็นปัจจุบัน ต้องติดตามความคืบหน้าและการเปลี่ยนแปลงแนวทางจริยธรรมต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ
- ความล่าช้าในการส่งเอกสารขอรับการอนุมัติ จากขั้นของการพิจารณา

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม (Communication Channel & Training)

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ (Monitoring and Measuring)

1. การทบทวนและประกาศใช้เอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด
2. การปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ประกาศใช้
3. การตรวจสอบจากผู้เยี่ยมสำรวจจากภายนอกสถาบัน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง (Relevant document)

1. S/P-01-BHQ-029 Policy on Policy

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
4. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
5. US Regulation 21 CFR 56.108, 56.109, 56.113
6. US Regulation 45 CFR 46.108
7. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
8. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
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.
11. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
12. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023