

Document No : *	S/P-01-IRB-017	Revision : *	04
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Quality Assurance of IRB Committee)		

### 1. กรอบนโยบาย

การประเมินคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นส่วนสำคัญที่แสดงให้เห็นว่าเกิดการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม อันประกอบไปด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักความยุติธรรมและหลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย ทั้งนี้การประเมินคุณภาพอาจเป็นการประเมินจากหน่วยงานภายนอกหรือการมอบหมายคณะอนุกรรมการบริหารตรวจสอบ

### 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คุณภาพการพิจารณาทบทวนโครงการถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นระบบ มีการกำกับติดตามเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
2. เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินคุณภาพจากภายนอก โดยให้กรรมการฯ ทุกคนมีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกรับผิดชอบต่อการปฏิบัติงาน

### 3. ขอบเขต

มาตรฐานการดำเนินงานฉบับนี้ครอบคลุม กระบวนการวางแผนงานและงบประมาณประจำปี การปฏิบัติงานเรื่องการประกันคุณภาพ การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง การจัดทำรายงานประจำปี

### 4. นิยาม

1. คุณภาพการพิจารณา หมายถึง คุณภาพการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และ สอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล
2. คุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หมายถึง คุณภาพการดำเนินงานและการพิจารณาโครงการวิจัย ตามหลักเกณฑ์ของ SIDCER-FERCAP ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐาน 5 หมวด ดังนี้
  - มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและส่วนประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  - มาตรฐานที่ 2 วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
  - มาตรฐานที่ 3 การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ เพื่อปกป้องดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - มาตรฐานที่ 4 กระบวนการติดตามการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

มาตรฐานที่ 5 การบันทึกและจัดเก็บเอกสาร  
และ มาตรฐาน WHO เป็น Global Benchmarking Tools (GBT) for Clinical trials oversight ซึ่ง  
ประกอบด้วยมาตรฐาน 7 หมวด ดังนี้

- Legal provision
- Research Ethics Committee structure and composition
- Research Ethics Committee resources
- Research Ethics Committee procedures
- Mechanism to promote Research Ethics Committee transparency and accountability
- Mechanisms for Research Ethics Committee to monitor performance
- Responsible Research Institutions

### 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB) มีหน้าที่ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และติดตามดูแลกำกับกับการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล
2. ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่ เป็นประธานคณะอนุกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) ซึ่งมีหน้าที่ติดตามผลการดำเนินการเพื่อให้เกิดคุณภาพ
3. คณะอนุกรรมการบริหาร มีหน้าที่วางนโยบายเกี่ยวกับการบริหารคณะกรรมการ และกำกับดูแลคุณภาพของคณะกรรมการ ตลอดจนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำงานบรรลุตามวิสัยทัศน์และพันธกิจ
4. กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน และตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
5. คณะกรรมการประเมินคุณภาพจากภายนอก มีหน้าที่ดำเนินการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ก่อนการตรวจ

### 6. แนวทางปฏิบัติ

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

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

## 2. การปฏิบัติงานเรื่องการประกันคุณภาพ

ประธานกรรมการ มอบหมายงานให้ผู้รับผิดชอบเรื่องการประกันคุณภาพในอนุกรรมการบริหาร ดังนี้

- ประธานอนุกรรมการบริหาร (คนเดียวกับประธานกรรมการฯ) กำกับและติดตามในเรื่อง
  - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามระเบียบสากล และ วิธิดำเนินการตามมาตรฐานที่คณะกรรมการฯกำหนดไว้ รวมถึงให้เป็นไปตามแบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - คุณภาพของกรรมการ ได้แก่ การอบรมกรรมการ การเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้ง โดยใช้แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่
  - การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่ และ ให้กรรมการทราบหน้าที่ของตน (Term of Reference, TOR)
  - การประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของกรรมการให้เป็นไปตามวิธิดำเนินการมาตรฐาน
- เลขาธิการอนุกรรมการ (คนเดียวกับเลขาธิการกรรมการ) กำกับและติดตามในเรื่อง
  - การประชุมคณะกรรมการ (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนดล่วงหน้าทั้งปี จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์ประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ 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
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายวิชาการ กำกับและติดตามในเรื่อง
  - ระยะเวลาการออกหนังสือแจ้งผล ภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุม
  - ระยะเวลาการออกเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงวันที่ที่รับรอง
  - ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน ตั้งแต่ส่งเรื่องเข้ามา (submission) จนถึงได้รับการรับรอง (COA)

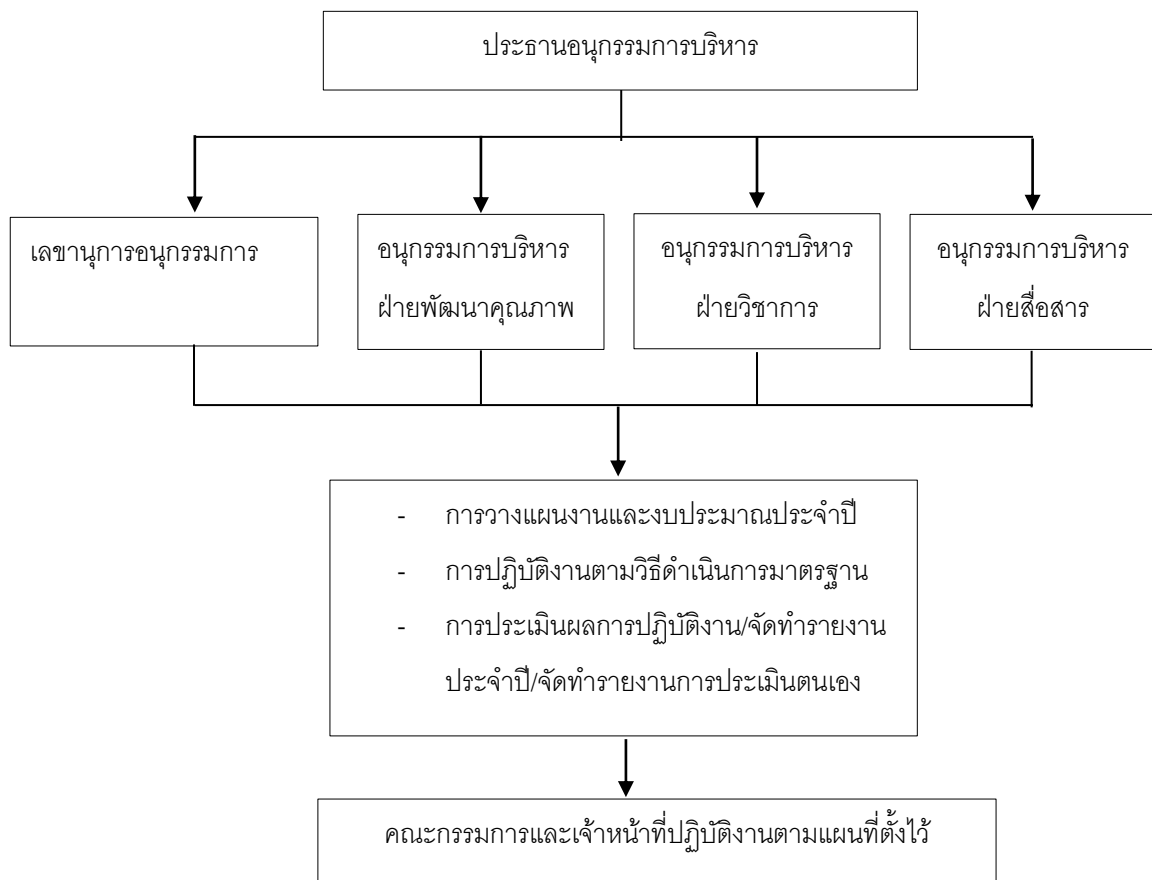
- มอบหมายให้มีการตรวจสอบความครบถ้วนของการพิจารณาโครงการวิจัย โดยการส่งตรวจไป Reviewer assessment form เดือนละ 5 ฉบับ ตามแบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - มอบหมายกรรมการพิจารณาบททวนเบื้องต้นตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ ให้เป็นไปตาม SOPs
  - การจัดเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม ที่ส่งให้กรรมการก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 3 วันก่อนการประชุม
  - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยพิจารณาจากความสอดคล้องของคณะกรรมการในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ รวมทั้งผลการพิจารณา
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายพัฒนาคุณภาพ กำกับและติดตามในเรื่อง
  - การเตรียมการรับการตรวจเยี่ยมจากภายนอก ได้แก่ องค์กรอาหารและยา, SIDCER-FERCAP, JCI, NECAST, สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ได้แก่ ช่วงเวลา เอกสารและการเตรียมตัว ฯลฯ โดยก่อนการตรวจเพิ่มโครงการวิจัย ต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)
  - การจัดทำและปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนให้สอดคล้องกับกฎหมายและหลักปฏิบัติสากล
  - การกำหนดและปรับเปลี่ยนตัวชี้วัดผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติสากลเพื่อนำสู่การพัฒนาคุณภาพ (รายละเอียดตัวชี้วัดแสดงให้เห็นในหัวข้อการเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/บริการของนโยบายฉบับนี้)
  - การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน คำร้องขอหรือคำถาม
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายสื่อสาร กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้
  - การนำแบบฟอร์มเอกสารและข้อมูลที่ทันสมัย ส่งขึ้น website เพื่อเผยแพร่ข้อมูล และเป็นทางติดต่อสำหรับบุคลากรในเครือโรงพยาบาลกรุงเทพ
  - การประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสาร และประกาศต่างๆ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### 3. การประเมินผลการปฏิบัติงาน/ จัดทำรายงานการประเมินตนเอง/ จัดทำรายงานประจำปี

- กำหนดให้อนุกรรมการบริหาร มีการประเมินผลการประกันคุณภาพทุก 6 เดือน
- จัดทำรายงานการประเมินตนเองและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพนั้นๆ เมื่อมีการเยี่ยมชมสำรวจจากภายนอก
- สรุปรายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานในรายงานประจำปี ต่อคณะกรรมการบริหารคุณภาพ (Quality Management Committee)
- สรุปผลการดำเนินงานและจัดส่งเอกสารตามข้อกำหนดของการประเมินคุณภาพจากภายนอกเพื่อการรับรองและต่ออายุการรับรอง ได้แก่
  - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- จะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการฯ เมื่อปรากฏว่า คณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์กรประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนด และ ยินยอมให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจ ตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุ การยอมรับ หรือหลังการยอมรับแล้วแต่กรณี และ หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ มีอายุ 4 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ โดยต้องยื่นขอต่ออายุก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน
- คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ภายใน 31 มีนาคมของปีถัดไป
- กรณีพบประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือ มีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ภายใน 30 วันนับจากวันที่ตรวจพบ
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ภายใน 30 วันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง
- การประเมินคุณภาพจาก SIDCER-FERCAP, NECAST และอื่นๆ
  - จัดส่งรายงานการประเมินตนเองและรายงานความก้าวหน้าตามข้อกำหนดของการ ตรวจรับรองมาตรฐาน

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## 8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

## 9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

1. ร้อยละของคณะกรรมการประจำที่เข้าร่วมประชุมตามเกณฑ์ที่กำหนด (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายปี)
2. ร้อยละของการเข้าประชุมครบตาม Quorum (เป้าหมาย  $\geq 100\%$ , แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
3. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 10 วันทำการหลังวันประชุมของโครงการ initial review full board (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
4. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 30 วันทำการหลังวันประชุมของโครงการ expedited review (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
5. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 15 วันทำการหลังวันประชุมของโครงการ exemption(เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
6. ร้อยละของกรรมการที่ได้รับการอบรมตามข้อกำหนดของ IRB (GCP, IRB, SOP) (เป้าหมาย  $\geq 100\%$ , แสดงผลเป็นรายปี)
7. จำนวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (เป้าหมาย = 0, แสดงผลเป็นรายเดือน)
8. ร้อยละของคะแนนความพึงพอใจของผู้วิจัย (เป้าหมาย  $\geq 60\%$ , แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
9. ร้อยละของความสอดคล้องของคณะกรรมการในการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
10. ร้อยละของความสอดคล้องของคณะกรรมการในการสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)

## 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 ของควบคุมยา 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.
11. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
12. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567