



Document No. :	S/P-03-BDMS-040	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Quality Assurance of IRB Committee)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กรุดพันธ์
1		
2		
3		

## 1. กรอบนโยบาย

การประเมินคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นส่วนสำคัญที่แสดงให้เห็นว่าเกิดการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม อันประกอบไปด้วยหลักความเคารพในบุคคล หลักความยุติธรรมและหลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย ทั้งนี้การประเมินคุณภาพอาจเป็นการประเมินจากหน่วยงานภายนอกหรือการมอบหมายคณะอนุกรรมการบริหารตรวจสอบ

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้คุณภาพการพิจารณาทบทวนโครงการถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นระบบ มีการกำกับติดตามเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
2. เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินคุณภาพจากภายนอก โดยให้กรรมการฯ ทุกคนมีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกผูกพันต่อองค์กรในการปฏิบัติงาน

## 3. ขอบเขต

มาตรฐานการดำเนินงานฉบับนี้ครอบคลุม กระบวนการวางแผนงานและงบประมาณประจำปี การปฏิบัติงาน เรื่องการประกันคุณภาพ 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 ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐาน 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 (BDMS-IRB) มีหน้าที่ พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และติดตามดูแลกำกับการศึกษาที่ได้รับการรับรองไปแล้ว ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล
2. ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่ เป็นประธานคณะกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) ซึ่งมีหน้าที่ติดตามผลการดำเนินการเพื่อให้เกิดคุณภาพ
3. คณะกรรมการบริหาร มีหน้าที่วางนโยบายเกี่ยวกับการบริหารคณะกรรมการ และกำกับดูแลคุณภาพของ คณะกรรมการ ตลอดจนสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำงานบรรลุตามวิสัยทัศน์และพันธกิจ
4. กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ดำเนินการตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน และตามที่ประธานกรรมการมอบหมาย
5. คณะกรรมการประเมินคุณภาพจากภายนอก มีหน้าที่ดำเนินการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับ ของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) ก่อนการตรวจ

## 6. แนวทางปฏิบัติ

1. การวางแผนงานและงบประมาณประจำปี
  - คณะกรรมการบริหาร ทำหน้าที่ประชุมเพื่อวางนโยบาย โดยกำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (เช่น ความพึงพอใจของผู้วิจัยและผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา กฎหมาย ระเบียบหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน) กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย และร่างแผนงานประจำปีรวมทั้ง งบประมาณ
  - กำหนดการประชุมการอบรม และการเยี่ยมสำรวจ โดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้ง ปี 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 เพื่อพิจารณารับรองเป็นแผนงานประจำปี ของคณะกรรมการ นำงบประมาณเสนอผู้บริหารระดับสูง
2. การปฏิบัติงานเรื่องการประกันคุณภาพ

ประธานกรรมการ มอบหมายงานให้ผู้รับผิดชอบเรื่องการประกันคุณภาพในอนุกรรมการบริหาร ดังนี้

  - ประธานอนุกรรมการบริหาร (คนเดียวกับประธานกรรมการฯ) กำกับและติดตามในเรื่อง
    - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามระเบียบสากล และ วิธีดำเนินการตาม มาตรฐานที่คณะกรรมการฯ กำหนดไว้ รวมถึงให้เป็นไปตามแบบตรวจสอบการเก็บเอกสาร วิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- คุณภาพของกรรมการ ได้แก่ การอบรมกรรมการ การเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่ ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้ง โดยใช้แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่
  - การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่ และ ให้กรรมการทราบหน้าที่ของตน (Term of Reference, TOR)
  - การประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของกรรมการให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- เลขานุการอนุกรรมการ (คนเดียวกับเลขานุการกรรมการ) กำกับและติดตามในเรื่อง
  - การประชุมคณะกรรมการ จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด ล่วงหน้าทั้งปี จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์ประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ ฯลฯ
  - การฝึกอบรมให้แก่ กรรมการ ผู้วิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ
  - การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการ (CV) และเอกสารแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (COI)
  - การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย เมื่อปิดโครงการแล้ว 3 ปี
  - การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารฉบับจริง
  - การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้ง อิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุม หรือ สัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน ทั้งรายรับ รายจ่าย เช่น รายงานการจัดซื้อ วัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายวิชาการ กำกับและติดตามในเรื่อง
  - ระยะเวลาการออกหนังสือแจ้งผล ภายใน 14 วันปฏิทิน หลังวันประชุม
  - ระยะเวลาการออกเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงวันที่ที่รับรอง
  - ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน ตั้งแต่ส่งเรื่องเข้ามา (submission) จนถึงได้รับการรับรอง (COA)
  - มอบหมายให้มีการตรวจสอบความครบถ้วนของการพิจารณาโครงการวิจัย โดยการสุ่มตรวจไป Reviewer assessment form เดือนละ 5 ฉบับ ตามแบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
  - มอบหมายกรรมการพิจารณาทบทวนเบื้องต้นตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ ให้เป็นไปตาม SOPs
  - การจัดเตรียมวาระการประชุมและรายงานการประชุม ที่ส่งให้กรรมการก่อนถึงวันประชุม อย่างน้อย 7 วันปฏิทิน ก่อนการประชุม
  - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยพิจารณาจากความสอดคล้องของ คณะกรรมการในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ รวมทั้งผลการพิจารณา
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายพัฒนาคุณภาพ กำกับและติดตามในเรื่อง
  - การเตรียมการรับการตรวจเยี่ยมจากภายนอก ได้แก่ องค์การอาหารและยา, SIDCER-FERCAP, JCI, NECAST, สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ได้แก่

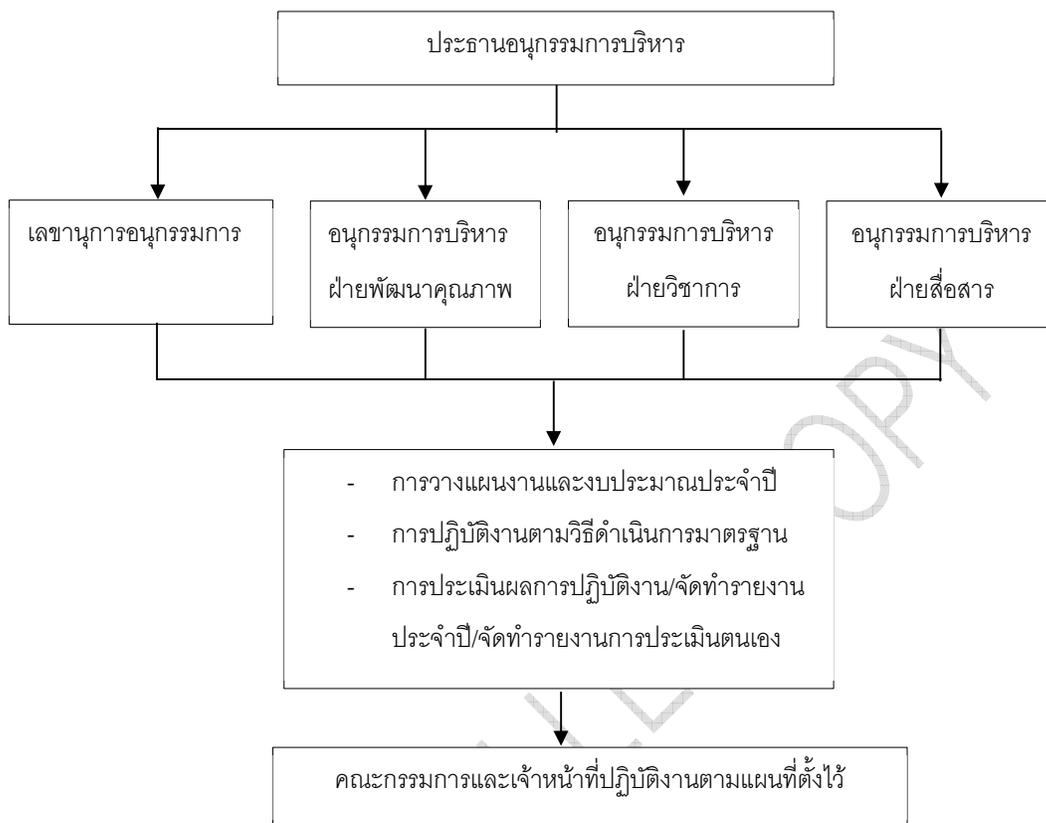
ช่วงเวลา เอกสารและการเตรียมตัว ฯลฯ โดยก่อนการตรวจเพิ่มโครงการวิจัย ต้องมีการลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement)

- การจัดทำและปรับปรุงนโยบายการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในคนให้สอดคล้องกับกฎหมายและหลักปฏิบัติสากล
- การกำหนดและปรับเปลี่ยนตัวชี้วัดผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ให้สอดคล้องตามหลักปฏิบัติสากลเพื่อนำสู่การพัฒนาคุณภาพ (รายละเอียดชื่อตัวชี้วัดแสดงให้เห็นในหัวข้อการเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/บริการของนโยบายฉบับนี้)
- การตอบสนองต่อข้อร้องเรียน คำร้องขอหรือคำถาม
- อนุกรรมการบริหารฝ่ายสื่อสาร กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้
  - การนำแบบฟอร์มเอกสารและข้อมูลที่ทันสมัย ส่งขึ้น website เพื่อเผยแพร่ข้อมูล และเป็นทางติดต่อสำหรับบุคลากรภายในบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
  - การประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสาร และประกาศต่างๆ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### 3. การประเมินผลการปฏิบัติงาน/ จัดทำรายงานการประเมินตนเอง/ จัดทำรายงานประจำปี

- กำหนดให้อนุกรรมการบริหาร มีการประเมินผลการประกันคุณภาพทุก 6 เดือน
- จัดทำรายงานการประเมินตนเองและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพนั้นๆ เมื่อมีการเยี่ยมชมสำรวจจากภายนอก
- สรุปรายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานในรายงานประจำปี ต่อคณะกรรมการบริหารคุณภาพ (Quality Management Committee)
- สรุปผลการดำเนินงานและจัดส่งเอกสารตามข้อกำหนดของการประเมินคุณภาพจากภายนอกเพื่อการรับรองและต่ออายุการรับรอง ได้แก่
  - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - จะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการฯ เมื่อปรากฏว่า คณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนด และยินยอมให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุ การยอมรับ หรือหลังการยอมรับแล้วแต่กรณี และหนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ มีอายุ 4 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ โดยต้องยื่นขอต่ออายุก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วันปฏิทิน
    - คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ภายใน 31 มีนาคมของปีถัดไป
    - กรณีพบประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่ตรวจพบ
    - กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวข้องกับการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันปฏิทิน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง
- การประเมินคุณภาพจาก SIDCER-FERCAP, NECAST และอื่นๆ
  - จัดส่งรายงานการประเมินตนเองและรายงานความก้าวหน้าตามข้อกำหนดของการตรวจรับรองมาตรฐาน

## 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 100%, แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
3. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 14 วันปฏิทินหลังวันประชุมของโครงการ initial review full board (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
4. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 30 วันปฏิทิน หลังวันรับโครงการ expedited review (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
5. ร้อยละของการออกจดหมายแจ้งผลภายใน 15 วันปฏิทินหลังวันรับโครงการ exemption (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
6. ร้อยละของกรรมการที่ได้รับการอบรมตามข้อกำหนดของ IRB (GCP, IRB, SOP) (เป้าหมาย 100%, แสดงผลเป็นรายปี)

7. ร้อยละการเซ็นชื่อ และลงวันที่รับรองในเอกสาร Term of reference และ CV ของทั้งกรรมการหลักและกรรมการเสริม (เป้าหมาย 100%, แสดงผลเป็นรายปี)
8. จำนวนข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (เป้าหมาย = 0, แสดงผลเป็นรายเดือน)
9. ร้อยละของคะแนนความพึงพอใจของผู้วิจัย (เป้าหมาย  $\geq 60\%$ , แสดงผลเป็นรายไตรมาส)
10. ร้อยละของความสอดคล้องของคณะกรรมการในการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)
11. ร้อยละของความสอดคล้องของคณะกรรมการในการสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย (เป้าหมาย  $\geq 80\%$ , แสดงผลเป็นรายเดือน)

#### 10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-121: แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการใหม่
2. F/M-03-BDMS-122: เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)
3. F/M-03-BDMS-123: เอกสารแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Declaration of Conflict of Interest)
4. F/M-03-BDMS-124: แบบตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
5. F/M-03-BDMS-125: แบบสรุปผลการตรวจสอบการเก็บเอกสารวิจัยและคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

#### 11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024

11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4<sup>th</sup> editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3<sup>rd</sup> edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50.25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
18. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
19. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
20. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025