คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

นายแพทย์สหพล อนันต์นำเจริญ
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

IRB: Institutional Review Board

IEC: Institutional Ethic Committee

REC: Research Ethic Committee

การรับรองของ Research Ethic Committee

วารสาร : ยอมรับจากวารสารให้ตีพิมพ์ได้

แหล่งทุน: สามารถทำสัญญาขอรับทุนการวิจัย

สถาบัน : ให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ในสถาบัน

: สามารถใช้ผลงานการวิจัยเพื่อขอเลื่อนขั้นและตำแหน่งวิชาการ

Royal Thai Army Medical Department

Institution Review Board Committee
Royal Thai Army Medical Department

Royal Thai Army Hospital 36 places

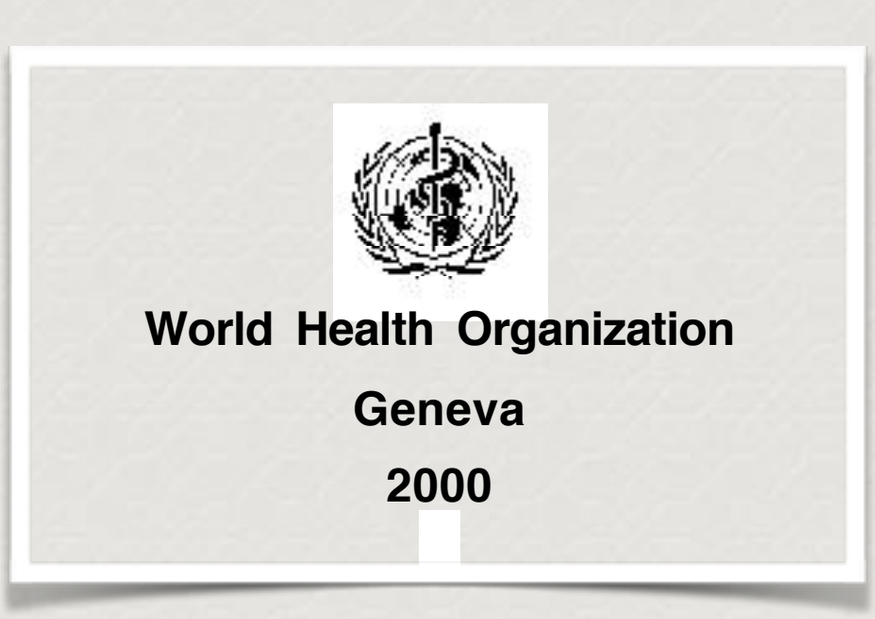
Phramongkutklao Medical Center

- **AFRIMS**
- **Phramongkutklao Hospital**
- **Army Institute of Pathology**
- **Royal Thai Army nursing College**
- **Phramongkutklao College of Medicine**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ

องค์ประกอบของคณะกรรมการ



Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization 2000

The research process

Step 1 - Identify knowledge gap

Step 2 - Formulate the research question

Step 3 - Search for existing information

Step 4 - Focus the research question

Step 5 - Design the study

Step 6 - Refine the specific aims and objectives of the study

มาตรฐานด้านวิชาการ: ระเบียบวิธีการวิจัยถูกต้องเหมาะสมตามหลักวิชาการ น่าเชื่อถือ สามารถตอบคำถามการวิจัยได้

มาตรฐานด้านจริยธรรม:

- ปกป้อง **สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี** ของ**อาสาสมัคร**
- ส่งเสริมให้การวิจัยบรรลุผลสำเร็จโดย**กระบวนการวิจัยที่ดี**และได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

หน้าที่

ทบทวน พิจารณา เพื่อรับรองก่อนเริ่มดำเนินการของโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอมาในด้านวิชาการและจริยธรรม

ทบทวนพิจารณาต่อเนื่องโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะว่ายังเหมาะสมในแง่จริยธรรม

โดย คำนึงถึงประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน กฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ

การวิจัยประเภทใดที่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มทำการวิจัย?

US Department of Health and Human Service

A **human subject** is defined by DHHS as a living individual about whom a research investigator (whether a professional or a student) obtains data through intervention or interaction with the individual or from individually identifiable information

ให้การรับรองไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งมาพิจารณา (45CFR46.109or GCP 3.1.2)

ระงับการรับรอง หรือ เพิกถอนใบรับรองโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว (45CFR46.113 or GCP 3.1.2)

ตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัย เช่น ขอเข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอม

ไม่สามารถสั่งยุติโครงการวิจัยได้ ต้องให้ สถาบันและผู้สนับสนุนการวิจัย เป็นผู้พิจารณา (CIOMS Guideline 2)

องค์ประกอบคณะกรรมการ

- จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 3.2.1, WHO)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (ICH GCP 3.2.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)
- มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องที่พิจารณา
- มีทั้งชายและหญิง (WHO)

คุณสมบัติคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

- มีความอิสระ(Independence)
- มีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่พิจารณา(Competence)
- พิจารณาอย่างมีคุณภาพ(Quality review)
- พิจารณาอย่างทันเวลา(Timely review)
- มีประสบการณ์ด้านการวิจัยและมีความเป็นมิตรกับนักวิจัย(Investigator friendly)
- ผ่านการอบรม ICH GCP, Human subject protection course, SOP training

Basic Ethical Principles: “Belmont Report”

Respect for Persons

หลักความเคารพในบุคคล ขอความยินยอม และรักษาความลับส่วนบุคคล

ปกป้องบุคคลผู้มีความอ่อนแอและเปราะบาง

Beneficence

เพิ่มผลประโยชน์สูงสุด ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยสุด

Justice

กระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์ให้เท่าเทียมกัน

หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานและกฎระเบียบที่ควรรู้

- Nuremberg Code (1947)
- Declaration of Helsinki (1964)
- US Belmont Report (1979)
- CIOMS' s Guidelines (1991, 1993)
- ICH GCP Guidelines(1995)
- WHO Guideline : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

Initial Review

I
R
B

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

Research proposal .

- design and methodology,
- investigator proposes for use in the trial
- subject recruitment procedures (e.g. advertisements)
- written information to be provided to subjects
- Investigator's Brochure (IB)
- available safety information
- information about payments and compensation available to subjects

An IRB/IEC may invite nonmembers with expertise in special areas for assistance.

Initial Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและพิจารณาให้การรับรอง

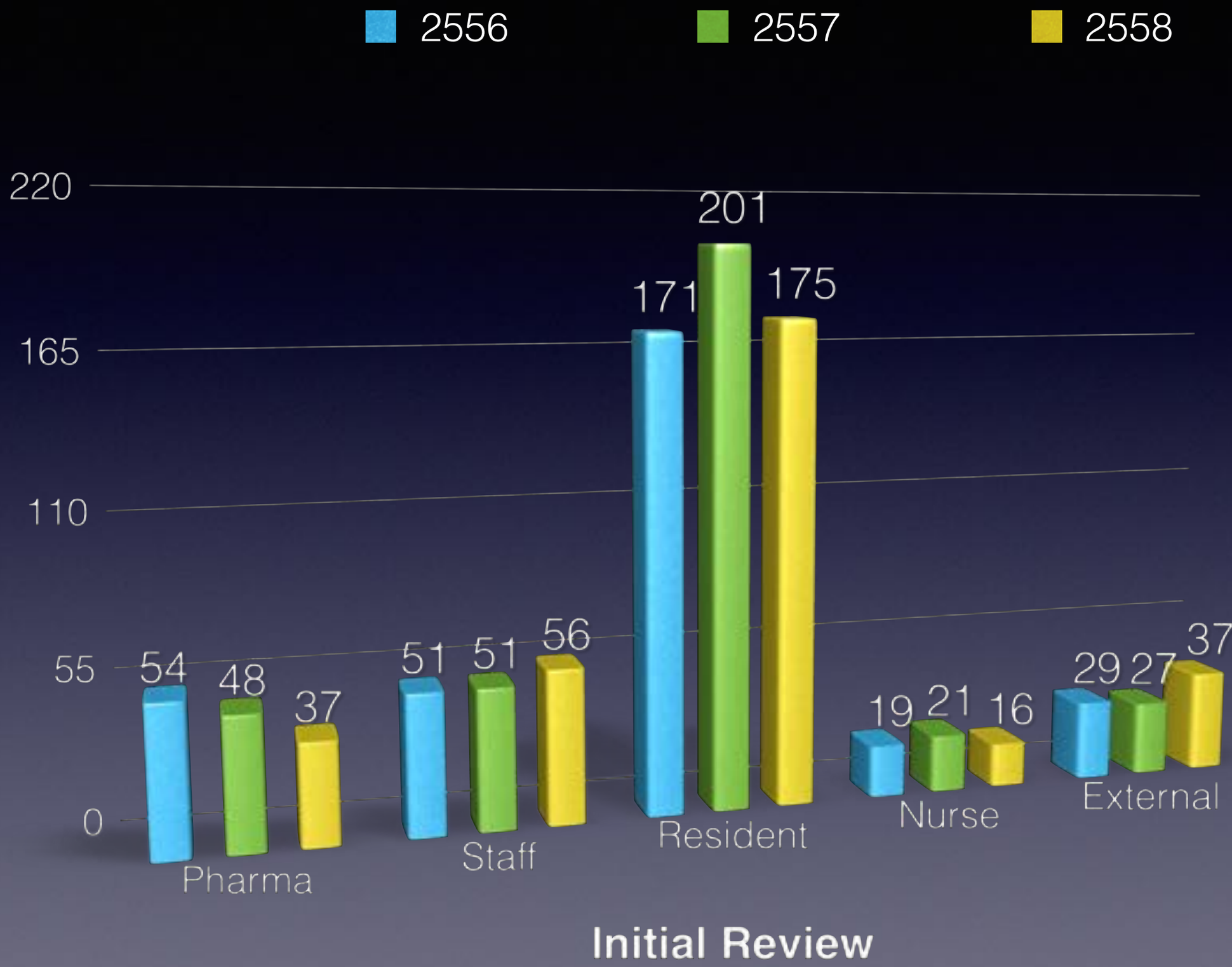
คุณสมบัติของนักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

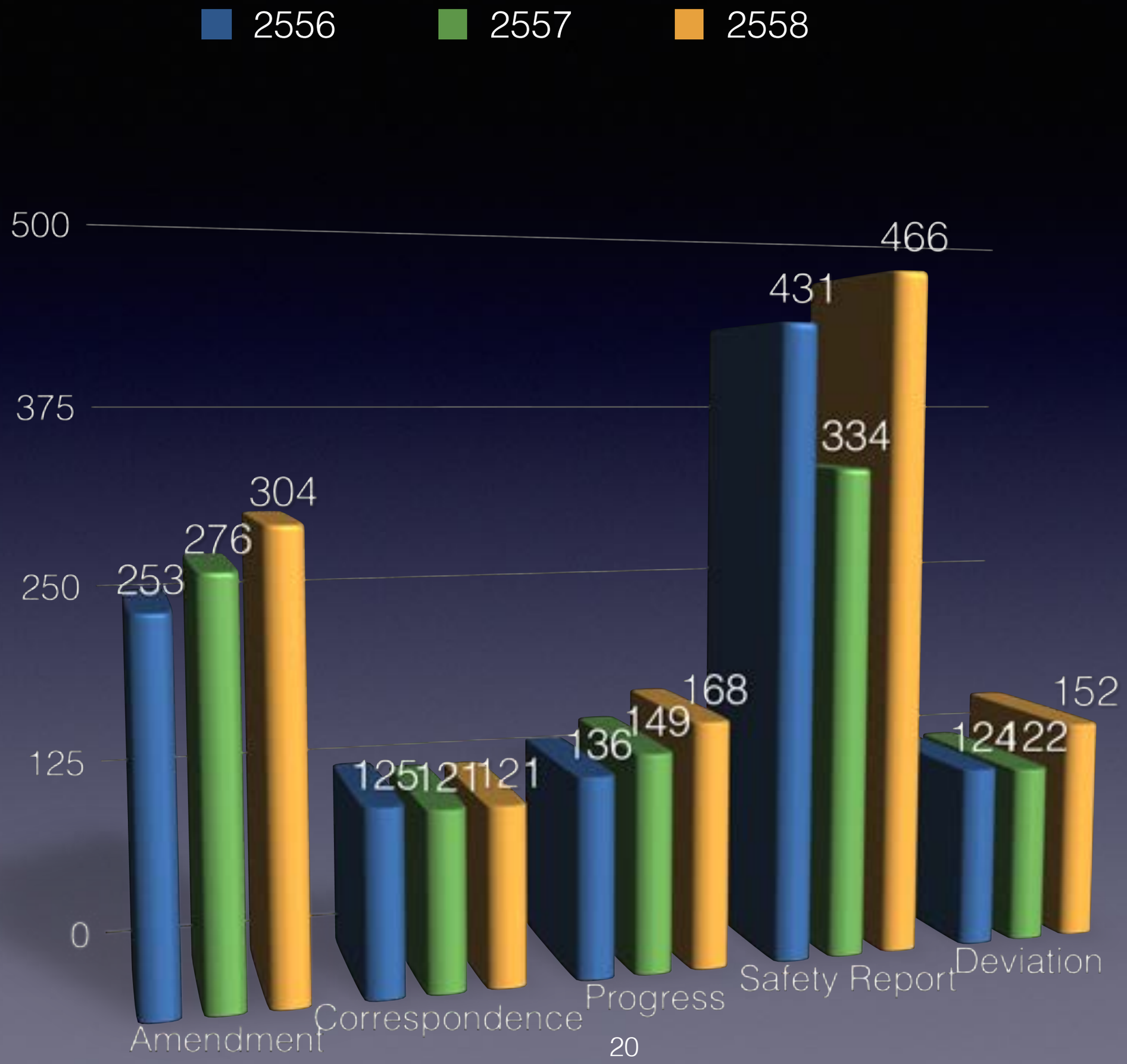
เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร (Information sheet)

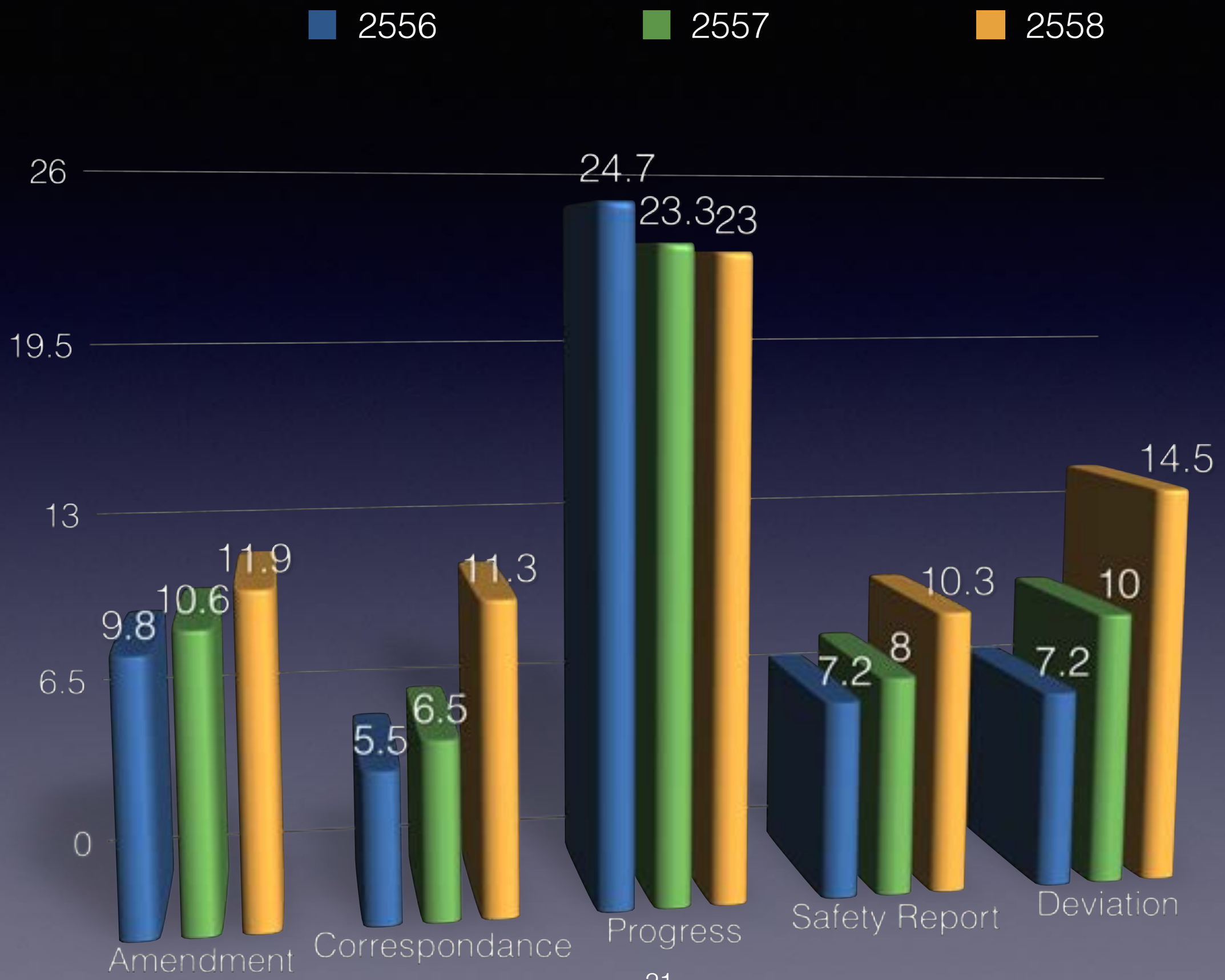
เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นอื่น เช่น ใบประกาศเชิญชวน แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม เป็นต้น

Full board
Expedited
Exemption
300
225
150
75
0
238
86
6
253
95
3
232
89
10
2556
2557
2558
Initial Review
Value Axis


2556
2557
2558
220
165
110
55
0
171
201
175
54
48
37
51
51
56
19
21
16
29
27
37
Pharma
Staff
Resident
Nurse
External
Initial Review


2556
2557
2558
500
375
250
125
0
466
431
334
304
276
253
168
149
136
152
124
22
125
121
121
Amendment
Correspondence
Progress
Safety Report
Deviation


2556
2557
2558
26
19.5
13
6.5
0
24.7
23.3
23
9.8
10.6
11.9
5.5
6.5
11.3
7.2
8
10.3
7.2
10
14.5
Amendment
Correspondance
Progress
Safety Report
Deviation

Basic evaluation criteria

- Independent review
- Collaborative partnership
- Social or scientific value
- Scientific validity
- Fair subject selection
- Favorable risk-benefit ratio
- Informed consent
- Respect for potential and enrolled subjects

Standard Operating Procedures (SOPs)

" Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function"

วิธีดำเนินการมาตรฐาน

- เอกสารที่แนะนำวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆที่ทำเป็นประจำ
- เพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดย SOP จะระบุวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นขั้นตอน (step-by-step) และมีความสอดคล้องเป็นไปในแนวทางเดียวกัน (consistently) ไม่ว่าจะเป็นการปฏิบัติงานโดยผู้ใด

<u>เป็นเอกสารที่แต่ละสถาบันต้องจัดทำขึ้นมาเองเพื่อให้เข้ากับบริบทของแต่ละสถาบัน</u>

Standard Operating Procedures (SOPs)

1. ใบปะหน้า (Front Page) ควรมี
   ชื่อ และ/หรือตราของหน่วยงาน
   หมายเลข SOP (SOP Number)
   ชื่อเรื่อง SOP (SOP Title)
   หมายเลขฉบับของ *SOP (Version)*
   วันที่บังคับใช้ (Date)
   หน่วยงานผู้ถือครอง
2. สารบัญของเนื้อเรื่อง
3. สารบัญเอกสารอ้างอิง
4. สารบัญแบบฟอร์ม

Standard Operating Procedures (SOPs)

5. แผ่นเนื้อหา SOP ได้แก่ วิธีการปฏิบัติงาน (Work Procedure :WP) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction :WI) แต่ละเรื่องจะมีได้หลายหน้า ทุกหน้าจะต้องเหมือนกันหมด ซึ่งควรประกอบด้วย

ชื่อ และ/หรือตราของหน่วยงาน
หมายเลข SOP (SOP Number)
ชื่อเรื่อง SOP (SOP title)
วันที่มีผลบังคับใช้ (Effective Date)
เริ่มจาก.....(วัน เดือน ปี)
เลขที่หน้าของ SOP ในจำนวนหน้าทั้งหมด หน้าที่...../.....

วิธีดำเนินการมาตราฐาน (Standard Operting Procedures) ฉบับที่ 5.0 พ.ศ.2555

คำสั่งกรมแพทย์ทหารบก (เฉพาะ) ที่ 527/55 ลง 21 มิถุนายน 2555

RTA 01_2555 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Preparation of Standard Operating Procedures)

RTA 02_2555 โครงสร้างคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. (Constitution of the Institutional Review Board)

RTA 03_2555 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา (Management of Protocols for Review)

RTA 04_2555 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย (Guideline of Review Process)

RTA 05_2555 การประชุมคณะกรรมการฯ และรายงานการประชุม (Committee Meeting and Minutes)

RAT 06_2555 การประเมินต่อเนื่องโครงร่างการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง (Continuing Review of Protocols after Approval)

RTA 07_2555 การจัดเอกสารโครงการวิจัย (Management of Study Files)

RTA 08_2555 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

RTA 09_2555 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยกับคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Protocol Review with Joint of Research Ethics Committes (JREC)

Like 0

SIDCER / FERCAP

Standard 1: IRB Structure and Composition
Standard 2: Adherence to Specific Policies
Standard 3: Completeness of the Review Process
Standard 4: After Review Process
Standard 5: Documentation and Archiving

1. IRB Structure and Composition

- Membership requirements
- Administrative requirements
- Membership initial and continuous training
- Management of conflicts of interest

2. Adherence to Specific Policies

- Management of IRB
- Availability of SOPs
- Areas and functions covered by the SOPs
- Continuous review of SOPs
- Guideline for protocol submission
- Adherence to national and international guidelines

3. Completeness of the Review Process

- Review process
- Elements of review
- Meeting procedures
- Completeness of IRB meeting minutes
- Decision-making process

4. After Review Process

- Amendments
- Progress reports
- SAE reports
- Site visits
- Final reports

5. Documentation and Archiving

- Documentation
- Communication records
- Retrieval procedures
- Archiving

THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION
AND
ANY QUESTIONS?