

|                   |                                                                                                          |                  |             |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|
| Document No : *   | S/P-01-IRB-001                                                                                           | Revision : *     | 02          |
| Department : *    | IRB Committee                                                                                            | Effective Date : | 26 Dec 2019 |
| Document Type : * | Policy (S/P)                                                                                             | Standard :       |             |
| Category : *      | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management                                                                    |                  |             |
| Subject : *       | การจัดเตรียมและการทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Preparation and review of Standard Operating Procedures) |                  |             |

### กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัย เป็นสิ่งที่ช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หรือสังคมต่อไป อย่างไรก็ตามการดำเนินงานวิจัยจำเป็นต้องอยู่ภายใต้หลักจริยธรรม อันประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักความยุติธรรมและหลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย จึงจำเป็นต้องมีแนวทางการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจได้ว่าดำเนินการอย่างถูกต้องและเหมาะสม

### วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการสร้าง ทบทวน อนุมัติ และปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในคน ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตามหลักจริยธรรมสากล

### ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมวิธีการเขียน ทบทวน อนุมัติ ปรับปรุงแก้ไข และเผยแพร่วิธีการดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

### นิยาม

1. วิธีการดำเนินการมาตรฐาน หมายถึง คู่มือการปฏิบัติอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดแนวทาง ขั้นตอน และรายละเอียด เพื่ออ้างอิงให้การดำเนินงานมีมาตรฐานเดียวกัน
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง คณะกรรมการที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ และบุคคลที่ไม่สังกัด (ไม่อยู่ภายใต้) โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ มีพันธกิจ เพื่อพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
3. คณะกรรมการพัฒนา ปรับปรุงระบบงานคุณภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Rapid Improvement Committee) ของโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ หมายถึง คณะกรรมการที่มีบทบาทกำกับ ติดตาม ตรวจสอบและดูแลให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐาน
4. คณะกรรมการบริหารองค์กรแพทย์ (Medical Executive Committee) หมายถึงคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้การดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาลมีมาตรฐานสากล และมีคุณภาพสูงสุดในการรักษา
5. คณะกรรมการบริหารคุณภาพ (Quality Management Committee) หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น เพื่อให้การบริหารจัดการด้านคุณภาพของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามมาตรฐาน

6. คณะกรรมการบริหารร่วม (Joint Executive Committee) หมายถึง คณะกรรมการที่ได้รับมอบอำนาจจากคณะกรรมการบริษัท ในการบริหารและดูแลกระบวนการปรับปรุงคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย
7. แผนกควบคุมเอกสาร หมายถึง แผนกที่มีบทบาทรับผิดชอบดูแลเอกสารคุณภาพภายในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่
8. ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร (Electronic Document Control) หมายถึง โปรแกรมการจัดการและควบคุมเอกสาร ตั้งแต่การสร้าง/ขอปรับปรุง/แก้ไข/ยกเลิก และจัดเก็บเอกสาร รวมถึงการออกรหัสเอกสาร ในโรงพยาบาลกรุงเทพ

### หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่จัดทำ ปรับปรุงแก้ไข และปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
2. คณะผู้บริหารศูนย์การแพทย์ และกลุ่ม 1 คณะกรรมการพัฒนาปรับปรุงระบบงานคุณภาพ และความปลอดภัยทางคลินิก และคณะกรรมการบริหารองค์กรแพทย์ **คณะกรรมการบริหารคุณภาพ** มีหน้าที่พิจารณาให้การรับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการบริหารร่วม มีหน้าที่พิจารณาอนุมัติวิธีการดำเนินการมาตรฐานก่อนประกาศใช้
3. แผนกควบคุมเอกสาร มีหน้าที่นำเอกสารเสนอขอรับการอนุมัติในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ประกาศใช้เอกสารและดูแลระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร ให้รหัสเอกสาร

### แนวทางการปฏิบัติ

#### 1. การกำหนดเนื้อหาในวิธีดำเนินการมาตรฐาน

กำหนดตามมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการระดับสากล คือ

1. มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดย SIDCER-FERCAP ซึ่งมี 5 มาตรฐาน ได้แก่  
มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน  
มาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
มาตรฐานที่ 3 ความครบถ้วนสมบูรณ์ของการทบทวนโครงการ  
มาตรฐานที่ 4 กระบวนการหลังจากการทบทวนโครงการ  
มาตรฐานที่ 5 เอกสารและการจัดเก็บข้อมูล
2. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะกรรมการยึดถือปฏิบัติและอ้างอิง ได้แก่
  1. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550
  2. The Belmont Report
  3. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)
  4. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี ค.ศ. 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุดปี ค.ศ. 2013
  5. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) ค.ศ. 2002 ,2009 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ค.ศ. 2016
  6. WHO ค.ศ. 2011 & ICH Guidelines for Good Clinical Practice ค.ศ.1996
  7. แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545) ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและกฎระเบียบอื่นๆ ของประเทศไทย

#### 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)ศ
- 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 สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (Central Research Ethics Committee: CREC) (Review of Submitted Research Protocol Approved by CREC)

### 3. การสร้าง ทบทวนหรือปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. การสร้าง ทบทวนหรือปรับปรุงแก้ไข ทำได้โดยการศึกษาค้นคว้าจาก วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ **สำนักงานใหญ่** ศึกษาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนจากเอกสารต่างๆ ข้างต้น และวิธีการดำเนินการของสถาบันที่มีมาตรฐานสูง การไปเข้าการอบรม และการร่วมในการเยี่ยมสำรวจสถาบันต่างๆ หลังจากนั้นจัดสรรกรรมการยกร่างวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ตรวจสอบกับวิธีดำเนินการมาตรฐาน แล้วสุดท้ายให้กรรมการทุกคนได้มีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไข ทบทวนและเสนอแนะ
2. เลขานุการคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ดำเนินการ รวบรวมข้อเสนอนะที่ได้จากการประชุม เมื่อได้ SOPs ฉบับใหม่แล้วประธานฯ นำเสนอผู้บริหารระดับสูง และเลขานุการนำวิธีการดำเนินการมาตรฐาน ฉบับสมบูรณ์ รวมถึงแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมเอกสาร (Electronic Document Control) ของโรงพยาบาลเมื่อได้รับอนุมัติ
3. กำหนดให้มีการทบทวนเอกสารทุก 3 ปี อ้างอิงข้อกำหนดขององค์กรตาม S/P-01-BHQ-029 : Policy on Policy หากมีข้อมูลการเปลี่ยนแปลงแนวทางการปฏิบัติที่เป็นปัจจุบัน คณะกรรมการสามารถดำเนินการขอปรับปรุงแก้ไขได้ก่อนเวลาที่กำหนดไว้
4. 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 คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่ายังไม่มี ความจำเป็นต้องปรับปรุงแบบ major revision ก็สามารถนำฉบับเดิมมาขอการรับรองจากผู้บริหารใหม่ได้

#### 4. การพิจารณารับรองวิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้สร้าง ทบทวนหรือขอปรับปรุงแก้ไข
2. คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องร่วมกันรับรอง ได้แก่ คณะกรรมการพัฒนาปรับปรุงระบบงานคุณภาพและความปลอดภัยทางคลินิก (Clinical Rapid Improvement Committee) คณะกรรมการบริหารองค์กรแพทย์ (Medical Executive Committee) อ้างอิงข้อกำหนดของโรงพยาบาลตาม S/P-01-BHQ-029:Policy on Policy

#### 5. การอนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

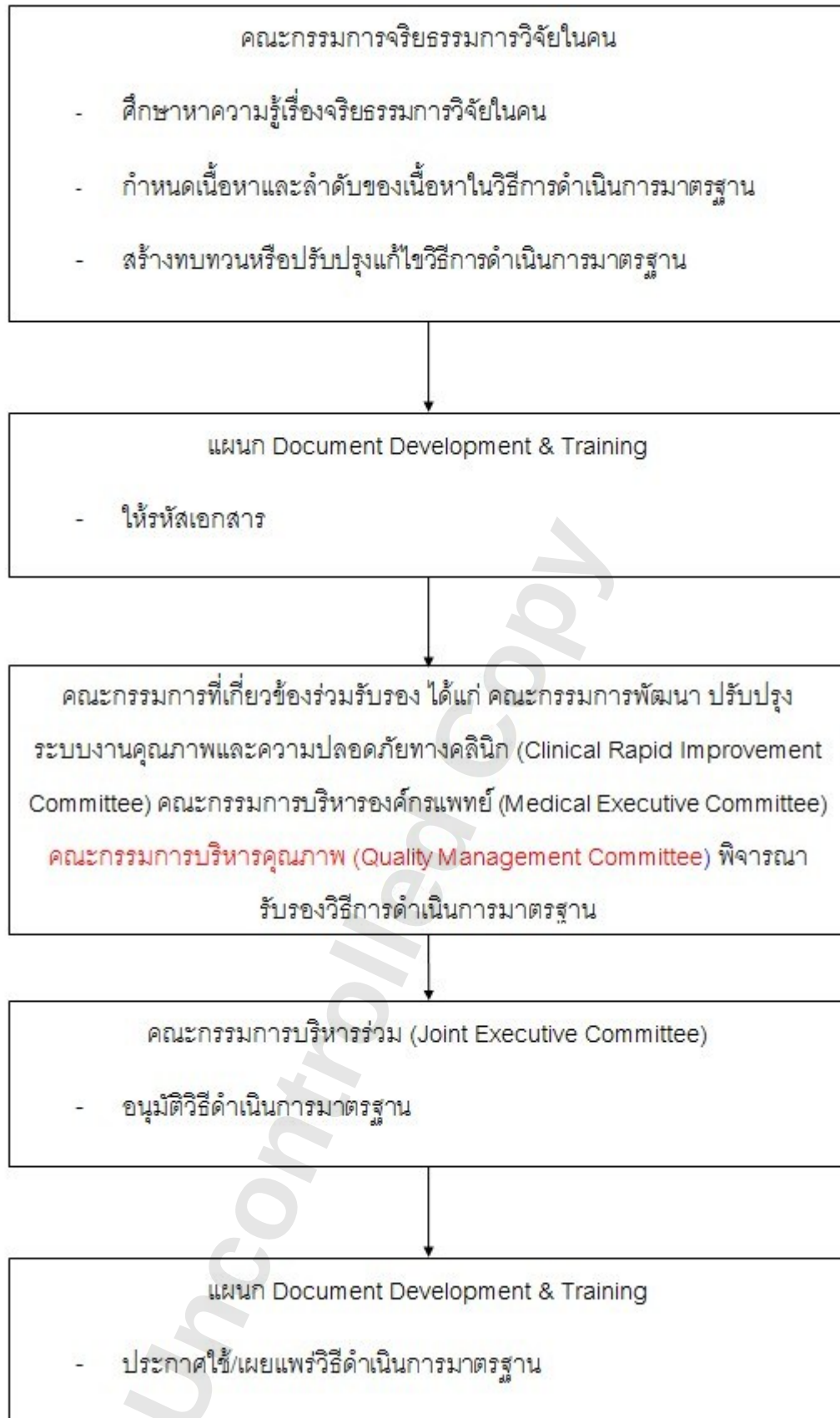
คณะกรรมการบริหารร่วม (Joint Executive Committee) เป็นผู้อนุมัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 6. การประกาศใช้ /เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน

1. แผนกควบคุมเอกสาร เป็นผู้ประกาศใช้เอกสารทาง Email และ Intranet ของโรงพยาบาล เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจสามารถค้นหาในระบบได้
2. คณะกรรมการจริยธรรม ดำเนินการจัดพิมพ์ และนำส่งกรรมการและผู้เกี่ยวข้อง ตลอดจนการนำออกมาใช้และอ้างอิง
3. ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ดูแลให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
4. เจ้าหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรม เก็บบันทึก SOPs ทุกฉบับ

#### ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. การทบทวนเอกสารไม่เป็นไปในเวลาที่กำหนดและเนื้อหาไม่เป็นปัจจุบัน ต้องคอยติดตามความคืบหน้าและการเปลี่ยนแปลงแนวทางจริยธรรมต่างๆ อยู่เสมอ
2. ความล่าช้าในการส่งเอกสารขึ้นขอรับการอนุมัติ อาจเกิดจากขั้นตอนของการบริหาร



## ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

## การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

1. การทบทวนและประกาศใช้เอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด
2. การปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ประกาศใช้
3. การตรวจสอบจากผู้เยี่ยมสำรวจจากภายนอกสถาบัน

## เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ 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

### Relevant Documents :

| Document Code  | Document Name    | Revision |
|----------------|------------------|----------|
| S/P-01-BHQ-029 | Policy on Policy | 08       |