

Document No : *	S/P-01-IRB-002	Revision : *	05
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	27 Dec 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only)		
Subject : *	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Constitution of Institutional Review Board)		

กรอบนโยบาย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ มีชื่อภาษาอังกฤษว่า Institutional Review Board - Bangkok Hospital Headquarters ย่อว่า “BHQ-IRB” หรือ “คณะกรรมการฯ” หรือ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ” ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการ ในการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย ของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ และโครงการวิจัยอื่นๆ ของโรงพยาบาลในเครือ ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาและการทดลองในมนุษย์ ข้อ 47, 48, 49, 50, 51

วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดวิธีการแต่งตั้งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและวิธีการหมดวาระ
2. เพื่อกำหนดคุณสมบัติของผู้ที่จะเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้สามารถปฏิบัติงานได้บรรลุวิสัยทัศน์และพันธกิจ
3. เพื่อกำหนดหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. เพื่อกำหนดวิธีการพัฒนากรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมขั้นตอน การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB) องค์ประกอบของคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของกรรมการ ตั้งแต่ประธาน เลขาธิการ กรรมการประจำ กรรมการเสริม อนุกรรมการคณะต่างๆ และเจ้าหน้าที่ประจำของสำนักงานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงการจัดการรักษาความลับ การจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ

นิยาม

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการฯ” หรือ “คณะกรรมการจริยธรรมฯ” คือกรรมการซึ่งมีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยหรือโครงการวิจัย (protocol) ที่ผู้วิจัย (investigator หรือ researcher) ส่งมาให้พิจารณา คณะกรรมการฯ ได้รับการแต่งตั้งโดยประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
2. กรรมการประจำ หมายถึง กรรมการที่เชิญให้เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง
3. กรรมการเสริม หมายถึง กรรมการที่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราว

หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 มีหน้าที่เลือกประธานคณะกรรมการฯ และให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถปฏิบัติงานตามวิสัยทัศน์และพันธกิจ
2. ประธานคณะกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกกรรมการตำแหน่งต่างๆ นำเสนอประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 และมอบหมายงาน
3. กรรมการตำแหน่งต่างๆ มีหน้าที่ตามกำหนดในบทนี้

แนวทางการปฏิบัติ

1. วิสัยทัศน์และพันธกิจ (Vision and Mission) และจุดมุ่งหมาย (Aim) ของคณะกรรมการฯ
คณะกรรมการฯ มีวิสัยทัศน์ที่จะเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีคุณภาพระดับสากล พันธกิจของคณะกรรมการฯ คือ อำนวยความสะดวก สืบค้น ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (volunteers and participant) (ICH GCP 3.1.1)
นอกจากนี้คณะกรรมการฯยังมีจุดมุ่งหมาย ดังนี้ (1) ปฏิบัติตามพันธกิจ (2) สนับสนุนให้ผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน (3) อำนวยความสะดวกและเกื้อหนุนขององค์กร
2. ผู้มีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Institutional authority under which BHQ-IRB is Established and empowered)
ประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งประกอบด้วย ประธานกรรมการฯ กรรมการ เลขานุการ โดยประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 เป็นผู้คัดเลือกประธานกรรมการฯ สำหรับตำแหน่งอื่นๆ ได้แก่ เลขานุการ และกรรมการ สรรหาโดยประธานกรรมการฯ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร
หน้าที่ของประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 (Responsibilities of CEO group 1)
2.1 แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยผู้บริหารระดับสูงเป็นผู้มีอำนาจลงนาม พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายต่างๆ
2.2 จัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง บุคลากร การสนับสนุนให้เข้ารับการอบรม วัสดุ ครุภัณฑ์ สถานที่ และงบประมาณ แก่คณะกรรมการฯ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
2.3 ให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ที่ปฏิบัติงาน ทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัยโดยสุจริต จ่ายค่าสินไหมทดแทนกรรมการจริยธรรมฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องร้องในทางแพ่ง
2.4 ประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 อาจไม่อนุมัติให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วดำเนินการวิจัยในคนได้ แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ดำเนินการวิจัยได้
3. องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Organization and members of BHQ-IRB) และการได้มาซึ่งกรรมการ รวมทั้งเจ้าหน้าที่สำนักงาน
3.1 คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ (qualification)
คณะกรรมการฯ จะต้องประกอบด้วยบุคคลที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ในศาสตร์แขนงต่างๆ ทั้งทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ รวมทั้งมีความรู้ด้านกระบวนการวิจัย กฎระเบียบต่างๆ ที่ใช้เป็นแนวปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพียงพอที่จะประเมินโครงการวิจัยว่ามีความเหมาะสมในด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ สังคมศาสตร์ และจริยธรรมการวิจัย (ICH GCP 3.2.1) คณะกรรมการควรประกอบด้วยบุคคลจากสาขาวิชาชีพต่างๆ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักสถิติ นักสังคมศาสตร์ เป็นต้น
กรรมการทุกคนจะต้องตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน มีความอุทิศตัวที่จะให้ความรู้และเวลาเพื่อ

ช่วยปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ในการประชุมแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการที่มีใบบุคลากรในสังกัด โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่เข้าร่วมประชุมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถออกความเห็นในฐานะบุคคลภายนอกได้โดยไม่ต้องเกรงใจสถาบัน ในการประชุมแต่ละครั้ง ต้องมีกรรมการที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และ**ไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ** แต่เป็นประชาชนทั่วไป (lay person) ร่วมอยู่ด้วยเสมอ เพื่อให้ความเห็นที่เป็นตัวแทนประชาชนทั่วไป

อนึ่ง จำนวนองค์ประชุมที่น้อยที่สุดที่จะเริ่มประชุมได้ (Quorum) คณะกรรมการจะเริ่มการประชุมได้ เมื่อมีองค์ประชุมดังต่อไปนี้ (ICH GCP 3.2.1)

จำนวนกรรมการมาอยู่ในที่ประชุมแล้ว ไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่ง

1. มีกรรมการฯ ทั้งชาย และ หญิง
2. มีกรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน ที่เป็นแพทย์
3. มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน **ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ**
4. มีกรรมการฯ อย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

3.2 ความหลากหลายของคณะกรรมการ (diversity)

เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางครอบคลุมทุกแง่มุมที่นักวิจัยอาจให้ความสนใจไม่เพียงพอ และอาจเกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ คณะกรรมการฯ จึงต้องประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้ ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ และศาสตร์แขนงอื่นๆ จากหลากหลายอาชีพ หรือมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่แตกต่างกันไป อาทิ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ เป็นต้นประกอบด้วยกรรมการที่มีช่วงอายุแตกต่างกัน อีกทั้งยังต้องประกอบด้วยเพศหญิงและชาย ซึ่งมีความแตกต่างกันในด้านทัศนคติ และมุมมองตามธรรมชาติ

3.3 ที่ปรึกษา (consultant)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ มีมาตรฐานดีและสามารถปฏิบัติตามพันธกิจและจุดมุ่งหมายได้ ประธานกรรมการฯ สามารถเชิญผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ และประสบการณ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นที่ปรึกษาประจำของคณะกรรมการฯ ซึ่งจะเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการฯ และสามารถให้คำแนะนำ/ความเห็นในการพิจารณา

3.4 กรรมการประจำ (BHQ-IRB member) หมายถึงกรรมการที่เชิญให้เข้าร่วมประชุมทุกครั้ง ประธานเป็นผู้สรรหาและเสนอให้ประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 แต่งตั้ง

3.5 กรรมการเสริม (alternate member)

ในปัจจุบันมีการวิจัยที่ใช้ความรู้ในสาขาต่างๆ มากขึ้น และ/หรือเมื่อมีจำนวนโครงการวิจัยเพิ่มมากขึ้น คณะกรรมการฯ อาจมีการแต่งตั้งกรรมการเสริม ซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับกรรมการประจำ ประธานกรรมการเป็นผู้เสนอประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 แต่งตั้งให้มีสิทธิและหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการประจำ แต่ได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมในการประชุมในบางครั้งก็ได้ก็ตามความเหมาะสม รวมทั้งอาจได้รับเชิญมาเพื่อให้มีองค์ประกอบของกรรมการครบ (quorum)

3.6 ผู้ทรงคุณวุฒิ (expert consultant)

ในกรณีที่โครงการวิจัยมีเนื้อหาวิทยาศาสตร์ที่ก้าวหน้าหรือมีความหมายเฉพาะ เช่น การศึกษาการเพาะเลี้ยงเซลล์ ประธานกรรมการฯ อาจพิจารณาเชิญผู้เชี่ยวชาญในด้านนั้น เป็นผู้ทรงคุณวุฒิโดยส่งโครงการไปขอความเห็นล่วงหน้า และ/หรือ เชิญเข้าร่วมประชุมเพื่อออกความเห็นในวาระที่พิจารณาโครงการนั้น (ICH 3.3.6)

3.7 คณะอนุกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ประธานกรรมการฯ อาจพิจารณาตั้งคณะอนุกรรมการบริหาร ซึ่งเป็นบุคลากรจากในคณะกรรมการฯ ทำหน้าที่พิจารณาด้านการบริหารบุคลากร การเงิน การพัฒนาคุณภาพโดยการกำกับดูแล การจัดซื้อ ตลอดจนเป็นตัวแทนในการติดต่อกับหน่วยงานต่างๆ คณะอนุกรรมการนี้มีประธานกรรมการฯ เป็นประธานอนุกรรมการ อนุกรรมการประกอบด้วย เลขานุการ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ และกรรมการที่ประธานแต่งตั้ง การตั้งคณะอนุกรรมการบริหารต้องมีการตั้งเป็นลายลักษณ์อักษร และการหมดวาระเป็นไปตามประธานกรรมการฯ คณะอนุกรรมการบริหารมีการ

ประชุมอย่างน้อยปีละ 3 ครั้ง

อนุกรรมการตรวจเยี่ยม (audit subcommittee)

เพื่อดูแลให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ประธานกรรมการฯ จะมีการตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธานคณะอนุกรรมการ เลขานุการคณะอนุกรรมการ และกรรมการ 1-3 ท่าน รวมเป็น 3-5 ท่าน ไปเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ซึ่งอาจไปเมื่อได้รับแจ้งการปฏิบัติซึ่งไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย หรืออาจไปด้วยเหตุผลอื่นๆ ได้

3.8 เจ้าหน้าที่สำนักงาน (Staff)

คือพนักงานประจำของโรงพยาบาล ที่ต้องมีคุณสมบัติตามกฎระเบียบของโรงพยาบาลคือ ต้องมีวุฒิการศึกษาขั้นต่ำปริญญาตรี ต้องเข้าอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนทุก 2 ปี เจ้าหน้าที่ควรได้รับการสนับสนุนให้พัฒนาตนเองและเพิ่มพูนประสบการณ์ในการบริหารสำนักงานจริยธรรมฯ

4. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

4.1 พิจารณาทบทวนโครงการที่ส่งเข้ามาในครั้งแรก โครงการจากสำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย และการพิจารณา Continuing Review ภายหลังการรับรอง

4.2 ติดตามและตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอม และความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว

4.3 ให้การปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเพิ่มความปลอดภัยแก่การดำเนินการวิจัย

4.4 หากพบว่ามีอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือ การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย หรือแก้ไขโครงการที่ได้รับการรับรองไปแล้ว หรือความปลอดภัยอื่นๆ สามารถเปิดถอนการรับรองชั่วคราว และหรือพิจารณายุติการรับรอง

4.5 เชิญผู้ทรงคุณวุฒิที่ช่วยให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยบางด้านเพื่อช่วยเหลือกรรมการ หรืออาจเชิญตัวแทนของชุมชน หรือผู้ปวยมาร่วมอภิปรายให้ข้อมูล

4.6 เก็บข้อมูลต่างๆ ของงานวิจัยเป็นความลับ

หน้าที่ของประธานกรรมการฯ (chairman)

1. กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของกรรมการฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรมและสอดคล้องกับกฎหมายไทย รวมถึงประกาศของกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

2. สรรหาและเสนอประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 ให้แต่งตั้งกรรมการประจำ กรรมการเสริม และที่ปรึกษาโดยคัดเลือกให้มีคุณสมบัติเหมาะสมตามเพศ สาขาวิชาชีพ ความรู้ ความประพฤติ และความเต็มใจที่จะทำหน้าที่กรรมการที่ดี

3. แต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิ อนุกรรมการชุดต่างๆ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่อนุกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

4. ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมที่ตั้งไว้ ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ หากประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้ในครั้งใด ให้รองประธานกรรมการฯ (ถ้ามี) เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่นั้นแทน หากทั้งประธานกรรมการฯ และรองประธานกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าประชุมได้พร้อมกันในการประชุมครั้งใด ให้กรรมการที่เข้าประชุมลงความเห็นเลือกผู้ที่เหมาะสมในการประชุมครั้งนั้นทำหน้าที่ประธานกรรมการฯ แทน เฉพาะคราว

5. ลงนามในเอกสารสำคัญดังต่อไปนี้

- หนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA)

- จดหมายแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยชนิดต่างๆ เป็น 4 ชนิด พร้อมข้อเสนอแนะ ให้พิจารณารายละเอียดใน S/P

-01-IRB-005

- จดหมายเชิญประชุมกรรมการฯ และอนุกรรมการฯ

- ประกาศและเอกสารสำคัญอื่นๆ ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

6. เป็นประธานในการประชุมของคณะอนุกรรมการบริหาร (Administrative subcommittee) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อวางแผนงานและสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ มีความรู้และคุณภาพที่ดีขึ้น

7. รายงานผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ต่อผู้บริหารระดับสูงปีละ 1 ครั้ง
8. เสนอประธานคณะกรรมการกลุ่ม 1 เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่ ก่อนคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดปัจจุบันครบวาระ 60 วันปฏิทิน หรือมีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มตามความเหมาะสม เพื่อความต่อเนื่องในการปฏิบัติงานหน้าที่ของที่ปรึกษา (consultant)
ที่ปรึกษามีหน้าที่ช่วยพิจารณาให้ความเห็น/ คำแนะนำในการประชุมคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนให้กรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงานได้ไปฝึกอบรมเพิ่มความรู้ และช่วยแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น โดยที่ปรึกษาจะต้องรักษาความลับของโครงการ และลงนามในใบ Confidentiality ด้วยนอกจากนี้ อาจได้รับมอบหมายให้ทบทวนในเรื่องที่เกี่ยวข้องว่าเป็นพิเศษ

หน้าที่ของเลขานุการคณะกรรมการ (secretary)

ประธานกรรมการฯ เป็นผู้แต่งตั้งเลขานุการตามความเหมาะสม เลขานุการสามารถมอบหมายให้เจ้าหน้าที่สำนักงานช่วยดำเนินการขั้นต้นได้ หน้าที่ของเลขานุการได้แก่

1. บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ และได้มาตรฐานตามพันธกิจ
2. จัดลำดับโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาใหม่ เพื่อเสนอขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มการวิจัย (initial review) เข้าสู่วาระการประชุมตามระยะเวลาที่เสนอเข้ามาครั้งละไม่เกิน 10 โครงการ และแบ่งชนิดของการพิจารณาทบทวนที่โครงการวิจัยจะได้รับ ว่าสมควรเป็นชนิด full board review, expedited review, หรือ exemption review
3. กำหนดรายชื่อกรรมการผู้รับผิดชอบทบทวนพิจารณา ทั้ง 3 ชนิด ตามความเหมาะสม
4. ตรวจสอบความถูกต้องและความเรียบร้อยของรายงานการประชุม วาระการประชุม และจดหมายแจ้งผล ซึ่งจัดพิมพ์โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนนำเสนอประธานกรรมการฯ พิจารณาลงนาม
5. ตรวจสอบความเรียบร้อยของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติรับรองในหลักการแต่ขอให้ปรับแก้ไข (ผลเป็น 2) หากผู้วิจัยได้ดำเนินการครบถ้วนแล้ว ให้นำเสนอต่อประธานกรรมการฯ เพื่อลงนามในหนังสือรับรองโครงการวิจัย
6. ตรวจสอบความเรียบร้อยของโครงการวิจัย ซึ่งที่ประชุมมีมติยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไข (ผลเป็น 3) และผู้วิจัยได้ทำการปรับหรือชี้แจงเหตุผลเข้ามาใหม่ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ และส่งให้กรรมการผู้เคยพิจารณาโครงการนั้นพิจารณาอีกครั้ง และเสนอเข้าประชุมเพื่อขอลงมติรับรอง/ไม่รับรองในการประชุมครั้งต่อไป
7. รายงานผลการพิจารณาโครงการที่ได้ expedited review มาก่อน และโครงการที่ขอ exemption review ในที่ประชุม
8. ให้มีการนำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัยต่างๆ ที่ผู้วิจัยรายงานต่อที่ประชุมโดยกรรมการที่เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเภสัชกรที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นผู้นำเสนอ และดำเนินการตามมติที่ประชุม
9. นำเสนอการปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยแก่ที่ประชุมเพื่อรับทราบและลงความเห็น
10. สรุปรายงานความคืบหน้าของโครงการวิจัย การแจ้งปิดโครงการวิจัย หรือการขอต่ออายุ หนังสือรับรองโครงการวิจัยสำหรับปีถัดไป แจ้งแก่ที่ประชุมเพื่อรับทราบและลงความเห็น
11. ตรวจสอบการเก็บเอกสารของเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
12. เป็นเลขานุการ ของอนุกรรมการบริหาร
13. รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานกรรมการฯ มอบหมายและหน้าที่ของกรรมการ

หน้าที่ของกรรมการประจำ (committee member)

1. เป็น primary reviewer คือ พิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมกรรมการฯ ตามกระบวนการพิจารณาและนำเสนอในที่ประชุม โดยบันทึกความเห็น การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ ลงในแบบ

Reviewer Assessment Form ตามชนิดของโครงการ เช่น Reviewer Assessment Form สำหรับ retrospective chart review โดยลงนามและวันที่กำกับ และส่งให้ภายในวันที่กำหนดตามชนิดของการพิจารณา

2. เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาบทวนและตัดสินผลการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนโครงการชนิด full board review ทุกท่านสามารถแสดงความคิดเห็น และ/หรือโต้เถียง

3. หากมีโครงการวิจัยแก้ไขถูกส่งกลับเข้ามาตามที่คณะกรรมการฯ ประชุมให้ผลยังไม่รับรองจนกว่าจะแก้ไข (ผลเป็น 3) กรรมการผู้ที่เป็น primary reviewer จะถูกมอบหมายให้พิจารณาอีกครั้งหนึ่ง

4. เพิ่มพูนความรู้เรื่อง จริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น (Basic Research Ethics) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทุก 2 ปี หรือตามอายุใบประกาศ และ อบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ทุก 3 ปี และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5. การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916: 2019 หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 2 ปี

6. ภารกิจอื่นๆ ตามที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย เช่น เป็นอนุกรรมการต่างๆ

7. การพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) กรรมการที่มีประสบการณ์พอสมควรจึงจะทำการพิจารณาแบบนี้ได้ โดยเจ้าหน้าที่จะส่งโครงการให้เมื่อได้รับการตอบรับการมอบหมาย

หน้าที่กรรมการที่มาจากภาคประชาชน (lay person)

กรรมการที่มาจากภาคประชาชน (lay person) **ต้องไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์และไม่เชี่ยวชาญในศาสตร์ใดๆ** มีศักดิ์และสิทธิ์เทียบเท่ากรรมการอื่น โดยทำหน้าที่ primary reviewer และให้ความเห็นเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยของแต่ละโครงการวิจัย **โดยกรรมการที่เป็น lay person จะถูกเชิญให้ออกความเห็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องของเอกสารชี้แจง การขอความยินยอม และการให้ความยินยอม** ในฐานะตัวแทนประชาชน ซึ่งมีสิทธิ์ที่จะรับรู้ข้อเท็จจริงและเข้าใจข้อมูลในการทำวิจัย เพื่อให้การตัดสินใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจและเข้าใจอย่างแท้จริง นอกจากนี้ อาจได้รับมอบหมายให้บทวนในเรื่องที่เชี่ยวชาญเป็นพิเศษ

หน้าที่ของกรรมการเสริม (alternate member)

1. พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมกรรมการฯ และให้ความเห็นใน Reviewer assessment form

2. เข้าร่วมประชุมเพื่อพิจารณาบทวนและตัดสินผลการพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อได้รับเชิญ

3. เพิ่มพูนความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น (Basic Research Ethics) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทุก 2 ปี หรือตามอายุใบประกาศ และ อบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ทุก 3 ปี และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

4. การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916: 2019 หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 2 ปี

5. ทำข้อตกลงการรักษาความลับและการบริหารการมีส่วนได้เสีย (Confidentiality และ Conflict of interest management) เช่นเดียวกับกรรมการประจำ

6. ภารกิจอื่นๆ ตามที่ประธานกรรมการฯ มอบหมาย

หน้าที่ของผู้ทรงคุณวุฒิ (expert consultant)

มีหน้าที่ให้ความเห็นในเรื่องที่เกินขอบเขตประสบการณ์หรือความชำนาญของคณะกรรมการ เมื่อประธานกรรมการฯ ร้องขอ โดยใช้แบบประเมินโครงร่างการวิจัย สำหรับ Expert Opinion ซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิจะต้อง

1. ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Declaration of conflict of interest)
2. ได้รับเชิญให้เข้าร่วมประชุมเพื่ออภิปราย แต่ไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจผลการพิจารณา
3. ได้รับข้อมูลที่จำเป็น/สำคัญ อันเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
4. ลงนามในเอกสารรักษาความลับ (confidential agreement)

หน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม (Staff)

1. เป็นผู้ติดต่อกับผู้วิจัย และตัวแทนผู้วิจัย ในการส่งขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ การแจ้งผลการพิจารณา การรับส่งเอกสารต่างๆ ของการพิจารณา ในรูปของเอกสาร อีเมล โทรศัพท์ และการสื่อสารวิธีอื่นๆ
2. เป็นผู้ดำเนินการในเรื่องการสัมมนา อบรม ของกรรมการฯ และการจัดการอบรมให้กับผู้วิจัยและผู้สนใจทั่วไป
3. จัดทำรายงานการประชุม ระเบียบวาระการประชุม ส่งกรรมการก่อนหน้าการประชุม **7 วันปฏิทิน**
4. จัดทำทะเบียนโครงการวิจัย (Registration) จัดเก็บเอกสารต่างๆ ของโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ
5. จัดทำรายงานประจำปีส่งผู้บริหารระดับสูง
6. ดูแล website ของคณะกรรมการฯ เพื่อให้ประโยชน์แก่ผู้วิจัย ผู้ต้องการข้อมูลต่างๆ
7. รับผิดชอบบริหารจัดการกิจการของสำนักงานให้บรรลุเป้าหมายตามแผนงานของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ
8. กำกับ ดูแล บุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่และทรัพย์สินของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

หน้าที่ของอนุกรรมการบริหาร

1. การวางแผนงานประจำปีและงบประมาณ
2. การพัฒนาคุณภาพโดยการจัดทำแผนพัฒนาด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านสำนักงาน ด้านวิชาการ ด้านพัฒนาคุณภาพ และด้านการสื่อสาร และติดตามประเมินผล
3. การพิจารณาด้านการบริหารบุคลากร การเงิน การจัดซื้อ การดำเนินงานเรื่องอื่นๆ เช่น การตรวจเยี่ยม
4. เป็นตัวแทนในการติดต่อกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและนอกประเทศ
5. ร่วมประชุมในการประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน

หน้าที่ของอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

อนุกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวนครั้งละ 3-6 คน ทำหน้าที่กำกับดูแลโดยการไปเยี่ยมสถานที่ และ/หรือ การดำเนินงานวิจัย โดยต้องมีการมอบหมายเป็นลายลักษณ์อักษร มีการแจ้งผู้วิจัยหลักล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน และมีการบันทึกผลการตรวจเยี่ยมเพื่อรายงานในการประชุมกรรมการฯ วัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยมคือ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

5. หลักปฏิบัติที่คณะกรรมการฯ ยึดถือ

คณะกรรมการมีการดำเนินงานตลอดจนวิธีการพิจารณา ตามแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ ซึ่งยึดถือหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้

5.1 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน ประเทศไทย พ.ศ. 2550 (FERCIT 2007)

5.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564

5.3 The Belmont Report ค.ศ 1979

5.4 Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO)

5.5 คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปี ค.ศ. 1964 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุดปี ค.ศ. 2013

5.6 The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

(CIOMS) ค.ศ. 2002 ,2009 และฉบับปรับปรุงทุกฉบับ ฉบับล่าสุด ค.ศ. 2016

5.7 ICH Guidelines for Good Clinical Practice ค.ศ.1996

5.8 ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016

5.9 แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (แนวปฏิบัติการทำวิจัยทางพันธุกรรม แนวปฏิบัติการทำวิจัยด้านสเต็มเซลล์ในมนุษย์ แนวปฏิบัติการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยระหว่างสถาบัน พ.ศ. 2545) ทั้งนี้ต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและกฎระเบียบอื่นๆ ของประเทศไทย

5.10 National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.

5.11 Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.

5.12 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011

5.13 **Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020**

5.14 WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023

6. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการในการพิจารณาโครงการ

6.1 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยต่อไปนี้

- ผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมเป็นบุคลากรในสังกัด โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- ผู้วิจัยสังกัดที่ใดก็ตามที่ต้องการศึกษาผู้ป่วย บุคลากร ทรัพยากร สถานที่ ผลการตรวจวินิจฉัย หรือข้อมูล ของ โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- ผู้วิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัย จาก โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่
- ผู้วิจัยหลักสังกัด โรงพยาบาลในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ที่ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- **โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีข้อตกลงกับคณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่**

6.2 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่พิจารณาโครงการ โดยใช้หลักเกณฑ์ทั้งทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ และหลักจริยธรรมการวิจัย โดยพิจารณาตั้งแต่ความเหมาะสมและน่าเชื่อถือได้ของการวิจัย ได้แก่

- ความเหมาะสมของผู้วิจัย
- ความเป็นมาและความเหมาะสมในการทำวิจัย
- วัตถุประสงค์
- การคิดเข้า-คัดออก-ถอนผู้เข้าร่วมโครงการ
- การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง
- วิธีการดำเนินการวิจัย
- การวัดผลและการวิเคราะห์
- ประโยชน์และผลเสีย หรือ ความเสี่ยงของการวิจัย

นอกจากนี้คณะกรรมการยังพิจารณาประเด็นจริยธรรมได้แก่

- การปกป้องสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการ
- การปกป้องผู้เปราะบาง
- ขั้นตอนการวิจัยที่เหมาะสม
- การเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ
- การขอความยินยอม
- การให้ข้อมูลที่แจ้งขั้นตอนการวิจัย
- การให้ความยินยอม
- บันทึกข้อมูลการวิจัย ประกาศ สื่อทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการและประเด็นอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

6.3 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ตัดสินผลการพิจารณา ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเริ่มการเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการ และไม่สามารถเริ่มการเก็บข้อมูลได้จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) จากคณะกรรมการ หากยังไม่รับรอง คณะกรรมการจะมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตอบกลับผู้วิจัย ซึ่งผู้วิจัยจะต้องพิจารณาส่งจดหมายแสดงการปรับปรุงแก้ไขกลับมายังคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนด

6.4 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความเสี่ยงในผู้เข้าร่วมโครงการ ซึ่งผู้วิจัยต้องรายงานตามที่คณะกรรมการฯ สั่ง และไม่บ่อยกว่าปีละ 1 ครั้ง (ICH GCP 3.1.4) และทบทวนรายงานประจำปี รายงานอาการแทรกซ้อนที่ไม่พึงประสงค์ การเบี่ยงเบนจากโครงการ ความผิดปกติอื่นๆ ที่ผู้วิจัยพบ และกรรมการสามารถตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมไปเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อดูแลกำกับการดำเนินงาน เช่น การเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ

6.5 คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนชั่วคราว (suspension) หรือแจ้งผู้บริหารระดับสูงให้พิจารณายุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่พบว่าการศึกษาวิจัยนั้นมีปัญหาที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการอย่างร้ายแรง หรือมีการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรือต่อเนื่อง การระงับการรับรองและการแจ้งผู้บริหารเพื่อการยุติโครงการวิจัย ต้องผ่านความเห็นของคณะกรรมการฯ ในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ และบันทึกในรายงานการประชุม

7. ข้อตกลงการรักษาความลับและการจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย

คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

7.1 เต็มใจที่จะเปิดเผย ชื่อ-นามสกุล อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานต่อสาธารณะ

7.2 ต้องรักษาความลับของโครงการ อ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย

(Confidentiality agreement) และการแจ้งการมีส่วนได้เสีย (Declaration of conflict of interest) มอบให้สำนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน

7.3 ในการปฏิบัติงานของกรรมการ หากเข้าข่ายหรือมีความเสี่ยงที่จะเกิดการมีส่วนได้เสีย ต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ และให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กรรมการฯ กำหนดการจัดการการมีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest management) คือ

- ก่อนการประชุม เลขานุการคณะกรรมการฯ จะไม่แจ้งโครงการนั้นให้กรรมการผู้อาจมีส่วนได้ส่วนเสียเป็นผู้พิจารณา
- ในระหว่างการประชุม กรรมการผู้ใดต้องแจ้งให้ประธานกรรมการฯ ทราบและไม่ร่วมประชุมในขณะที่พิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนี้ตามที่คณะกรรมการฯ ร้องขอ
- ต้องบันทึกชื่อผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียและกรณีที่ผู้ใดไม่อยู่ในที่ประชุมลงในรายงานการประชุม

8. การอบรมให้ความรู้แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ (Training of BHQ-IRB members)

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ทุกคนเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้มาตรฐานและเป็นธรรมกับทุกโครงการวิจัยที่ได้รับการเสนอเข้ามา คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงมีหน้าที่ที่จะให้ความรู้กับกรรมการใหม่ ให้ทราบถึงแนวทางการ

ดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างละเอียด เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการทั้งหมดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ดำเนิน เพื่อพันธกิจในการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย บทบาทหน้าที่และ สิทธิของคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมถึงความคุ้มครองทางกฎหมายจาก โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ วิธีการ พิจารณาโครงการวิจัย โดยเฉพาะประเด็นที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น วิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การให้ข้อมูลเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเฉพาะกลุ่มที่มีความ อ่อนด้อยความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เป็นต้น

นอกจากการให้ความรู้แก่กรรมการใหม่แล้ว คณะกรรมการฯ ยังมีหน้าที่ติดตามความรู้อย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามการ เปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ ประเด็นที่ละเอียดอ่อน ทางจริยธรรมการวิจัยที่กำลังเป็นปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดปัญหาใน อนาคต รวมทั้งความเคลื่อนไหวในด้านจริยธรรมการวิจัยของนานาชาติ เพื่อนำความรู้ที่ได้มาประกอบการพิจารณาได้ รอบคอบยิ่งขึ้น และเพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและรับประกันคุณภาพในการพิจารณาของคณะกรรมการฯ วิธีการให้ ความรู้ ได้แก่

1. จัดทำคู่มือคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือแจกแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (SOPs) เพื่อให้กรรมการใหม่ได้ศึกษาด้วยตนเอง
2. จัดให้มีระบบที่ปรึกษาในช่วง 3 เดือนแรกของการปฏิบัติงาน และเมื่อกรรมการใหม่มีปัญหาในด้านการพิจารณา หรือ การนำเสนอในที่ประชุม
3. สนับสนุนให้กรรมการได้มีโอกาสเข้าร่วมประชุม สัมมนา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีสถาบันการศึกษาของค์กรทาง จริยธรรมการวิจัย ที่จัดขึ้นภายในประเทศและต่างประเทศ โดยโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ให้ความสนับสนุน ค่า ใช้จ่ายตามระเบียบ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อ 2 ปี
4. จัดสัมมนาในหัวข้อที่น่าสนใจอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้กรรมการได้รับความรู้ อีกทั้งยังเป็นโอกาสให้กรรมการได้ สนทนาแลกเปลี่ยนความรู้ และปัญหาที่ประสบในการพิจารณาโครงการ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการดำเนิน งาน
5. จัดเก็บวารสาร บทความ หนังสือ ตำรา เอกสารที่ใช้อ้างอิงไว้ในสำนักงานฯ เพื่อให้ กรรมการได้ใช้อ้างอิง เมื่อประสบ ปัญหาในการตัดสินใจ
6. แจกจ่ายเอกสารบทความด้านจริยธรรมการวิจัย ให้แก่กรรมการเป็นครั้งคราวตามความเหมาะสม

9. ความคุ้มครองทางกฎหมายสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม (Liability coverage)

คณะกรรมการฯ และที่ปรึกษาคณะกรรมการฯ มีสิทธิได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายจากโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ หากมีการฟ้องร้องเนื่องมาจากการปฏิบัติงานในหน้าที่ของกรรมการอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง

10. ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับองค์กรและสถาบันอื่น

ความสัมพันธ์กับสถาบัน/องค์กรอื่น (BHQ-IRB 's relationship with other institutions)

คณะกรรมการฯ มีความเป็นอิสระจากสถาบัน/องค์กรอื่นทั้งภายในและภายนอก โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ แต่ อาจมีการติดต่อประสานงานเพื่อให้แนวทางการปฏิบัติของคณะกรรมการฯ มีความสอดคล้องกับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนของสถาบันอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบัน มี เสรีภาพในการพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน โดยผลการพิจารณาไม่จำเป็นต้องเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่น อย่างไรก็ตาม เมื่อโครงการหนึ่งถูกพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ หลายคณะ คณะกรรมการฯ อาจมีข้อตกลง (Memorandum of Understanding) กันเพื่อมอบหมายให้คณะกรรมการหนึ่งเป็นผู้พิจารณาหลัก เพื่อให้ไม่เกิดการซ้ำซ้อนและเพื่อให้การ พิจารณามีประสิทธิภาพที่ดี

ความสัมพันธ์กับผู้วิจัย (BHQ-IRB's relationship with research investigators)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทำการติดต่อสื่อสารกับหัวหน้าโครงการวิจัยทุกโครงการ ในฐานะผู้รับผิดชอบการดำเนินงาน ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ ตั้งแต่การส่งแบบขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนเริ่มดำเนิน

งาน การให้ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นและรายงานผลการดำเนินงาน รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และรายงานอื่นๆตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่ควบคุมดูแลการวิจัยให้ถูกต้อง ตามพระราชบัญญัติ กฎหมายและระเบียบ ที่กำหนดไว้ (BHQ-IRB's relationship with regulatory agencies)

องค์กรดังกล่าวได้แก่ แพทยสภา องค์การอาหารและยา (Thai FDA) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Public Health) เป็นต้น คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมหมวด 6 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ กฎหมายทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นๆ

11. วาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ

กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งครั้งละ 4 ปี และอาจได้รับการแต่งตั้งใหม่ได้อีก ก่อนครบวาระการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการฯ ทั้งชุด อย่างน้อยครั้งหนึ่งของคณะกรรมการควรปฏิบัติงานต่อเนื่อง เพื่อให้มีผู้ที่มีประสบการณ์อยู่ในคณะกรรมการอย่างพอเพียง ให้หัวหน้าสำนักงานทำบันทึกถึงประธานคณะผู้บริหารกลุ่ม 1 เพื่อดำเนินการตั้งประธานคณะกรรมการคนใหม่ หรือวาระใหม่ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 เดือนล่วงหน้า และกระบวนการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ต้องแล้วเสร็จไม่น้อยกว่า 30 วันปฏิทินก่อนจะหมดวาระ

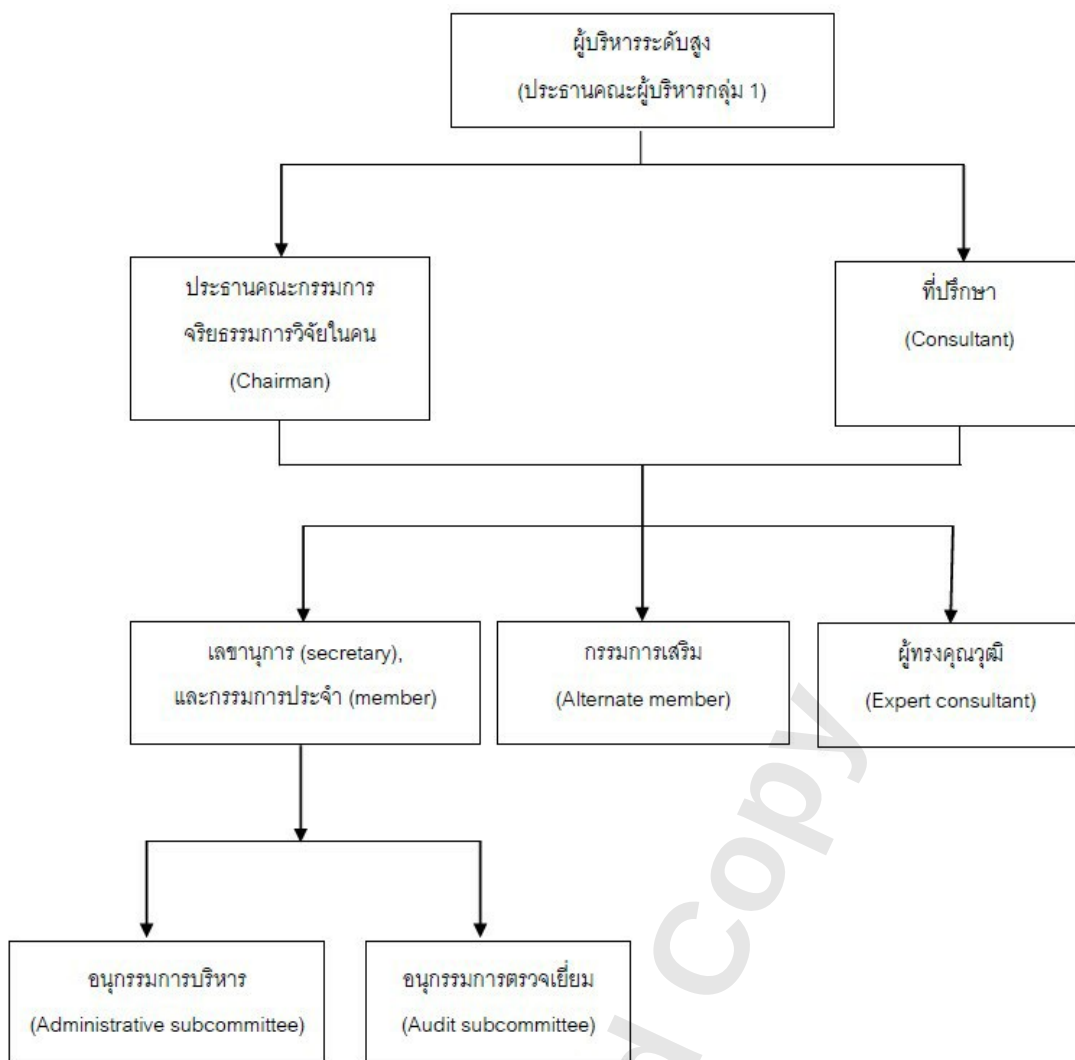
นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

1. ถึงแก่กรรม
2. ลาออก กรรมการมีสิทธิ์ที่จะลาออกก่อนการหมดวาระได้ โดยแจ้งประธานเป็นลายลักษณ์อักษร
3. ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก
4. เป็นบุคคลล้มละลาย เป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนคนไร้ความสามารถ
5. กรรมการมีมติไม่น้อยกว่าครึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ
6. ต้องโทษทางวินัย และโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ มีคำสั่งปลดออก ให้ออก หรือไล่ออกกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันปฏิทินนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

12. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

- การให้ความรู้ความเข้าใจประเด็นต่างๆ ของจริยธรรมการวิจัยในคน แก่กรรมการใหม่ เป็นสิ่งที่จำเป็นและต้องดำเนินการ

ผังงาน



ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

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

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

1. กรรมการทุกคนต้องทำตามแนวทางการรักษาความลับและการจัดการการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2. กรรมการทุกคนต้องเข้าอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น (Basic Research Ethics) และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ทุก 2 ปี หรือตามอายุใบประกาศ และ อบรมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ทุก 3 ปี และเมื่อมีการปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการมาตรฐานและนำส่งประกาศนียบัตรหรือหลักฐานการเข้าอบรมเพื่อให้เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บเข้าไว้ในแฟ้มกรรมการ
3. การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916: 2019 หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งในทุก 2 ปี
4. การบันทึกการเข้าร่วมประชุมของคณะกรรมการฯ กำหนดว่าควรเข้าอย่างน้อยร้อยละ 80 (10 เดือนใน 12 เดือน) ซึ่งในจำนวนนี้จะต้องเป็น onsite อย่างน้อยร้อยละ 50 (6 เดือนจาก 12 เดือน)
5. การสุ่มตรวจความเรียบร้อยของการบันทึกความเห็นของกรรมการต่อโครงการวิจัยใน Reviewer Assessment Form

6. รายงานการประชุมของเดือนก่อน และวาระการประชุมของเดือนใหม่ ต้องส่งถึงกรรมการ ก่อนการประชุม 7 วันปฏิทิน

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
2. แสวง บุญเฉลิมวิภาส กฎหมายและข้อควรระวังของผู้ประกอบวิชาชีพและพยาบาล
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. The Belmont Report
6. US Regulation 21 CFR 56.107, 56.108, 56.109, 56.113
7. US Regulation 45 CFR 46.108, 45 CFR 46.107, 45 CFR 160&164
8. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016
9. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
10. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
11. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
12. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
13. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
14. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020
15. World Medical Association Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human participants. 22nd October 2024. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
16. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
17. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
F/M-01-IRB-017	เอกสารการแจ้งการมีส่วนได้เสีย (Declaration of Conflict of interest)	01
F/M-01-IRB-016	เอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality agreement)	01
F/M-04-IRB-015	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย สำหรับ Expert Opinion	00