

การตรวจประเมิน

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
(NECAST)

ธาดา สืบหลินวงศ์

AGENDA

- **What is an Institutional Review Board (IRB)?**
- **Quality Ethical Review : How to Define?**
- **Quality Ethical Review : Perspective from
stakeholders**
- **Approach to quality practice of IRB**
- **The need for Accreditation**
- **Goals for IRB Review/Survey**
- **The Accreditation program : **NECAST****
- **Common Problem Noted in Accreditation visit**

กิตติกรรมประกาศ

สไลด์เรื่อง **NECAST** ตั้งแต่ สไลด์ที่ **12 - 46** แต่งและจัดทำโดย
ผศ. พญ. พรรณทิพา ว่องไว คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

What is an Institutional Review Board (IRB)?

☺ An Institutional Review Board (IRB) also called as an Ethics Committee (EC) is a body established generally under laws, regulations, codes and guidance to protect the rights and welfare of human participants.

☺ EC should operate according to written procedures addressing very crucial and essential aspects for instance :

- EC structure, membership and composition
- Scientific review, research exempted from review
- Expedited/Full board review
- Risk/Benefit review
- Privacy/Confidentiality
- Consent process
- Vulnerable participants
- Archiving

Quality Ethical Review : How to Define?

- ~~Quality is a measure of the ability of a product, process, or service to satisfy stated or implied needs*~~
- A set of interacting elements established to direct and control an organisation** with regards to quality
- Quality is the degree to which customer expectations are met***
- Major role of an Ethics Committee (EC) :
 - To provide ethical advice to researchers in order to assist decision-making on the adequacy of proposed research projects regarding the protection of potential and actual human participants.
 - The ECs are constitute and perform according to 4 principles for ethical review
 - ☛ independence
 - ☛ competence
 - ☛ consistence
 - ☛ transparency
- Quality of Ethics Committee includes : accountability, transparency and timeliness. But
- Quality of Ethical Review from different stakeholders may vary?

* WHO GCP, Principle 14 Quality System

** ISO 9000

*** Strategic Quality Management Training Workshop, WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center, Thammasat,2009

Quality Ethical Review : Perspectives from Stakeholders

- ➡ Sponsor : cost, timely service, legal matters
- ➡ Researchers : timely, constructive feedback
- ➡ Institutes : adequate services in a timely manner, knowledgeable IRB members and staffs
- ➡ Participants : enough and understandable information, best protection
- ➡ Government agency : Comply to law & regulations, good cooperation on site visit and inspection
- ➡ Public : trustworthy, consistent monitoring, transparency and accountability
- ➡ Member of Ethics Committee : Integrity ???

Heart of Ethics

☛ **Integrity (integer = wholeness** การยึดมั่นในสิ่งที่ถูกต้องและชอบธรรม)

1. Discerning what is right and what is wrong*

(แยกแยะว่าสิ่งใดเป็นสิ่งที่ถูกต้อง หรือสิ่งใดเป็นสิ่งที่ผิดให้กระจ่างชัด)**

2. Acting on what you have discerned even at personal cost.

(ปฏิบัติตามสิ่งที่ตนเชื่อว่าถูกต้อง)

3. Saying openly that you are acting on your understanding of right from wrong

(ประกาศให้ผู้อื่นได้ทราบโดยทั่วกันว่า ตนได้ปฏิบัติไปเช่นนั้นโดยได้พิจารณาพิเคราะห์แยกแยะว่าเป็นสิ่งที่ถูกต้องแล้ว)

* Stephen L Carter, "Integrity" New York : Basic Books 1996

** ๗. ธานีกร์ กรัยวิเชียร "คุณธรรมและจริยธรรมของพุทธบริษัท" หน้า 12

*** From Juntra Karbwang's presentation

The Need for Accreditation

1. Recommendations from Regulatory Agencies :-

☛ 1996 The General Accountability Office report in Scientific Research stated that “little data exists that directly measures the effectiveness of human subject protection regulations”¹

☛ 1998 National Institutes of Health or OPRR (now OHRP) recommended that “All IRBs undergo regular performance-based evaluations”²

2. Empowerment of participants :-

☛ Patients (HIV and cancer patient group) have been empowered and become more like research partners rather than traditional research subjects

3. Complexity of present day research, more difficult to review, and more difficult to protect human subject. IRBs should be professionally qualified.

4. The need to assure the public that its rights and welfare as research subjects are being protected through IRBs' functions.

1. General Accounting Office. Scientific Research : Continued Vigilance Critical to Protecting Human Subjects. GAO/HEHS-96-72. March 1996.

2. Office of Inspector General. Institutional Review Boards : A Time for Reform (OEI-01-97-00193). Department of Health and Human Services, June 1998

Access date 27 March, 2001. <http://www.dhhs.gov/progorg/oei/reportindex.html>

*** 1 and 2 Cited from Fish SS, Accreditation of Human Research Protection Programs. In : Institutional Review Board, Management and Function, Bankert EA and Amdur RI, editors, Jones and Bartlett Publishers, Inc., 2006, page 319-21.

GOALS FOR IRB REVIEW/SURVEY

- Provides feedback to IRB for improvement and educational needs (internal and external)
- Meets institutional obligation to evaluate IRB, not just establish it (internal and external)
- Assures compliance with external standards (internal and external)
- Accreditation provides recognition of achievement (external)

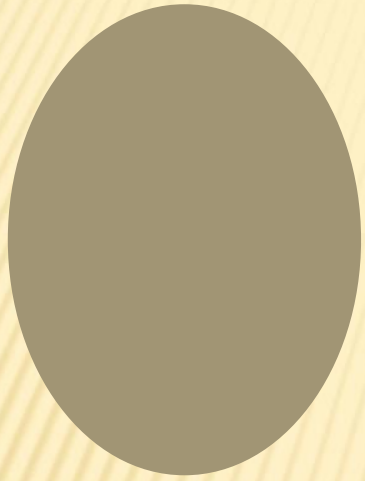
FORMS OF IRB REVIEW/SURVEY

Internal

- IRB Staff check each other's and chair's work
- Typically focus on compliance with process
 - Accurate completion of checklists
 - Consistent documentation in meeting minutes
- IRB director monitors approval times, complaints

External

- "For cause" from regulatory agency after some major concern
- Accreditation / recognition: voluntary improvement effort



NECAST

**National Ethics
Committee
Accreditation
System
of Thailand**

EC ที่สามารถ ขอการรับรอง NECAST?

แต่งตั้งและ
ดำเนินงานมาแล้ว
ไม่น้อยกว่า 1 ปี

พิจารณาโครงการ
มาแล้ว ไม่น้อยกว่า
15 โครงการ

มี SOPs ใช้แล้วมา
อย่างน้อย 6 เดือน



5 มาตรฐาน

1. **โครงสร้างและองค์ประกอบของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์**
2. **ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบาย
เฉพา:**
3. **วิธีการพิจารณาทบทวน**
4. **วิธีปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ**
5. **การจัดการเอกสารและการเก็บ
เอกสาร**

NECAST ระดับ 1

NECAST ระดับ 2

NECAST ระดับ 3

**การแบ่งระดับ
การรับรอง
คุณภาพ**

NECAST ระดับ 1

EC ใหม่

**EC ที่พิจารณาโครงการ
ที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า
minimal risk**

NECAST ระดับ 2

- × **EC** ที่ให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ยกเว้น
 - + New invasive and high risk intervention
 - + Clinical trial phase 1-3
 - + Investigational drugs and medical device
 - + Clinical trial involving off label use of drugs and medical device
 - + Bio-equivalence study
 - + การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช
 - + การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้ป่วยพหุ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ

NECAST

ระดับ 3

- × **EC** ที่พิจารณา
โครงการวิจัยทุกประเภท
รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
กับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา
และเครื่องมือแพทย์ และการ
วิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อ
สังคมในวงกว้าง

เกณฑ์การพิจารณา ในการตรวจประเมิน

5 มาตรฐาน

NECAST

ระดับ 1

× มาตรฐานที่ 1

- + Membership requirements
 - × 5 คน
 - × ความชำนาญของกรรมการ
 - × กำหนดหน้าที่เฉพาะและมีวาระ:
- + Administrative requirements
 - × Staff
 - × กำหนดหน้าที่ของ Staff
 - × การพัฒนาเจ้าหน้าที่
 - × ใ้ได้รับการสนับสนุนที่เหมาะสม

× มาตรฐานที่ 1

- + Membership initial and continuous training
 - × Human subject protection
 - × Good research practice
 - × SOPs
 - × IRB basic training I
 - × การศึกษาอบรมเพิ่มพูน
- + Management of COI

NECAST

ระดับ 1

× **มาตรฐานที่ 2**

- × Availability of regulations and guidelines
- × Availability of SOPs
- × Adherence to national and international guideline
- × Areas and functions covered by SOPs
- × Availability of forms and checklists
- × Periodic updating SOPs

NECAST

ระดับ 1

× **มาตรฐานที่ 3**

- + Comprehensive use of reviewer assessment form
- + Comply with SOPs
- + Elements of review
- + Decision making process
- + Completeness of meeting agenda

NECAST

ระดับ 1

× **มาตรฐานที่ 4**

- + Meeting minutes and decision letters
- + Continuing reviews

NECAST

ระดับ 1

× **มาตรฐานที่ 5**

- + IRB office
- + Orderly filing system
- + Database for tracking
- + Comprehensive documentation
- + Separation of active from inactive files

มาตรฐาน ที่ 1

NECAST

ระดับ 2

- + NECAST ระดับ 1
- + Membership initial and continuous training
 - Human subject protection
 - Good research practice
 - SOPs
 - IRB basic training I + II
 - การศึกษาอบรมเพิ่มพูน

NECAST

ระดับ 2

มาตรฐานที่ 2

+ NECAST ระดับ 1

NECAST

ระดับ 2

มาตรฐานที่ 3

- **NECAST ระดับ 1**
- **Assignment of appropriate reviewer**

NECAST
ระดับ 2

มาตรฐานที่ 4

- NECAST ระดับ 1
- site visit

NECAST

ระดับ 2

มาตรฐานที่ 5

• **NECAST ระดับ 1**

NECAST

ระดับ 3

- × **มาตรฐานที่ 1**
 - + **NECAST ระดับ 2**
 - + **Membership requirement**
 - × **Thai FDA**
 - + **Training**
 - × **IRB basic training I, II and III**
 - × **FDA regulations**

NECAST
ระดับ 3

× **มาตรฐานที่ 2**

+ **NECAST** ระดับ 2

NECAST
ระดับ 3

× **มาตรฐานที่ 3 4 และ 5**

+ **NECAST** ระดับ 2



วิธีการตรวจประเมิน
เพื่อรับรอง

NECAST

ระดับ 1

- ✘ การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ✘ การนำเสนอการดำเนินงานของ EC ต่อคณะผู้ประเมิน
- ✘ การรายงานความก้าวหน้าหลังจากที่ได้รับการรับรอง

NECAST

ระดับ 2

- ✘ การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ✘ การตรวจเยี่ยมโดยกรรมการ
3 ท่าน
- ✘ การเข้าร่วมประชุมหรือการ
นำเสนอผลการดำเนินงานของ
EC ในที่ประชุมระดับชาติ
- ✘ การตรวจติดตามหลังจากที่
ได้รับการรับรอง

NECAST

ระดับ 3

- ✘ การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ✘ การตรวจเยี่ยมโดยกรรมการ 3 ท่าน
- ✘ การรายงานผลการดำเนินงานประจำปี หลังจากที่ได้รับการรับรอง

การตรวจเยี่ยม

- ✘ การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ✘ Visit office
- ✘ Interview
- ✘ Observe board meeting
- ✘ Opening and Closing meeting

การเตรียมเอกสารเพื่อ

ประกอบการประเมิน

NECAST

ระดับ 1

รายชื่อคณะกรรมการ

CVs

SOPs (6 เดือน)

List of protocols (1 year)

Self-assessment form

Others

NECAST

ระดับ 2-3

แฟ้มฉบับ NECAST ระดับที่ 1 ยกรวบรวม

List of protocols (3 years, ไม่นับยกเว้น
15 Protocols, 10 protocols - FB)

Self-assessment form

SAEs and minutes (3 reports)

Others

**AFTER
ACCREDITATION**

NECAST
ตอนที่ 1

Annual report

**List of protocols
in 1 years**

**Minutes (last 3
minutes)**

NECAST
ระดับที่ 2

NECAST 1 และ:

**เข้าร่วมการประชุมระดับชาติ
หรือนำเสนอผลงาน**

NECAST

ระดับที่ 3

NECAST 1 และ:

รายงานการทบทวนต่อเนือง
Protocols ที่เกี่ยวข้องกับ อย.

เข้าร่วมประชุมหรือนำเสนอผลการ
ดำเนินงานในที่ประชุมระดับชาติและ
นานาชาติ

สิ่งที่ได้.....จากการรับรอง

- ✘ ยกระดับการทำงานของคุณ: มาตรฐาน
- ✘ นักวิจัยและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้าใจการทำงานของ มาตรฐาน มากขึ้น
- ✘ สถาบันเข้าใจการทำงานและส่งเสริมให้ มาตรฐาน ใช้งานได้
- ✘ สร้างความเชื่อใจแก่ ชุมชนและสังคม
- ✘ สร้างเครือข่ายฯ การทำงานของคุณ: มาตรฐาน





၇၁၅
၂၆၆
၁
၂၅၇၇

