

บทบาท หน้าที่ ความรับผิดชอบของ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน

ศ. พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์

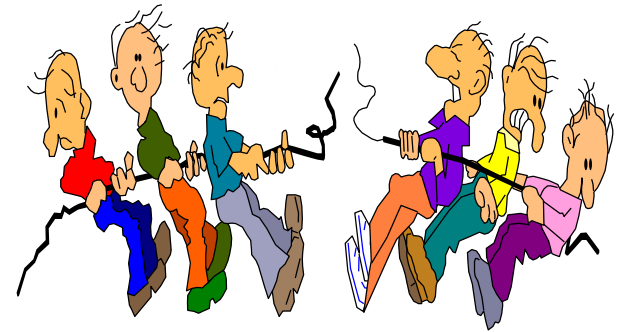
Institutional Review Board

An independent body constituted of medical, scientific, and non-scientific members, whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and well-being of human subjects involved in a trial by, among other things, reviewing, approving, and providing continuing review of trial protocol and amendments and of the methods and material to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial subjects

ICH-GCP 1.31

Responsibilities IRB/IEC

Safeguard ✓ Rights
✓ Safety
✓ Well-being



Trial subjects

Special attention:

Trials that include vulnerable subjects

Roles & Responsibilities of IRB

- An IRB/IEC should safeguard the rights, safety and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include vulnerable subjects.

(ICH-GCP 3.1.1)

Roles & Responsibilities of IRB

- The EC's responsibility is to ensure the protection of the rights, safety, and well-being of potential participants as well as those participants involved in a trial. The EC provides public assurance of that protection by, among other things, reviewing and approving or rejecting the protocol and ensuring the investigator(s) are suitable to conduct the trial, the facilities are adequate, and the methods and materials to be used in obtaining and documenting informed consent of the trial participants are appropriate.

(National Policy and Guidelines for Human Research 2015, NRCT)

Roles & Responsibilities of IRB

- The IRB/IEC should conduct continuing review of each ongoing trial at intervals appropriate to the degree of risk to human subjects, but at least once per year.

(ICH-GCP 3.1.4)

Roles & Responsibilities of IRB

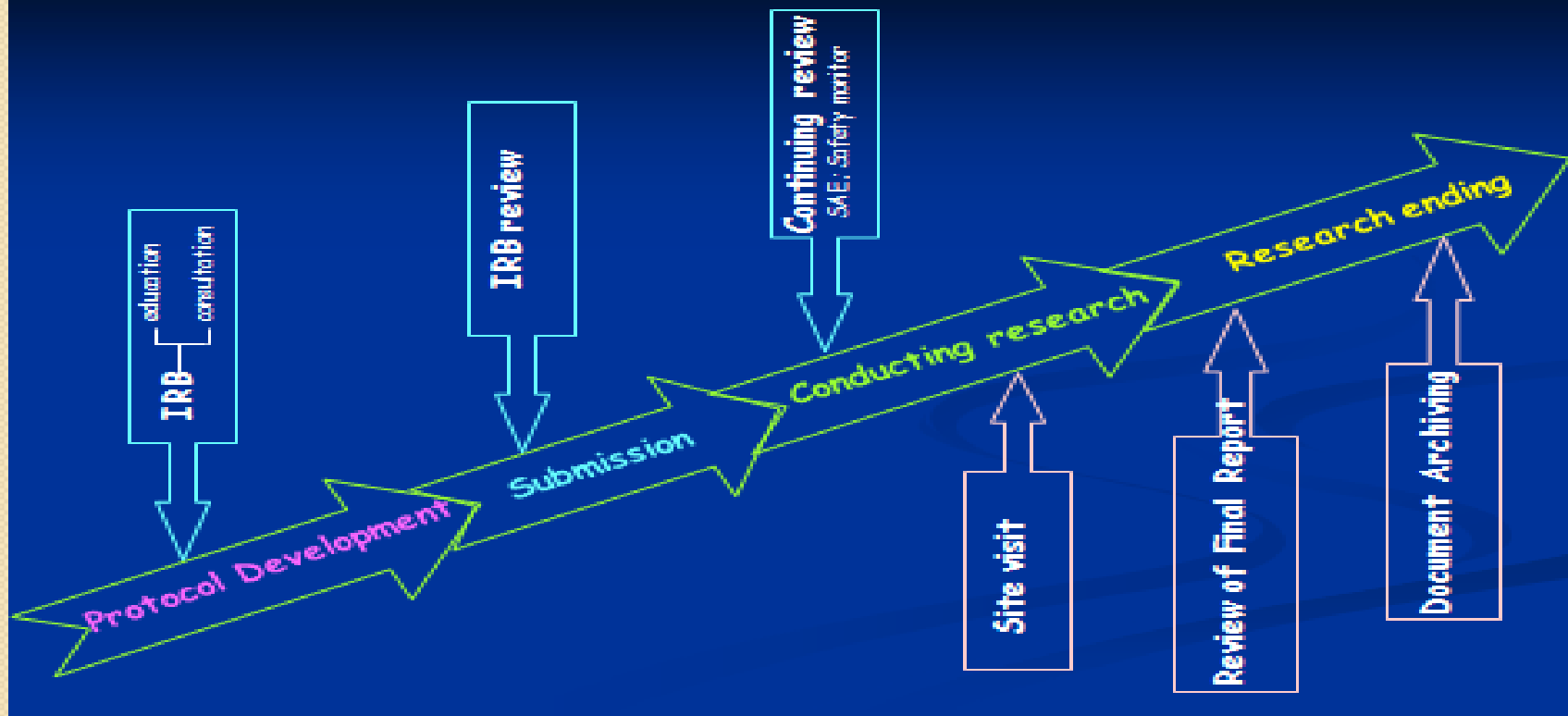
- ECs are responsible for carrying out the review of proposed research before the commencement of the research. They also need to ensure that there is regular evaluation of the ethics of ongoing studies that received a positive decision.

*(Operational Guidelines for
Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO,2000)*

Roles & Responsibilities of IRB

- The primary task of an REC/IRB is the ethical review of research protocols and supporting documents
- Steps of REC/IRB involvement with research on human:

Steps in Conducting a Clinical Research/Clinical Trials



Roles & Responsibilities of IRB

- Guidelines on the establishment of an EC/IRB roles, functions and responsibility of EC/IRB can be found in :
 - ICH-GCP 3.1 Responsibilities (3.1.1-3.1.9)
 - 3.2 Composition, Function and Operation (3.2.1-3.2.6)
 - 3.3 Procedures (3.3.1-3.3.9)
 - 3.4 Records
 - Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO,2000
 - Standard 1-8, In : “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants”, WHO 2010.
 - <https://www.unr.edu> (University of Nevada, Reno)

Roles & Responsibilities of IRB

☛ IRB members

- Training :

1. Complete initial and ongoing IRB training as specified in SOP
2. Pursue current knowledge of human subject regulations

- Proposal Review :

1. professional competence necessary to review the specific research proposal submitted for approval
2. effective knowledge of study population, culture, environment and other factors that can foreseeably contribute to the determination of risk-benefit ratio to subjects and subjects' informed consent.

Roles & Responsibilities of IRB

← IRB members

■ Proposal Review :

3. Keep abreast of regulations and policies governing IRB review and the conduct of human subjects research.

4. Review and participate in a discussion of all agenda items for each convened IRB meeting.

5. When acting as primary or secondary reviewer, should try to resolve questions or concern prior to the meeting and complete the Reviewer assessment form.

6. When assigned as Expedited reviewer, should assess and review thoroughly, complete the Reviewer assessment form and return in due time.

1. <http://www.unr.edu>, University of Nevada, Reno

2. www.mayo.edu/research/documents/9, Mayo clinic

3. ora.research.ucla/OHRP/documents

4. <http://www.yale.edu/hrpp/members/roles.html> access : 16 April, 2015

Roles & Responsibilities of IRB

☛ The IRB Chair

- senior decision-makers of the entity creating the REC/IRB (director of an institution or his/her agent) should not serve as member or chair.*

- Chair is responsible for :
 - member establishment, selection, training, evaluation , job assignment, etc.,
 - management & running of the office, budget planning
 - develop SOP and quality review system
 - all procedures involving the review of research protocols (initial and continuing/progress report of the study)
 - **not just conduct a full board meeting and sign the COA**

*Standard 4, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with human participants, WHO, 2010

Roles & Responsibilities of IRB

➤ Additional Responsibilities of IRB Chair and Vice Chair

1. As voting members, the IRB Chair and Vice chair oversee IRB meetings to ensure reviews and approvals comply with regulatory requirements, the Belmont Report, declaration of Helsinki, laws and Faculty policy.

2. The IRB Chair and Vice Chair are authorized to sign all documents relevant to the review and approval of human subject research projects and documents submitted for post-approval monitoring.

3. Facilitate and participate in IRB educational activities.

4. Evaluate IRB member's thoroughness of review, and level of engagement and attendance at convened IRB meeting.

5. Preparing annual IRB report to be submitted to Quality Recognition Organization and to Faculty Board.

-
1. <https://www.unr.edu/research-integrity/human-research-protection>
 2. www.mayo.edu/research/documents/9

Roles & Responsibilities of IRB

- An IRB/IEC should safeguard the rights, safety and well-being of all trial subjects. Special attention should be paid to trials that may include vulnerable subjects.

(ICH-GCP 3.1.1)

Roles & Responsibilities of IRB

☛ The Secretariat

1. Informing and advising the principal investigators, sponsor, and new IRB member of applicable regulations, guidelines, process and procedures. In some cases the Secretariat maintains a website ensuring public access to information.
2. Managing the timely process of protocol review through initial and continuing contacts with Principal Investigators. This includes identifying and requesting missing documentation in applications and preparing the completed file for committee review.
3. Preparing the meeting of the IRB, including the distribution of relevant documentation to the members, scheduling the meeting, and ensuring the quorum.
4. In close collaboration with the chair of the IRB preparing applications that will be evaluated through expedited review.
5. Following-up with tasks that the IRB requests the Principal Investigators to perform such as progress reports, final reports, corrective actions, amendment of the approved protocol or consent documents etc.
6. In close collaboration with the chair of the IRB, preparing reports of IRB meeting and annual reports of IRB activities. The annual report includes information about sources of funding and expenses of the IRB.

Roles & Responsibilities of IRB

☛ The Secretariat

7. Record keeping, including maintaining research protocols and all correspondence in relation to their review, as well as records of any continuing oversight that may be required after approval. The Secretariat ensures that the confidentiality of IRB records is maintained.
8. Facilitating access to literature and educational programmes useful to the members of IRB.
9. Up dating information about IRB membership, including declarations of potential conflicts of interests.

Annex 2, “Guidance for developing terms of reference for the Secretariat of the research ethics committee” In: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with human participants, WHO, 2010

Roles & Responsibilities of IRB

☛ The Secretariat (สำนักงานเลขานุการ)

1. ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุน และกรรมการที่เพิ่งรับตำแหน่งใหม่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับกฎระเบียบ แนวทาง กระบวนการและวิธีการดำเนินงาน ในบางกรณี สำนักงานเลขานุการยังทำหน้าที่ดูแลเว็บไซต์เพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ได้
2. บริหารจัดการให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยมีความคืบหน้าตามเวลาที่กำหนด โดยติดต่อกับผู้วิจัยหลักทั้งในช่วงเริ่มต้นและอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการระบุและร้องขอเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอไม่ครบ และเตรียมความพร้อมของเอกสารเพื่อการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการ
3. เตรียมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการ กำหนดวันประชุม และทำให้เกิดความมั่นใจว่าองค์กรประชุมครบ
4. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เตรียมโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอในกรณีที่จะต้องมีการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

Roles & Responsibilities of IRB

☛ The Secretariat (สำนักงานเลขานุการ)

5. ติดตามความคืบหน้าของงานที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักดำเนินการ เช่น รายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย รายงานฉบับสมบูรณ์ การแก้ไขความผิดพลาด ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ หรือเอกสารแสดงความยินยอม ฯลฯ
6. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เพื่อเตรียมรายงานการประชุมของคณะกรรมการ และรายงานประจำปีเกี่ยวกับกิจกรรมและการดำเนินงานของคณะกรรมการ โดยรายงานประจำปีควรครอบคลุมข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งทุนและค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการด้วย
7. เก็บรักษาบันทึก ได้แก่ การเก็บรักษาโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกการกำกับดูแลหลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้วในกรณีที่จำเป็น สำนักงานเลขานุการจะต้องแน่ใจว่าบันทึกทั้งหมดของคณะกรรมการได้เก็บรักษาเป็นความลับ
8. อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลและโครงการศึกษาอบรมซึ่งเป็นประโยชน์กับกรรมการ
9. ให้ข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ รวมทั้งแจ้งให้คณะกรรมการทราบเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจมี

Roles & Responsibilities of IRB

☛ Support Staff

- In 1993, Dr. Gary b. Ellis, Director of the Office for Protection from Research Risks stated that the ratio of support staff to number of protocols reviewed should be 1:300. (FERCAP suggests 1:100)
- Staff members will not hold membership on the IRB, the tasks, therefore, do not include those for which formal IRB action is required.
- The following functions may be used as job description for staff position:
 1. screening the submission package for completeness using a checklist.
 2. entering incoming protocols/documents into a database
 3. preparing and distributing proposal, documents to related board member for review
 4. communicate and confirm with board members for attending the board meeting.
 5. meeting logistics
 6. taking minutes
 7. responding to subject concerns/complaints
 8. office procedures
 9. intrainstitutional and external relationships, PI, sponsors, CRO, etc.,
- Staff members should be able to do their task pertaining to their SOP, on the job training and supervision by secretariat/senior staff are beneficial.
- All staff members should be informed how to keep confidentiality of IRB documents and the important of confidentiality maintaining.

Roles & Responsibilities of IRB

☛ On protecting human participant, IRBs need to ensure that participants are not exposed to unnecessary risk of harm, reserved their autonomy and distributive justice.

☛ At the same time, IRBs *should avoid causing unnecessary barriers or postponement of research.*

Karlberg JPE and Speers MA, “Chapter 3. Science, Ethics and Quality Assurance of Clinical Trials” In : Reviewing Clinical Trials : A Guide for the Ethics Committee, Karlberg, Johan Peter Einar, 2010 page 61-103.



Thank you

