



ประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ  
เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
(National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

อนุสนธิประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) ลงวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๑ เพื่อการดำเนินงานระบบการประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)”

ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินงานของระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ จึงขอยกเลิกประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) ลงวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๑ และประกาศระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัยและบริบทที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ซึ่งประกอบด้วย ๕ มาตรฐาน และมีการแบ่งระดับการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็น ๓ ระดับ ดังต่อไปนี้

**มาตรฐานที่ ๑ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน ประกอบด้วย

- ๑.๑ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)
- ๑.๒ การบริหารจัดการ (Administrative requirements) มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจรายงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- ๑.๓ การฝึกอบรมสำหรับกรรมการ (Membership initial and continuous training) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง
- ๑.๔ การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts of interest) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

**มาตรฐานที่ ๒ ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ**

๒.๑ มีการกำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/หรือมาตรฐานระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (Availability of regulations and guidelines for REC/IRB/IEC reference)

๒.๒ มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure, SOP) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Availability of SOPs)

๒.๓ มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบัน รวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (Adherence to national and international guidelines)

๒.๔ วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ (Areas and functions covered by the SOPs) อย่างน้อยจะต้องครอบคลุมหัวข้อดังนี้

๒.๔.๑ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Structure and composition of research ethic committee)

๒.๔.๒ การจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก

๒.๔.๓ การจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการรับรอง (Management of post approval submissions)

๒.๔.๔ กระบวนการพิจารณา (Review process) โดยครอบคลุมการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board review) และ/หรือการยกเว้นการพิจารณา (Exemption review) และ/หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

๒.๔.๕ กระบวนการจัดการประชุม (Meeting procedures)

๒.๔.๖ การบันทึกการประชุมและกิจกรรมของคณะกรรมการ รวมทั้งการแจ้งผล (Documentation of meeting minute, Research ethics committee activities and communication of decision)

๒.๔.๗ การจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ (Management and archiving files)

๒.๔.๘ การตรวจเยี่ยม (Site visit)

๒.๔.๙ การจัดการเกี่ยวกับข้อเรียกร้อง/การร้องเรียน (Management of queries/Complaints)

๒.๔.๑๐ การเขียนและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Writing and revising SOPs)

๒.๕ มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (Availability of REC/IRB/IEC forms and checklists)

๒.๖ มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะ (Periodic updating of SOPs)

### **มาตรฐานที่ ๓** วิธีการพิจารณาทบทวน

๓.๑ มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (Comprehensive use of reviewer assessment form)

๓.๒ กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) เป็นไปตาม SOP

๓.๓ การพิจารณาทบทวนโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีคุณภาพ ครอบคลุมประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (Elements of review/Quality of review/Scientific and ethical issues)

๓.๔ กระบวนการพิจารณาตัดสิน (Decision-making process)

๓.๔.๑ กระบวนการพิจารณาตัดสินเป็นไปตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย

๓.๔.๒ ระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาเป็นไปตามระบุในวิธีการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOP)

๓.๕ มีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด (Completeness of meeting agenda)

## **มาตรฐานที่ ๔** วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ

- ๔.๑ รายงานการประชุม (Meeting minutes) และการแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน
- ๔.๒ การทบทวนต่อเนื่อง เช่น Amendments, Progress reports, SAE reports, Protocol deviation/ violation, Final report เป็นต้น

## **มาตรฐานที่ ๕** การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

- ๕.๑ มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บเอกสารที่เพียงพอ มีระบบความปลอดภัยสามารถเก็บรักษาความลับได้ (REC/IRB/IEC office: Adequate space & equipment, Confidentiality & security protection)
- ๕.๒ วิธีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ (Orderly filing system)
- ๕.๓ มีระบบฐานข้อมูลสามารถค้นหาได้ (Database for tracking)
- ๕.๔ เอกสารที่เก็บมีความครบถ้วนสมบูรณ์ (Comprehensive documentation)
- ๕.๕ มีการแยกเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการกับดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว (Separation of active from inactive files)
- ๕.๖ มีวิธีการจัดเก็บ การเข้าถึง และการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (Archiving)

## **การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ**

เนื่องจากงานวิจัยของสถาบันต่าง ๆ มีความแตกต่างกันตามบริบทและความพร้อมของสถาบัน การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันต่าง ๆ จึงมีความต้องการพัฒนาคุณภาพการทำงานที่หลากหลาย ประสบการณ์ในการทบทวนจริยธรรมการวิจัยจะขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณา การกำหนดมาตรฐานที่ไม่สอดคล้องกับบริบทการทำงานจะทำให้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขาดประสิทธิภาพ และไม่คุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน จึงเห็นควรให้แบ่งระดับของการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็น ๓ ระดับ ดังต่อไปนี้

### **NECAST ระดับ ๑**

การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk research)

### **NECAST ระดับ ๒**

การรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ยกเว้นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

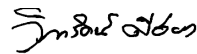
๑. การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ - ๒ ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือยาพัฒนาจากสมุนไพร
๒. การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ - ๒ ที่เกี่ยวข้องกับวัคซีน
๓. การสืบสวนทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๒ - ๔ ตามหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. การวิจัยทดลองวิธีการใหม่ในทางคลินิกที่ลุกล้ำร่างกายและมีความเสี่ยงสูง เช่น การวิจัยทดลองปรับแต่งจีโนม การวิจัยทดลองปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น

### NECAST ระดับ ๓

การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคม ในวงกว้างทุกประเภท

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 02 มิถุนายน 2566



5การณณ ดออง 07/10/2022 15:48:10

(นางสาววิภารัตน์ ดีอ่อง)

ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ