



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

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนา
นวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ที่จะมีการขึ้นทะเบียน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) จึงเห็นสมควร
ให้มีระบบการประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า
“ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation
System of Thailand: NECAST)”

ทั้งนี้ คณะผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวกับการพัฒนาระบบมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุง
ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัยและ
บริบทที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน อาสาสมัครได้รับการปกป้อง
คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ผลงานวิจัยเชื่อถือได้ ประกอบด้วย ๕ มาตรฐาน และ
การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ ดังต่อไปนี้

มาตรฐานที่ ๑ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสม
กับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน ประกอบด้วย

๑.๑ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)

๑.๒ การบริหารจัดการ (Administrative requirements) มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจตรางาน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของ
เจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๑.๓ การฝึกอบรมสำหรับกรรมการ (Membership initial and continuous training) คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง

๑.๔ การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts of interest) คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

มาตรฐานที่ ๒ ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

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

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

๒.๓ มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบัน รวมถึงมาตรฐาน
ระดับชาติและระดับสากล (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 การจัดการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน/การร้องเรียน (Management of queries/Complaints)
- ๒.๔.๑๐ การเขียนและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Writing and revising SOPs)
- ๒.๕ มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (Availability of REC/IRB 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 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

- 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 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 การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันต่าง ๆ จึงมีความต้องการพัฒนาคุณภาพการทำงานที่หลากหลาย ประสบการณ์ในการทบทวนจริยธรรมการวิจัยจะขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าสู่การพิจารณา การกำหนดมาตรฐานที่ไม่สอดคล้องกับบริบทการทำงานจะทำให้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันขาดประสิทธิภาพ และไม่คุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน เห็นควรให้แบ่งระดับของการรับรองคุณภาพ เป็น ๓ ระดับ ดังต่อไปนี้

NECAST ระดับ ๑

การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันใหม่ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (Minimal risk researches)

NECAST ระดับ ๒

การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ทุกประเภท ยกเว้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

๑. การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกรานร่างกาย และมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกายหรือจิต (New invasive and high risk intervention)
๒. การวิจัยทดลองทางคลินิก ระยะที่ ๑ – ๓ (Clinical trial phase 1 – 3)
๓. การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือทางการแพทย์ ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational drugs and medical device)
๔. การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial involving off-label use of drugs and medical device)
๕. การวิจัยทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence study)
๖. การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช
๗. การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ

NECAST ระดับ ๓

การรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ที่พิจารณา
โครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัย
ที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑



(ศาสตราจารย์สิริฤกษ์ ทรงศิริไเล)
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ