



มาตรฐาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
(มคจค.)

อธิบดี
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

พ.ศ. ๒๕๕๖

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

พิมพ์ครั้งที่ ๑ : ๑,๐๐๐ เล่ม พ.ศ. ๒๕๕๖

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย [๕๖๐๙-๑๙๔]

ถ.พญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐


โทร. ๐๒-๒๑๘-๓๕๔๙-๕๐

<http://www.cuprint.chula.ac.th>

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ตระหนักถึงความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัย การทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยพัฒนาในงานวิจัยของสถาบันนั้น ๆ มีคุณภาพ ปลอดภัยแก่อาสาสมัคร ได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ และเกิดประโยชน์ต่อสังคม วช. ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งประกอบด้วย ๕ มาตรฐาน โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากลของ SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) แต่ละมาตรฐานมีรายละเอียดในการปฏิบัติหน้าที่ที่สถาบันพึงสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันได้พัฒนาสู่มาตรฐานสากล

วช. เห็นสมควรจัดพิมพ์ “มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Standards of Research Ethics Committee, (SREC))” เพื่อเผยแพร่ให้สถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทราบและใช้ประโยชน์เพื่อการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันต่อไป



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

มิถุนายน ๒๕๕๖

สารบัญ

เรื่อง		หน้า
มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.)		๑
มาตรฐานที่ ๑	- โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน (คจค.)	๓
มาตรฐานที่ ๒	- ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ	๕
มาตรฐานที่ ๓	- วิธีการพิจารณาทบทวน	๘
มาตรฐานที่ ๔	- วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ	๑๕
มาตรฐานที่ ๕	- การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	๑๖
Standards of Research Ethics Committee (SREC)		18
Standard I	- Structure and Composition of the REC	19
Standard II	- Adherence to Specific Policies	21
Standard III	- Review Procedures	24
Standard IV	- After Review Procedures	32
Standard V	- Documentation and Archiving	33

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน (มคจค.)

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) เป็นมาตรฐานการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ที่ใช้ในระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำขึ้น โดยอ้างอิงมาตรฐานสากลของ SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) และแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research หรือ Silver Book) และแนวทางสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP Guideline) ตามที่ระบุไว้ในแต่ละข้อของมาตรฐาน

วัตถุประสงค์ของมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน (มคจค.)

๑. เพื่อให้สถาบันต่างๆ ได้ใช้เป็นหลักในการพัฒนาการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันให้ได้มาตรฐาน
๒. เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.)

ประกอบด้วย ๕ มาตรฐาน

มาตรฐานที่ ๑ - โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (คจค.)

มาตรฐานที่ ๒ - ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

มาตรฐานที่ ๓ - วิธีการพิจารณาทบทวน

มาตรฐานที่ ๔ - วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

มาตรฐานที่ ๕ - การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

มาตรฐานที่ ๑ - โครงสร้างและองค์ประกอบของ คจค. (โครงสร้าง องค์ประกอบ และความชำนาญของกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาบทวน)	
๑-๑	ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ (มีกรรมการอย่างน้อย ๕ คน อัตราส่วน อายุ เพศหญิงและเพศชาย ประสบการณ์เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์และสังคมศาสตร์ วาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ และเงื่อนไขการแต่งตั้ง)
๑-๑.๑	ประกอบด้วยการอย่างน้อย ๕ คน
	ICH 3.2.1
๑-๑.๒	มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ
	WHO 4
๑-๑.๓	กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มีตำแหน่งที่สังกัดสถาบัน
	ICH 3.2.1 WHO 4
๑-๑.๔	กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มาจากสาขาอาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์
	ICH 3.2.1 WHO 4
๑-๑.๕	ประกอบด้วยการจากหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่พิจารณาบทวน
	ICH 3.2.1 WHO 4
๑-๑.๖	กำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบเป็นแต่งตั้งคณะกรรมการ
	WHO 4.1.1
๑-๑.๗	กรรมการมีประสบการณ์ ความรู้ความเชี่ยวชาญและความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ตามที่ได้กล่าว
	WHO 4
๑-๑.๘	คจค. อธิบายถึงนโยบายและกระบวนการเลือกกรรมการเพื่อแต่งตั้ง
	ICH 3.3.1 WHO 4.1.2
๑-๑.๙	กำหนดวาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ
	WHO 4.2.1
๑-๑.๑๐	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายนโยบายในการเปลี่ยนแปลงกรรมการ
	WHO 4.2.2
๑-๑.๑๑	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการให้กรรมการออก
	WHO 4.2.3
๑-๑.๑๒	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการลาออกของกรรมการ
	WHO 4.2.4

๑-๑.๑๓	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	WHO 4.2.5
๑-๑.๑๔	คจค. เก็บรักษาบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการ	ICH 3.2.7
๑-๑.๑๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ	WHO 4.3.3
๑-๑.๑๖	กรรมการเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน	ICH 3.4 WHO 4.3.7
๑-๒	ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารจัดการ (มีจำนวนผู้บริหารเพียงพอที่จะตรวจสอบงานของ คจค. มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่ วาระ/ระยะเวลาและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร	
๑-๒.๑	มีจำนวนเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ (ทำงานเต็มเวลา หรือ บางเวลา) กับหน้าที่และความรับผิดชอบเพื่อสนับสนุนงานของ คจค.	WHO 4.4
๑-๒.๒	คจค. มีข้อกำหนดและความต้องการสำหรับการดำเนินงานในสำนักงาน (เจ้าหน้าที่ใน คจค. เช่น ประธานฯ เลขาฯ คณะผู้ทำงาน)	WHO 4.4
๑-๒.๓	นโยบายของ คจค. อธิบายถึงวาระ/ระยะเวลาการทำงาน เงื่อนไขการทำงานของแต่ละตำแหน่ง	WHO 4.4
๑-๒.๔	คจค. มีเอกสารอธิบายหน้าที่ ข้อมูลและความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (เช่น การกำหนดระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม การแจ้งผลการพิจารณา) มีการกำหนดวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเกี่ยวกับกรคัดเลือก หรือการแต่งตั้งตำแหน่งต่าง ๆ	WHO 4.4
๑-๒.๕	คจค. มีสำนักงานเป็นสัดส่วน	WHO 4.4
๑-๒.๖	คจค. มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของสำนักงาน	WHO 4.4
๑-๒.๗	คจค. มีงบประมาณที่จะดำเนินงานให้บรรลุตามหน้าที่และความรับผิดชอบ	
๑-๒.๘	คจค. มีเอกสารแสดงรายรับ รายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ คจค. และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ	WHO 4.3.2

๑-๓	การมีกรอบสมสำหรับกรรมการ (คจค. จัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเวลาเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง)	WHO 4.7
๑-๓.๑	ในการแต่งตั้งกรรมการ มีภาระงานใกล้เคียงเกี่ยวกับการเข้ารับการศึกษาอบรม ทั้งหลักสูตรขั้นต้นและหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่อง	
๑-๓.๒	กรรมการของ คจค. ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรขั้นต้น	WHO 4.7
๑-๓.๓	กรรมการได้รับการศึกษาอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม	WHO 4.7
๑-๓.๔	คจค. ทบทวนและเก็บเอกสารที่แสดงว่ากรรมการและเจ้าหน้าที่ได้รับการศึกษาอบรม	WHO 4.7
๑-๔	การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (คจค. มีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์)	
๑-๔.๑	คจค. มีกระบวนการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือลด หรือขจัดไป	WHO 4.1.3

มาตรฐานที่ ๒ - ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (คจค. มีการจัดทำที่เหมาะสม และวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการทำงานด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)		
๒-๑	การจัดการของ คจค. (คจค. มีภาวะ/ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง)	
๒-๑.๑	คจค. มีข้อกำหนดการเป็นกรรมการ ซึ่งระบุขอบเขตของงาน วัตถุประสงค์ งาน/กิจกรรม องค์การและการจัดการ	WHO 4
๒-๒	การมีวิถีดำเนินงานที่เป็นมาตรฐาน (คจค. มีวิถีดำเนินงานตามมาตรฐานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ครอบคลุมงาน และกิจกรรมซึ่งคจค. ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง)	

๒-๒.๑	คจค. มีวิธีดำเนินงานตามมาตรฐานตามที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร	ICH 3.2.2	WHO 4
๒-๒.๒	วิธีดำเนินงานตามมาตรฐานที่ครอบคลุมหน้าที่ และการพิจารณาที่หมดที่ดำเนินการโดย คจค.	ICH 3.2.2	WHO 4
๒-๒.๓	คจค. ปฏิบัติสอดคล้องกับวิธีดำเนินงานตามมาตรฐานที่เขียนไว้	ICH 3.2.2	WHO 4
๒-๒.๔	มีการทบทวนและแก้ไขวิธีดำเนินงานตามมาตรฐานเมื่อจำเป็น		
๒-๒.๕	คจค. เปิดเผยวิธีดำเนินงานตามมาตรฐานต่อสาธารณะ	ICH 3.2.2	
๒-๓	ข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (คจค. มีข้อเสนอแนะในการยื่นเสนอโครงการ รวมทั้งข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่าง ๆ)		
๒-๓.๑	คจค. มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกรยื่นโครงการวิจัย	WHO 5.1	
๒-๓.๒	คจค. มีแบบฟอร์มการขอยื่น	WHO 5.2.2	
๒-๓.๓	คจค. ระบุรูปแบบการยื่น	WHO 5.2.3	
๒-๓.๔	คจค. ระบุจำนวนชุดของเอกสารที่จะยื่น	WHO 5.2.6	
๒-๓.๕	คจค. ระบุวิธีการยื่นโครงการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง และการรายงานความก้าวหน้าระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 5.2.2	
๒-๓.๖	คจค. มีคิแนะนำ / ตัวอย่างพร้อมสำหรับช่วยผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร		
๒-๓.๗	คจค. มีวิธีการลงทะเบียน (สำหรับการติดตาม) การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา		
๒-๓.๘	คจค. ระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานเลขานุการ คจค. ที่เป็นผู้รับเอกสารการยื่น	WHO 5.2.1	
๒-๓.๙	คจค. มีวิธีการที่แสดงว่าได้รับเรื่องที่ยื่นให้คจค. แล้ว	WHO 5.2.8	
๒-๓.๑๐	คจค. แจ้งให้ผู้ยื่นทราบว่าขาดเอกสารใดบ้าง	WHO 5.2.8	
๒-๓.๑๑	คจค. ระบุอัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ	WHO 5.2.11	
๒-๓.๑๒	คจค. ระบุวันแบบยื่นต้องลงนามและวันที่ยื่น	WHO 5.3.1	
๒-๓.๑๓	คจค. กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก	ICH 3.1.2	WHO 5.3.2

๒-๓.๑๔	คจค. กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสรุป/ย่อ และ/หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ	WHO 5.3.3
๒-๓.๑๕	คจค. กำหนดให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน” ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น	WHO 5.3.4
๒-๓.๑๖	คจค. กำหนดให้ยื่นแบบฉบับที่ข้อมูล บัตรบันทึกการรับ และแบบสอบถามที่เก็บข้อมูลเข้าร่วมในการวิจัย	WHO 5.3.5
๒-๓.๑๗	ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือเครื่องมือ) คจค. กำหนดให้ยื่นข้อสรุปทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาอย่างเพียงพอ	ICH 3.1.2 WHO 5.3.6
๒-๓.๑๘	คจค. กำหนดให้ยื่นประวัติผู้วิจัย	ICH 3.1.2 WHO 5.3.7
๒-๓.๑๙	คจค. กำหนดให้ยื่นอุปกรณ์อื่นที่ใช้สำหรับการเข้าถึง/สรรหา/คัดเลือกผู้ถือใบอนุญาตเป็นอาสาสมัครในการวิจัย	ICH 3.1.2 WHO 5.3.8
๒-๓.๒๐	คจค. กำหนดให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ถือใบอนุญาตเป็นอาสาสมัคร และใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย	ICH 3.1.2 WHO 5.3.10
๒-๓.๒๑	คจค. กำหนดให้อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่าง ๆ สำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (ได้แก่ ค่าใช้จ่ายและการเข้าถึงการศึกษา)	ICH 3.1.2 WHO 5.3.12
๒-๓.๒๒	คจค. กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดทำเรื่องค่าปรับ ถ้าเกี่ยวข้อง	WHO 5.3.13
๒-๓.๒๓	คจค. กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร ถ้ามี	WHO 5.3.14
๒-๓.๒๔	คจค. กำหนดให้ยื่นข้อตกลงที่จะถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง	WHO 5.3.15
๒-๓.๒๕	คจค. กำหนดให้ยื่นผลการพิจารณาที่สำคัญ ๆ ทั้งหมดก่อนหน้าที่จะลงมติโดยคจค. หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว	WHO 5.3.16
๒-๔	ข้อกำหนดการประชุม	
	(คจค. ยื่นข้อกำหนดการประชุม ซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้องกับการกำหนดองค์ประชุม และสาขาวิชาชีพ)	
๒-๔.๑	คจค. มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดการที่ประกาศไว้ล่วงหน้า	ICH 3.2.2 WHO 6.7.1

๒-๔.๒	๑๑๑. จัดองค์ประชุมก่อนถึงวันประชุม	WHO 4.5
๒-๔.๓	๑๑๑. กำหนดให้องค์ประชุมต้องมีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่สังกัดสถาบัน และ ๑ คนที่มาจากสาขาอาชีพที่ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์	WHO 4.5.2
๒-๔.๔	๑๑๑. กำหนดให้มีการบันทึกรายงาน การประชุม และมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม	WHO 4.5.2

มาตรฐานที่ ๓ - วิธีการพิจารณาทบทวน

(๑๑๑. พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันภาค เหมาะกับเวลา ตามวิธีดำเนินการที่เขียนไว้เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในกรวิจัย)

๓-๑	กระบวนการพิจารณาทบทวน (กรรมการมีเวลาเพียงพอสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย กรรมการได้รับเอกสารและรายละเอียดกระบวนการพิจารณาทบทวน ซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง)	
๓-๑.๑	๑๑๑. ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาทบทวน	ICH 3.3 WHO 6
๓-๑.๒	๑๑๑. พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม	ICH 3.7.2 WHO 6.7.2
๓-๑.๓	๑๑๑. มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน	ICH 3.3.5 WHO 6
๓-๑.๔	๑๑๑. ระบุถึงลักษณะการยื่นเรื่อง การขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง การรายงานความก้าวหน้า และข้อพิจารณาอื่น ๆ ที่แสดงว่าเข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน	ICH 3.3.5 WHO 6.3.7
๓-๑.๕	๑๑๑. มีนโยบายและวิธีดำเนินการที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการประเมินว่า โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน เข้าข่ายตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนหรือไม่	ICH 3.3.5 WHO 6.3.3
๓-๑.๖	๑๑๑. มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด	WHO 6.2
๓-๑.๗	๑๑๑. มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับกรให้ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเมื่อพิจารณาทบทวนโครงการเฉพาะ	ICH 3.3.6 WHO 4.6

๓-๑.๘	คจค. มีข้อกำหนดในการทำหน้าที่สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	WHO 4.6
๓-๑.๙	คจค. มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับเชิญผู้ยื่น/ผู้วิจัยมาให้รายละเอียดในประเด็นเฉพาะเมื่อจำเป็น	ICH 3.2.5
๓-๒	เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาทบทวน (คจค. มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวน องค์ประกอบที่พิจารณาทบทวน ทั้งด้านออกแบบการวิจัย ทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการ และหลักจริยธรรมการวิจัย)	
๓-๒.๑	คจค. มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย	WHO 6.2
๓-๒.๒	คจค. พิจารณาทบทวนการออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และวิธีดำเนินการวิจัย	WHO 6.2.1
๓-๒.๓	คจค. พิจารณาทบทวนเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม	WHO 6.2.1.3
๓-๒.๔	คจค. พิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับการถอนอาสาสมัครในการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 6.2.1.4
๓-๒.๕	คจค. พิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับหยุดการวิจัย หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 6.2.1.5
๓-๒.๖	คจค. มีเหตุผลอันสมควรที่พอจะทำนายความเสี่ยงและความไม่สะดวก ซึ่งน้ำหนักเทียบกับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัคร ในการวิจัยและชุมชนที่รู้สึกห่วงใย	WHO 6.2.1.2
๓-๒.๗	คจค. พิจารณาทบทวนความเพียงพอของการจัดเตรียมสำหรับติดตามกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัย รวมทั้งการตั้งกรรมการกำกับดูแลข้อมูลความปลอดภัย	WHO 6.2.1.6
๓-๒.๘	คจค. พิจารณาทบทวนวิธีการรายงานผลการวิจัยและการตีพิมพ์	WHO 6.2.1.8
๓-๒.๙	คจค. พิจารณาทบทวนความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครในการวิจัย มีเหตุผลรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่อาจได้รับ	WHO 6.2.1.2
๓-๒.๑๐	คจค. ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้เพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้อาสาสมัครกลุ่มเป้าหมายสามารถยอมรับได้	ICH 3.7.6

๓-๒.๑๑	คจค. พิจารณาบทบาทของกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และการระบุผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการขอความยินยอม	WHO 6.2.5.1
๓-๒.๑๒	คจค. พิจารณาบทบาทขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มุ่งประเด็นวิธีการที่ทำให้ผู้รวมการวิจัยมีความเข้าใจดีขึ้นและตัดสินใจด้วยตัวเอง	WHO 6.2.5.2
๓-๒.๑๓	คจค. พิจารณาบทบาทเหตุผลที่สมควรที่จะรวมอาสาสมัครในการวิจัยที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตัวเอง และรายละเอียดการจัดการสำหรับกรได้รับความยินยอม	ICH 3.1.6 WHO 6.2.5.3
๓-๒.๑๔	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามเพื่อพิจารณาว่าผู้รับการวิจัยที่ประสงค์จะรับการปกป้องในกระบวนการขอความยินยอม	ICH 3.1.5
๓-๒.๑๕	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามในการพิจารณาบทบาทกระบวนการขอความยินยอมในสถานการณ์ฉุกเฉินในโครงการวิจัย	ICH 3.1.2
๓-๒.๑๖	คจค. พิจารณาบทบาทของข้อมูลที่ร้องกับอาสาสมัครในการวิจัยว่าจะได้รับข้อมูลที่มีระหว่างดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัย	WHO 6.2.5.4
๓-๒.๑๗	คจค. พิจารณาบทบาทการจัดเตรียมของผู้วิจัยที่จะรับและตอบสนองของการสอบถามข้อสงสัยและเรื่องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้ดูแลในระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 6.2.5.5
๓-๒.๑๘	คจค. พิจารณาบทบาทของความเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอ	ICH 3.1.3 WHO 6.2.3.7
๓-๒.๑๙	คจค. พิจารณาบทวนแผนงานที่จะถอนหรือระงับการให้รักษาตามมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผล ที่ยอมรับได้ในการทำเช่นนั้น	WHO 6.2.3.2
๓-๒.๒๐	คจค. พิจารณาบทวนขั้นตอนที่จะปฏิบัติ ถ้าอาสาสมัครในการวิจัยถอนตัวออกจาก การวิจัยด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 6.2.3.5

๓-๒.๒๑	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามในการประเมินการปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับของอาสาสมัครในการวิจัย ในระหว่าง และหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์	WHO 6.4
๓-๒.๒๒	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินและตัดสินใจได้ว่าผู้รับการวิจัยที่ประชากรปกป้องอย่างเหมาะสม	ICH 3.1.6
๓-๒.๒๓	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินและตัดสินใจว่าวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมอาสาสมัครในการวิจัย สามารถยอมรับได้หรือไม่	WHO 6.2.2
๓-๒.๒๔	คจค. พิจารณาบทบาทของวิทยากรที่ปรึกษาที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาให้อาสาสมัครในการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยถ้าทำได้	WHO 6.2.3.8
๓-๒.๒๕	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามเพื่อประเมินเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก	WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5
๓-๒.๒๖	คจค. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินลักษณะประชากรที่จะดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย	WHO 6.2.2.1
๓-๒.๒๗	คจค. มีวิธีการที่ให้ความมั่นใจว่าการเพิ่มการรักษามุ่งลดภัยเพื่อปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดี ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มประชากรบาง	ICH 3.1.6, 3.1.7
๓-๒.๒๘	คจค. พิจารณาบทบาทของการจ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าจะไม่ชักจูงจนเกินเหตุเพื่อให้เข้าร่วมในการวิจัย	ICH 3.1.8 WHO 6.2.3.9
๓-๒.๒๙	คจค. พิจารณาบทบาทของการชดเชยให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าเพียงพอต่อการชดเชยการบาดเจ็บหรือไม่	ICH 3.1.9, WHO 6.2.3.10, 6.2.3.11
๓-๒.๓๐	คจค. พิจารณาบทบาทของมาตรฐานการดูแล รักษาและประโยชน์อื่นใด หลังการทดลองที่จะให้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย	WHO 6.2.3.3

๓-๒.๓๑	คจค. พิจารณาบทบาทของผลกระทบ และการวิจัยที่ตรงกับปัญหาของชุมชนท้องถิ่น ที่ถูกตั้งมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย	WHO 6.2.6.1
๓-๒.๓๒	คจค. พิจารณาบทบาทของขั้นตอนการปฏิบัติที่ปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบวิธีวิจัย	WHO 6.2.6.2
๓-๒.๓๓	คจค. พิจารณาบทบาทของอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของแต่ละคน	WHO 6.2.6.3
๓-๒.๓๔	คจค. พิจารณาบทบาทการให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่ชุมชนระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 6.2.6.4
๓-๒.๓๕	คจค. พิจารณาบทบาทของขอบเขตที่การวิจัยจะสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน	WHO 6.2.6.5
๓-๒.๓๖	คจค. พิจารณาบทบาท การจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยและความสามารถในการจัดซื้อหา ได้แก่ชุมชนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย	WHO 6.2.6.6
๓-๒.๓๗	คจค. พิจารณาบทบาทของสิทธิที่ผู้รับการศึกษาจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลนั้นจะมีความหมายต่อการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นผู้รับการศึกษา	WHO 6.2.5.4
๓-๓	หลังให้ความเห็นขอใบโครงการ (คจค. ทำเอกสารและปฏิบัติตามวิธีการพิจารณาบทบาทการแก้ไข เปลี่ยนแปลง การรายงานต่อเนื่อง หรือรายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)	
๓-๓.๑	คจค. มีการทบทวนต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า)	ICH 3.1.4 3.3.3 WHO 9
๓-๓.๒	คจค. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตาม สำหรับกำหนดความถี่ของการทบทวนต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า)	ICH 3.1.4 WHO 9.2
๓-๓.๓	คจค. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตาม สำหรับการจัดการข้อบกพร่อง (รายงานแปลงโครงการวิจัย)	ICH 3.2.7 WHO 9.3
๓-๓.๔	คจค. มีรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการพิจารณาบทบาทต่อเนื่อง (รายงานความก้าวหน้า) พร้อมให้ผู้วิจัยทราบ	

๓-๓.๕	คจค. พิจารณาข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาทบทวนรายงานต่อเนือง (รายงานความก้าวหน้า)	WHO 9.3
๓-๓.๖	คจค. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตามที่แจ้งให้ผู้วิจัยรายงานต่อเนือง(รายงานความก้าวหน้า) เพื่อ คจค. จะพิจารณาทบทวนเมื่อไร	ICH 3.7.4 WHO 9.4
๓-๓.๗	คจค. มีนโยบายและวิธีการ ซึ่งปฏิบัติตามเกี่ยวกับการให้ยุติการวิจัย หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว ถ้ามีการพบในการตรวจติดตาม หรือในการพิจารณาทบทวนต่อเนือง	WHO 9.4
๓-๓.๘	คจค. กำหนดให้ผู้วิจัยแจ้งต่อ คจค. เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลและสรุปผลการวิจัยเมื่อผู้ยื่นหยุด หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 9.5
๓-๓.๙	คจค. พิจารณาทบทวนการติดตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งเกิดจากการศึกษา หรือผลิตภัณฑ์ทดสอบ และจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพื่อป้องกันอันตราย	WHO 9.3b
๓-๓.๑๐	คจค. ระบุว่าไม่ให้สิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัย หรือการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยก่อนการได้รับความเห็นชอบจาก คจค. เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม	ICH 3.3.7
๓-๓.๑๑	คจค. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจค. ทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย เพื่อขอจัดอันดับผู้รับการทดลอง	ICH 3.3.8 WHO 9.3c
๓-๓.๑๒	คจค. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจค. ทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย และ/หรือมีผลต่อการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ	ICH 3.3.8 WHO 9.3c
๓-๓.๑๓	คจค. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจค. ทันที ที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด ทั้งที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน	ICH 3.3.8

๓-๓.๑๔	คจค. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจค. ทันที ที่มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ ด้านความปลอดภัยต่อผู้รับการทดลอง หรือต่ออาการทดลอง	ICH 3.3.8
๓-๓.๑๕	คจค. กำหนดให้ผู้ยื่นโครงการแจ้ง คจค. เมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์	WHO 9.6
๓-๓.๑๖	คจค. กำหนดให้ผู้ยื่นโครงการส่งสรุปรายงานการวิจัยเมื่อเสร็จสมบูรณ์ ซึ่งอธิบาย เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทำอย่างไรและมีสรุปผลการศึกษาวិจัย	WHO 9.7
๓-๔	ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม คจค. (รายงานการประชุมควรเป็นฉบับที่กึ่งสมบูรณ์และสะท้อนการกระทำที่เกิดขึ้นระหว่างการประชุม)	
๓-๔.๑	คจค. บันทึกและเก็บรักษารายงานการประชุม	ICH 3.2.2 WHO 6.7.3
๓-๔.๒	ในรายงานการประชุม มีบันทึกชื่อกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละครั้ง กรรมการที่ลงคะแนน และการกระทำทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการประชุม	ICH 3.1.2
๓-๔.๓	รายงานการประชุม คจค. มีการบันทึกโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่พิจารณาพบพรบวันที่ ให้ความเห็นชอบ/รับรอง ส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงก่อนให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการ หรือไม่ให้ ความเห็นชอบ/ไม่รับรอง และการยุติการวิจัย/การหยุดการวิจัยก่อนกำหนดของเรื่องใด ๆ ก่อนการลงมติ	ICH 3.1.2
๓-๔.๔	คจค. มีวิธีการรับรองรายงานการประชุม	WHO 6.7.3
๓-๕	กระบวนการลงมติตัดสิน (คจค. ควรมีวิธีการสำหรับการลงมติตัดสิน กรรมการควรมีสัดส่วนร่วมในกระบวนการ)	
๓-๕.๑	การลงมติตัดสินกระทำในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ	ICH 3.2.3 WHO 7.3
๓-๕.๒	มีเฉพาะกรรมการที่มีส่วนร่วมในการตัดสิน	ICH 3.2.4 WHO 7.5
๓-๕.๓	มีเอกสารที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับพิจารณาพบก่อนการลงมติตัดสิน	WHO 7.4
๓-๕.๔	คจค. มีการกำหนดวิธีการไว้ล่วงหน้าที่จะให้ตัดสิน เช่น ฉันทามติ หรือลงคะแนน	WHO 7.6

๓-๕.๕	คจค. ให้ความมั่นใจว่ากรรมการที่เลือกประเภทยุทธศาสตร์กับโครงการวิจัยไม่ส่วนในการลงมติตัดสิน	WHO 7.1
๓-๕.๖	กรรมการมีเวลาเพียงพอที่ใช้พิจารณาทบทวนและมีการอภิปรายก่อนทำการลงมติตัดสิน	WHO 7.2
๓-๕.๗	เมื่อการตัดสินเป็นแบบจะพิจารณาทบทวนใหม่ มีการระบุประเด็นที่แก้ไขอย่างชัดเจน	WHO 7.8
๓-๕.๘	การตัดสินไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองโครงการ มีการแสดงเหตุผลอย่างชัดเจน	WHO 7.9

มาตรฐานที่ ๔ - วิถีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ		
(คจค. ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)		
๔-๑	การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	
	(คจค. มีวิธีทางที่มีประสิทธิภาพและทันต่อเวลาในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินพร้อมเหตุผลที่ชัดเจน)	
๔-๑.๑	แจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นภายใน ๑๔ วัน	WHO 8
๔-๑.๒	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการระบุประเด็นที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงก่อนได้รับความเห็นชอบ/รับรอง	ICH 3.3.9 WHO 7.4
๔-๑.๓	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อโครงการวิจัยที่พิจารณาบทวน	WHO 8.1
๔-๑.๔	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีหมายเลขของเอกสารที่พิจารณา รวมทั้งเอกสารที่อุทธรณ์และขอความยินยอม	WHO 8.2
๔-๑.๕	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นโครงการ	WHO 8.4
๔-๑.๖	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีวันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน	WHO 8.6
๔-๑.๗	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีรายละเอียดของคณะกรรมการที่ลงมติ	WHO 8.7
๔-๑.๘	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีข้อความระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่น	ICH 3.3.6 3.3.7 WHO 8.11
๔-๑.๙	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีการลงนามของประธาน (หรือผู้มีอำนาจหน้าที่) และลงวันที่	WHO 8.14

๔-๑.๑๐	คจค. แจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับกำหนดการ/แผนงานการพิจารณาบทพจนานุกรมอย่างต่อเนื่อง	WHO 8.12
๔-๑.๑๑	ในจดหมายของ คจค. ที่แจ้งการระงับ หรือ ยุติการวิจัยก่อนกำหนด มีกระบวนเหตุผลอย่างชัดเจนถึงการระงับ หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	ICH 3.3.9 WHO 9.5
๔-๑.๑๒	เอกสารการลงมติโดย คจค. มีกระบวนการอย่างชัดเจนว่าผู้ยื่นโครงการสามารถติดต่อกับ คจค. ได้อย่างไร	WHO 8.11

มาตรฐานที่ ๕ - การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (คจค. จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)		
๕-๑.๑	คจค. มีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในการเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดรวมทั้งเอกสารการติดต่อทุกฉบับ	ICH 3.4 WHO 10
๕-๑.๒	คจค. มีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการเข้าถึง หรือเรียกข้อมูลของเอกสารต่าง ๆ เพิ่ม หรือเอกสารที่เก็บรักษาไว้	ICH 3.4 WHO 10
๕-๑.๓	คจค. มีการกำหนดวิธีการจัดเก็บ การเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร	ICH 3.4 WHO 10
๕-๑.๔	คจค. เก็บรักษาแฟ้มหรือฐานข้อมูลที่มีจำนวน ๑ ชุดของโครงการวิจัยแต่ละเรื่อง	WHO 10.7
๕-๑.๕	คจค. ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้เก็บรักษา เอกสารและบันทึกเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์	ICH 3.4 WHO 10
๕-๑.๖	เอกสารฉบับที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบได้โดยผู้มีส่วนากหน้าที่	ICH 3.4 WHO 10
๕-๑.๗	คจค. จัดเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน และข้อกำหนดในการทำหน้าที่ที่ออกได้อย่างยิ่งได้	WHO 10.1
๕-๑.๘	คจค. จัดเก็บเอกสารประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน	WHO 10.2
๕-๑.๙	คจค. จัดเก็บเอกสารแนวทางการยื่นโครงการที่ คจค. ตีพิมพ์ไว้	WHO 10.4

๕-๑.๑๐	ค.จ.ค. จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	WHO 10.5 10.6
๕-๑.๑๑	ค.จ.ค. จัดทำสำเนาผลการประชุมมติและคำแนะนำ หรือข้อกำหนดใด ๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นโครงการ	WHO 10.9
๕-๑.๑๒	ค.จ.ค. จัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการประชุมติดตามโครงการวิจัย	WHO 10.10
๕-๑.๑๓	ค.จ.ค. จัดเก็บเอกสารแจ้งการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 10.11
๕-๑.๑๔	ค.จ.ค. จัดเก็บเอกสารรายงานการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (รายงานตามแบบฟอร์ม)	WHO 10.12

Standards of Research Ethics Committee (SREC)

The Standard of Research Ethics Committee (SREC) is the standard for the institutional research ethics committee (REC) in performing their practices. This SREC is used in reviewing the practices and assess the REC's performance based on the criteria for accreditation of the National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST).

The National Research Council of Thailand (NRCT) has established the SREC based on the international standards of the Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review (SIDCER), WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research and the International Conference on Harmonization on Good Clinical Practice (ICH GCP) Guideline as indicated in each item.

OBJECTIVE

1. To assist the institutional REC in improvement their practices to meet the national standard.
2. To use as a tool in reviewing and assess the performance of REC based on the NECAST criteria for accreditation.

The Standard of Research Ethics Committee is comprised of 5 standards

- | | |
|--------------|--|
| Standard I | - Structure and Composition of the REC |
| Standard II | - Adherence to Specific Policies |
| Standard III | - Review Procedures |
| Standard IV | - After Review Procedures |
| Standard V | - Documentation and Archiving |

Standard I – STRUCTURE AND COMPOSITION OF THE REC (structure, composition and skills of ECs and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed).	
I -1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non-scientific and non-affiliated members and terms and conditions of appointment).
I -1.1	RECs have at least 5 members. <i>ICH 3.2.1</i>
I -1.2	The members contain a diversity of gender. <i>WHO 4</i>
I -1.3	RECs has at least one non-affiliated member. <i>ICH 3.2.1, WHO 4</i>
I -1.4	REC membership contains non-scientific member or lay person. <i>ICH 3.2.1, WHO 4</i>
I -1.5	REC membership consists of members with appropriate expertise for the research reviewed. <i>ICH 3.2.1 WHO 4</i>
I -1.6	RECs describe the party responsible for appointing members. <i>WHO 4.1.1</i>
I -1.7	REC members possess the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties. <i>WHO 4</i>
I -1.8	RECs policy and procedures describe the selection process of its members. <i>ICH 3.3.1 WHO 4.1.2</i>
I -1.9	REC terms describe the duration of appointment for its members. <i>WHO 4.2.1</i>
I -1.10	REC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members. <i>WHO 4.2.2</i>
I -1.11	REC terms describe the disqualification procedure of its members. <i>WHO 4.2.3</i>
I -1.12	REC terms describe the resignation procedure for its members. <i>WHO 4.2.4</i>
I -1.13	REC terms describe the replacement procedures for its members. <i>WHO 4.2.5</i>
I -1.14	RECs maintain a list of all its members with their current CV. <i>ICH 3.2.1</i>

I -1.15	REC members sign a confidentiality agreement.	<i>WHO 4.3.3</i>
I -1.16	REC members are willing to publicize full name, profession and affiliation.	<i>ICH 3.4 WHO 4.3.1</i>
I -2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee RECs activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment).	
I -2.1	RECs have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities.	<i>WHO 4.4</i>
I -2.2	RECs have a description of requirements for holding offices.	<i>WHO 4.4</i>
I -2.3	RECs policy describes the terms and conditions of each office,	<i>WHO 4.4</i>
I -2.4	RECs have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices (e.g. agenda, minutes, notification of decisions). Clear procedures for selecting or appointing officers should be established.	<i>WHO 4.4</i>
I -2.5	RECs have an office space.	<i>WHO 4.4</i>
I -2.6	RECs have the necessary equipments to run the office.	<i>WHO 4.4</i>
I -2.7	RECs have available budget to meet its functions and responsibilities.	
I -2.8	RECs document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request.	<i>WHO 4.3.2</i>
I -3	TRAINING OF EC MEMBERS (RECs need to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education).	

I -3.1	REC members' condition of appointment states the provisions for them to receive introductory and ongoing training.	WHO 4.7
I -3.2	REC members receive an introductory training.	WHO 4.7
I -3.3	REC members are continually trained to enhance their capacity for ethical review.	WHO 4.7
I -3.4	RECs review and document trainings obtained by their members and staff.	WHO 4.7
I -4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (REC should have a policy to address conflicts of interests).	
I -4.1	RECs have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest.	WHO 4.7.3

Standard II – ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (RECs to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review).		
II -1	REC MANAGEMENT (RECs to have terms of reference).	
II -1.1	RECs have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management.	WHO 4
II -2	AVAILABILITY OF SOP (RECs should have an SOP that covers its function and activities which they comply with).	

II-2.1	RECs have written SOP.	<i>ICH 3.2.2, WHO 4</i>
II-2.2	The SOP covers all functions and reviews undertaken by RECs.	<i>ICH 3.2.2, WHO 4</i>
II-2.3	RECs comply with the written SOP.	<i>ICH 3.2.2, WHO 4</i>
II-2.4	The SOP is reviewed and revised as necessary.	
II-2.5	RECs make their SOP publicly available.	<i>ICH 3.2.2</i>
II-3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (RECs should have a submission guideline including its requirements and forms).	
II-3.1	RECs have any guidance on how to submit protocols.	<i>WHO 5.1</i>
II-3.2	RECs have an application form.	<i>WHO 5.2.2</i>
II-3.3	RECs indicate the format for submission.	<i>WHO 5.2.3</i>
II-3.4	RECs indicate the number of copies of application to be submitted.	<i>WHO 5.2.6</i>
II-3.5	RECs indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review.	<i>WHO 5.2.2</i>
II-3.6	RECs have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document.	
II-3.7	RECs have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review.	
II-3.8	RECs specify the name and address of RECs secretariat to whom the application should be submitted.	<i>WHO 5.2.1</i>
II-3.9	RECs have means of acknowledging applications made to them.	<i>WHO 5.2.8</i>
II-3.10	RECs communicate the incompleteness of an application.	<i>WHO 5.2.8</i>
II-3.11	RECs indicate fee structure, if any, for reviewing an application.	<i>WHO 5.2.11</i>

II-3.12	RECs indicate that application forms should be signed and dated.	WHO 5.3.1
II-3.13	RECs request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes.	ICH 3.1.2 WHO 5.3.2
II-3.14	RECs request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol.	WHO 5.3.3
II-3.15	RECs request submission of a description of the ethical considerations involved in the research.	WHO 5.3.4
II-3.16	RECs request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants.	WHO 5.3.5
II-3.17	When a research involves a study product, RECs request submission an adequate summary of the study product.	ICH 3.1.2 WHO 5.3.6
II-3.18	RECs request submission of the investigators CV.	ICH 3.1.2, WHO 5.3.7
II-3.19	RECs request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants.	ICH 3.1.2 WHO 5.3.8
II-3.20	RECs request submission of the informed consent form.	ICH 3.1.2, WHO 5.3.10
II-3.21	RECs request submission of a statement describing any compensation for study participants.	ICH 3.1.2 WHO 5.3.12
II-3.22	RECs request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable.	WHO 5.3.13
II-3.23	RECs request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable.	WHO 5.3.14

II-3.2.4	RECs request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines.	WHO 5.3.15
II-3.2.5	RECs request submission of all significant previous decisions by RECs or regulatory authorities for the proposed study.	WHO 5.3.16
II-4	MEETING REQUIREMENTS (RECs should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements).	
II-4.1	RECs meet regularly on scheduled date announced in advance.	ICH 3.2.2 WHO 6.1.1
II-4.2	RECs form a quorum before holding its meeting.	WHO 4.5
II-4.3	RECs require that at least one non-affiliated member and a non-scientist to be part of a quorum for each of its meeting.	WHO 4.5.2
II-4.4	RECs require that meetings should be recorded and there should be an approval procedure for the minutes.	WHO 4.5.2
III – REVIEW PROCEDURES (REC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants).		
III-1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, REC to have documented and detailed review process which is compiled with).	
III-1.1	RECs follow the operating procedure for review.	ICH 3.3, WHO 6

III-1.2	RECs review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame.	<i>ICH 3.1.2 WHO 6.1.2</i>
III-1.3	RECs have an established procedure for expedited review.	<i>ICH 3.3.5, WHO 6</i>
III-1.4	RECs indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review.	<i>ICH 3.3.5 WHO 6.3.1</i>
III-1.5	RECs have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review.	<i>ICH 3.3.5 WHO 6.3.3</i>
III-1.6	RECs have an established procedure for full board review.	<i>WHO 6.2</i>
III-1.7	RECs have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols.	<i>ICH 3.3.6, WHO 4.6</i>
III-1.8	RECs have terms of reference for independent consultants.	<i>WHO 4.6</i>
III-1.9	RECs have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable.	<i>ICH 3.2.5</i>
III-2	ELEMENTS OF REVIEW (RECs to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics).	
III-2.1	RECs have a policy and procedure for reviewing protocols.	<i>WHO 6.2</i>
III-2.2	RECs review the scientific design and conduct of the study.	<i>WHO 6.2.1</i>
III-2.3	RECs review the justification for the use of control arms.	<i>WHO 6.2.1.3</i>
III-2.4	RECs review the criteria for prematurely withdrawing research participants.	<i>WHO 6.2.1.4</i>
III-2.5	RECs review the criteria for suspending or terminating the research.	<i>WHO 6.2.1.5</i>

III-2.6	RECs have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities.	<i>WHO 6.2.1.2</i>
III-2.7	RECs review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB).	<i>WHO 6.2.1.6</i>
III-2.8	RECs review the manner in which the results of the research will be reported and published.	<i>WHO 6.2.1.8</i>
III-2.9	RECs review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits.	<i>WHO 6.2.1.2</i>
III-2.10	RECs follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable.	<i>ICH 3.1.6</i>
III-2.11	RECs review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it.	<i>WHO 6.2.5.1</i>
III-2.12	RECs review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making.	<i>WHO 6.2.5.2</i>
III-2.13	RECs review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent.	<i>ICH 3.1.6 WHO 6.2.5.3</i>
III-2.14	RECs have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process.	<i>ICH 3.1.5</i>
III-2.15	RECs have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol.	<i>ICH 3.1.2</i>

III-2.16	RECs review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation.	<i>WHO 6.2.5.4</i>
III-2.17	RECs review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research.	<i>WHO 6.2.5.5</i>
III-2.18	RECs review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study.	<i>ICH 3.1.3 WHO 6.2.3.7</i>
III-2.19	RECs review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action.	<i>WHO 6.2.3.2</i>
III-2.20	RECs review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research.	<i>WHO 6.2.3.5</i>
III-2.21	RECs have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research.	<i>WHO 6.4</i>
III-2.22	RECs have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected.	<i>ICH 3.1.6</i>
III-2.23	RECs have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not.	<i>WHO 6.2.2</i>
III-2.24	RECs review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable.	<i>WHO 6.2.3.8</i>
III-2.25	RECs have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria.	<i>WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5</i>

III-2.26	RECs have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn.	<i>WHO 6.2.2.7</i>
III-2.27	RECs have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations.	<i>ICH 3.1.6, 3.1.7</i>
III-2.28	RECs review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research.	<i>ICH 3.1.8 WHO 6.2.3.9</i>
III-2.29	RECs review compensation for research participants to determine if it adequately compensated for injury.	<i>ICH 3.1.9, WHO 6.2.3.70, 6.2.3.71</i>
III-2.30	RECs review the standard of care and other post trial benefits offered to participants.	<i>WHO 6.2.3.3</i>
III-2.31	RECs review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn.	<i>WHO 6.2.6.1</i>
III-2.32	RECs review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research.	<i>WHO 6.2.6.2</i>
III-2.33	RECs review the influence of the community on the consent of individuals.	<i>WHO 6.2.6.3</i>
III-2.34	RECs review proposed community consultation during the course of the research.	<i>WHO 6.2.6.4</i>
III-2.35	RECs review the extent to which research contributes to capacity building within the community.	<i>WHO 6.2.6.5</i>
III-2.36	RECs review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research.	<i>WHO 6.2.6.6</i>

III-2.37	RECs review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects.	WHO 6.2.5.4
III-3	AFTER PROTOCOL APPROVAL (REC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports).	
III-3.1	RECs have continuing review.	ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9
III-3.2	RECs have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review.	ICH 3.1.4, WHO 9.2
III-3.3	RECs have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol.	ICH 3.2.7, WHO 9.3
III-3.4	RECs have documents required for continuous review and is this list made available to investigators.	
III-3.5	RECs consider the submitted relevant information and documents in its continuing review.	WHO 9.3
III-3.6	RECs have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review.	ICH 3.1.4, WHO 9.4
III-3.7	Does REC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review.	WHO 9.4
III-3.8	RECs require the investigator to notify RECs in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study.	WHO 9.5

III-3.9	RECs do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants.	<i>WHO 9.3b</i>
III-3.10	RECs specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC/REC approval/favorable opinion of an appropriate amendment.	<i>ICH 3.3.7</i>
III-3.11	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC/REC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects.	<i>ICH 3.3.8, WHO 9.3c</i>
III-3.12	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC/REC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial.	<i>ICH 3.3.8, WHO 9.3c</i>
III-3.13	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC/REC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected.	<i>ICH 3.3.8</i>
III-3.14	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC/REC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial.	<i>ICH 3.3.8</i>
III-3.15	RECs require the applicant to notify RECs the time of completion of a study.	<i>WHO 9.6</i>
III-3.16	RECs require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results.	<i>WHO 9.7</i>
III-4	COMPLETENESS OF IEC/IRB/REC MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting).	
III-4.1	RECs record and keep minutes of its meeting.	<i>ICH 3.2.2, WHO 6.7.3</i>

III-4.2	RECs record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting.	<i>ICH 3.1.2</i>
III-4.3	The minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval.	<i>ICH 3.1.2</i>
III-4.4	RECs have an approval procedure for its minutes.	<i>WHO 6.1.3</i>
III-5	DECISION MAKING PROCESS (RECs should have a procedure for decision making and members should participate in the process).	
III-5.1	Decisions are only made in meetings where a quorum is present.	<i>ICH 3.2.3, WHO 7.3</i>
III-5.2	RECs ensure that only members who participate in the review should participate in the decision.	<i>ICH 3.2.4, WHO 7.5</i>
III-5.3	All relevant documents are required for full review available and considered before a decision is made.	<i>WHO 7.4</i>
III-5.4	RECs have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote.	<i>WHO 7.6</i>
III-5.5	RECs ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision.	<i>WHO 7.1</i>
III-5.6	RECs members have sufficient time to review and discuss before a decision is made.	<i>WHO 7.2</i>
III-5.7	When a decision is made to re-review a protocol, RECs clearly document the areas needed to be revised.	<i>WHO 7.8</i>
III-5.8	Negative decisions are supported with clearly stated reasons.	<i>WHO 7.9</i>

IV – AFTER REVIEW PROCEDURES (RECs should adequately and effectively communicate its decision to investigators).	
IV – 1	COMMUNICATING A DECISION
	(RECs have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons).
IV – 1.1	The conclusions of a decision are communicated in writing to the applicant within 14 days. <i>WHO 8</i>
IV – 1.2	RECs clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators. <i>ICH 3.3.9, WHO 7.4</i>
IV – 1.3	The decision letter include the exact title of the protocol is reviewed. <i>WHO 8.1</i>
IV – 1.4	The decision letter includes the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form. <i>WHO 8.2</i>
IV – 1.5	The decision letter include the name and title of the applicant(s). <i>WHO 8.4</i>
IV – 1.6	The decision letter include the date and place of the decision. <i>WHO 8.6</i>
IV – 1.7	The decision letter include the name of RECs taking the decision. <i>WHO 8.7</i>
IV – 1.8	The decision letter includes a statement of the responsibilities of the applicant. <i>ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.1.7</i>
IV – 1.9	The decision letter includes the signature of the chairperson (or other authorized person) and date. <i>WHO 8.14</i>
IV – 1.10	RECs inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review. <i>WHO 8.12</i>
IV – 1.11	RECs issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated. <i>ICH 3.3.9, WHO 9.5</i>
IV – 1.12	The decision documentation clearly explains how the applicant can communicate with RECs. <i>WHO 8.11</i>

V – DOCUMENTATION AND ARCHIVING (REC systematically document and archive its activities for a good time period).		
V-1.1	RECs have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents.	<i>ICH 3.4, WHO 70</i>
V-1.2	RECs have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives.	<i>ICH 3.4, WHO 70</i>
V-1.3	The filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures.	<i>ICH 3.4, WHO 70</i>
V-1.4	RECs maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol.	<i>WHO 70.7</i>
V-1.5	RECs follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation.	<i>ICH 3.4, WHO 70</i>
V-1.6	All the relevant records are inspected by the appropriate authority.	<i>ICH 3.4, WHO 70</i>
V-1.7	RECs document its SOPs and terms of reference.	<i>WHO 70.1</i>
V-1.8	RECs document the CV of all its members.	<i>WHO 70.2</i>
V-1.9	RECs document its published guideline for submission of protocols.	<i>WHO 70.4</i>
V-1.10	RECs document the agenda and minutes of its meetings.	<i>WHO 70.5, 70.6</i>
V-1.11	RECs document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants.	<i>WHO 70.9</i>
V-1.12	RECs document all the written documentations received during the follow-up.	<i>WHO 70.70</i>
V-1.13	RECs document the notification of completion, premature suspension or termination of study.	<i>WHO 70.11</i>
V-1.14	RECs document the final report of the study.	<i>WHO 70.72</i>

