

Institutional Review Board (IRB) Regulation and Review Process

บทบาทหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการดำเนินงานทบทวนด้านจริยธรรมวิจัย



สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

Institutional Review Board

Royal Thai Army Medical Department

พ.อ.รศ. สุธี พานิชกุล

Institutional Review Board Royal Thai Army Medical Department

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยกรมแพทย์ทหารบก

รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร

Roles and responsibilities of Institutional Review Board (IRB)

- ความหมาย
 - Composition and responsibilities of IRB/IEC
- วัตถุประสงค์ของ IRB
 - Application for IRB/IEC review and approval
- บทบาทของ IRB
 - Review process: exemption, expedited and full review
- ความรับผิดชอบของ IRB
- หน้าที่ของ IRB
- องค์ประกอบและคุณสมบัติของ IRB
- การดำเนินงานของ IRB





FERCIT

Forum for Ethical
Review Committees
in Thailand

— ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย —

WHAT IS INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)

???



คำพ้อง Institutional Review Board : IRB

- Research Ethics committee
- Independent Ethics Committee : IEC
- Ethics Committee : EC
- Ethical Review Committee : ERC
- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

Definition of Institutional Review Board (IRB)

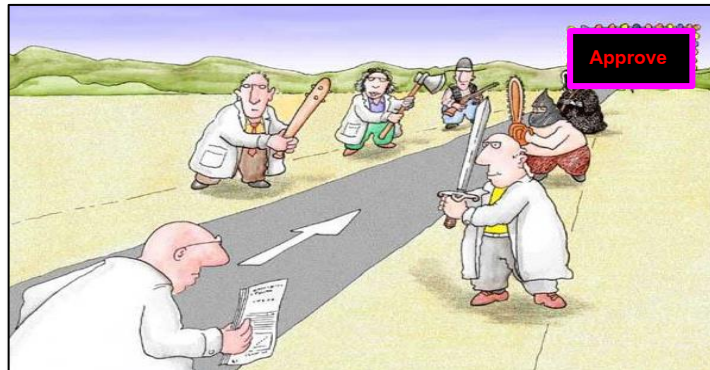
คณะกรรมการที่ทำงานอย่างอิสระ (ไม่อยู่ใต้อำนาจขององค์กรใด) ซึ่งประกอบด้วย บุคลากรทางการแพทย์(นักวิทยาศาสตร์) และ ผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่ ในการพิจารณาด้านจริยธรรมโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย วิธี และ อุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย และ กำกับดูแลให้โครงการวิจัยดำเนินไปตามหลักสากลด้านจริยธรรม การวิจัย

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.

วัตถุประสงค์ของ IRB

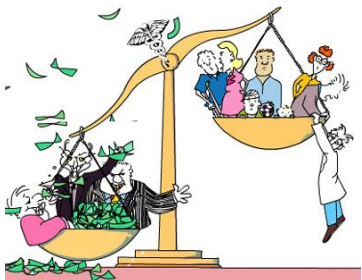
ขัดขวางงานวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้น

- ช่วยทำให้งานวิจัย มีคุณภาพและมาตรฐาน ดีขึ้น
 - ปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัย
 - แนะนำเรื่องระเบียบวิธีวิจัยให้เหมาะสม
- ช่วยให้งานวิจัยได้รับการตีพิมพ์
- ช่วยให้งานวิจัยได้รับทุน



บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่าง **อิสระ** อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย **ก่อนเริ่มต้น** ทำวิจัย และ **ติดตามประเมิน** ด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบในการรักษา **ผลประโยชน์** ของ **อาสาสมัคร** ในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

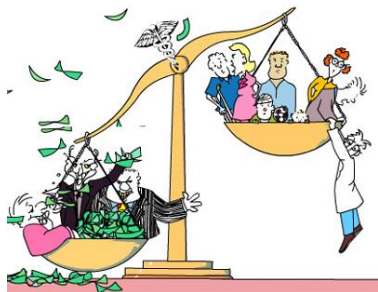


Responsibilities of Institutional Review Board (IRB)

ความรับผิดชอบ

IRB/IEC ควรปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครในการวิจัยทุกคนควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เปราะบาง

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.



หน้าที่ของ IRB

- พิจารณา โครงการวิจัย
- กำกับดูแล โครงการวิจัยภายหลังการรับรองโครงการวิจัย
- ให้คำแนะนำ กับนักวิจัยในแง่จริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์

เอกสารที่ต้องพิจารณาทบทวน

- โครงการวิจัย (Protocol)
- เอกสารเปลี่ยนแปลง แก้ไขโครงการวิจัย (amendments)
- เอกสารขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent forms) (ICF)
- แบบเก็บข้อมูลวิจัย (CRF)
- เอกสารปิดประกาศ/ใบโฆษณาเชิญเข้าร่วมงานวิจัย (Subject recruitment procedures) (advertisement)
- เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัครงานวิจัย (Patient information sheet)
- เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- รายละเอียดการจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลา/ค่าเดินทาง (Payments for subjects)
- เอกสารคุณวุฒิผู้วิจัย (Investigator's cv)
- อื่นๆ

การทำหน้าที่ของกรรมการ

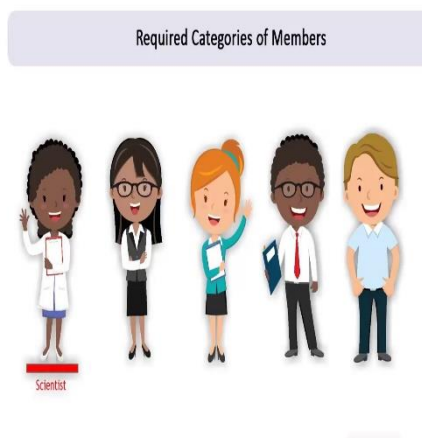
- Scientific merit

- ควรมีกรรมการเชี่ยวชาญทาง Research Methodology หรือ biostatistics
- ต้องมีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่พิจารณาเป็นประจำ

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าผิดจริยธรรม

- Ethics

- ควรมีกรรมการที่เข้าใจมิติต่าง ๆ ของชุมชนที่จะศึกษา
- กรรมการทุกคนต้องเข้าใจหลักเกณฑ์การทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมวิจัย
- กรรมการทุกคนต้องตัดสินใจบนพื้นฐานเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย



คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

**Nuremberg
Code**

**Belmont
Report**

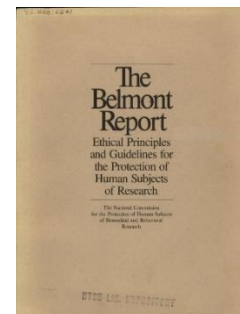
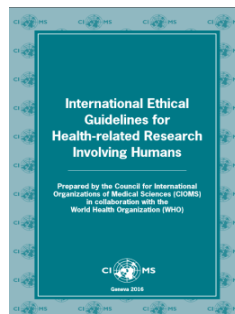
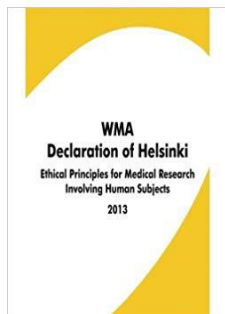
**ICH
GCP**



**Declaration
of Helsinki**

**CIOMS
Guideline**

**WHO
Guideline**



องค์ประกอบของ IRB

- ประกอบด้วยกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิหรือมีความเหมาะสมจำนวนตามสมควร มีคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับพิจารณาทบทวนและประเมินงานวิจัยที่เสนอทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ ด้านสังคม ขนบธรรมเนียมประเพณี และด้านจริยธรรม ตามบริบทของงานวิจัย



องค์ประกอบของ IRB

- ประกอบด้วย

- กรรมการอย่างน้อย 5 คน
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย

Required Categories of Members



A list of IRB/IEC members and their qualifications should be maintained.

องค์ประกอบของ IRB

- ประกอบด้วย

- มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ
- กรรมการจากหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน
- กรรมการมีประสบการณ์ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ตามที่ต้องการ

Required Categories of Members



องค์ประกอบของ IRB

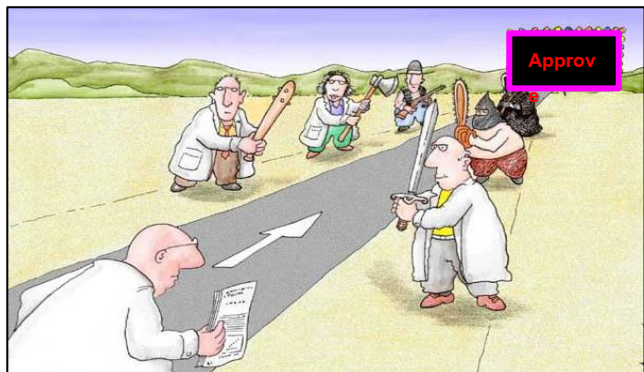
- ❖ เฉพาะกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น ที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย
- ❖ อาจเชิญให้ผู้วิจัย มาให้ข้อมูลเพิ่มเติมหรือนำเสนอโครงร่างวิจัยได้ แต่ไม่สามารถลงมติได้
- ❖ กรณีคณะกรรมการไม่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ อาจขอความเห็นจากที่ปรึกษาอิสระได้

Required Categories of Members



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ
 1. ความเป็นอิสระ (independence)
 2. ความสามารถ (competence)
 3. ความหลากหลาย (pluralism)
 4. ความโปร่งใส (transparency)



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

1. ความเป็นอิสระ (independence)

■ ปราศจากอิทธิพลของ

- สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)
- ทางการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)
- ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)

■ แสดงโดย

- ตัดสินใจโดยอิสระ
- มีกรรมกรที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

2. ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เชี่ยวชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ



คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสิน
โครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน **ในทุกมิติ**

อาสาสมัคร

ชุมชน สังคม

ศาสนา ความเชื่อ

ขนบธรรมเนียมประเพณี

สถาบัน

ระเบียบ

ข้อบังคับ

กฎหมาย

นักวิจัย

สาขาความเชี่ยวชาญ

ความพร้อมในงานวิจัย

ความยอมรับ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

■ 3. มีความหลากหลาย (pluralism)

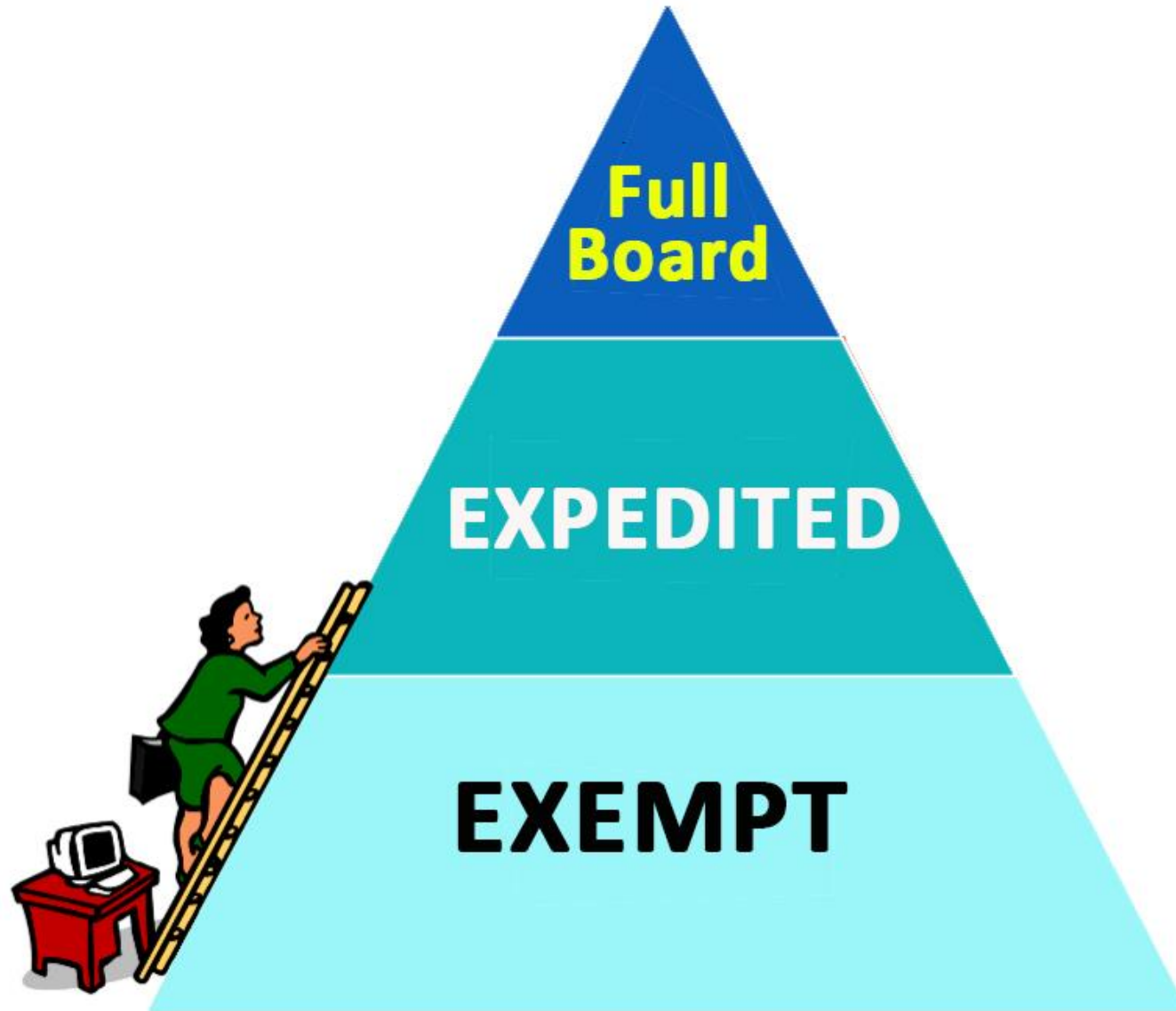
- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ **vulnerable groups** ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

■ 4. มีความโปร่งใส (transparency)

- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้ สาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน website)
- สื่อสารกับ**นักวิจัย**อย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

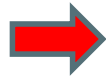


ระดับ/ประเภท การพิจารณาโครงสร้างวิจัย



การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Full Board Review



ใช้กรรมการเต็มชุด

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ expedited หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย exemption
- โครงร่างการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- โครงร่างการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และ อาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ
- กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย **ให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในทุกมิติ**
- อาจมีกรรมการผู้แทน (Reviewer) เป็นผู้แทนในการนำเสนอโครงการในที่ประชุม

- More than “minimal risk” to subjects
- Not covered under other review categories
- Example: interventions involving physical or emotional discomfort or sensitive data



การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Expedited Review



ใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

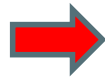
- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
 - แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
 - การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
 - การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
 - การตรวจสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

- Not greater than minimal risk
- Fits one of the 9 Expedited Review Categories*
- Examples: Collection of biospecimens by noninvasive means, Research with existing documents/record collected for non-research purposes in which subjects are identifiable



การทบทวนโครงการวิจัย

Exemption



ได้รับใบ Certificate of exemption

- โครงการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม

- การประเมินผลการปฏิบัติงาน

- การประเมินผลด้านแพทยศาสตร์ศึกษา

- การรายงานข้อมูลทางสถิติ

- การทดลองผลิตอุปกรณ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

- Less than “minimal risk”
- Fits one of the 6 Exempt Categories*
- Example: Research with de-identified records, anonymous surveys

*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

มติ / ผลการพิจารณาโครงการวิจัย



- รับรอง (approval/favourable opinion)
- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง (modifications required prior to its approval/favourable opinion)
- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเข้าพิจารณาใหม่ (modification and resubmission)
- ไม่รับรอง (disapproval / negative opinion)
- termination/suspension of any prior approval/favourable opinion
- ระยะเวลาการรับรอง **ไม่เกิน 1 ปี**
- ส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย **ไม่น้อยกว่า ปีละ 1 ครั้ง**
(3 เดือน, 6 เดือน, 1 ปี ขึ้นกับความเสี่ยงของการวิจัย)

ICH E6(R2) 3.1.2 Responsibility

ICH E6(R2) 3.1.4 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.

มติ / ผลการพิจารณาโครงการวิจัย

- องค์ประชุมครบ (กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP)
- กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (**conflict of interest**) ควรออกจากห้องประชุมขณะพิจารณา
- กรรมการที่เข้าร่วมในการทบทวนเท่านั้น ที่รวมออกเสียง
- การตัดสินใจควรทำการทบทวนพิจารณาและอภิปรายอย่างเพียงพอ
- ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ผลการพิจารณาได้ภายหลังได้รับจดหมายแจ้งผล โดยมีการกำหนดระยะเวลา

กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่าง ต้องเข้าร่วมในการประชุมทุกครั้ง



Criteria for IRB approval

- (1) Risks to subjects are minimized.
- (2) Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits.
- (3) Selection of subjects is equitable.
- (4) Informed consent will be sought from each prospective subject or the subject's legally authorized representative.
- (5) Informed consent will be appropriately documented
- (6) When appropriate, the research plan makes adequate provision for monitoring the data collected to ensure the safety of subjects.
- (7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.



การติดตามภายหลังการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Post-Approval
Follow Up

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report)
3. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)



การทบทวนภายหลังรับรองโครงการวิจัย

5. การรายงานสรุปผลการวิจัย ([Final report](#))
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ([Premature termination](#) or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complain)



Sponsor

การเก็บรวบรวมเอกสาร

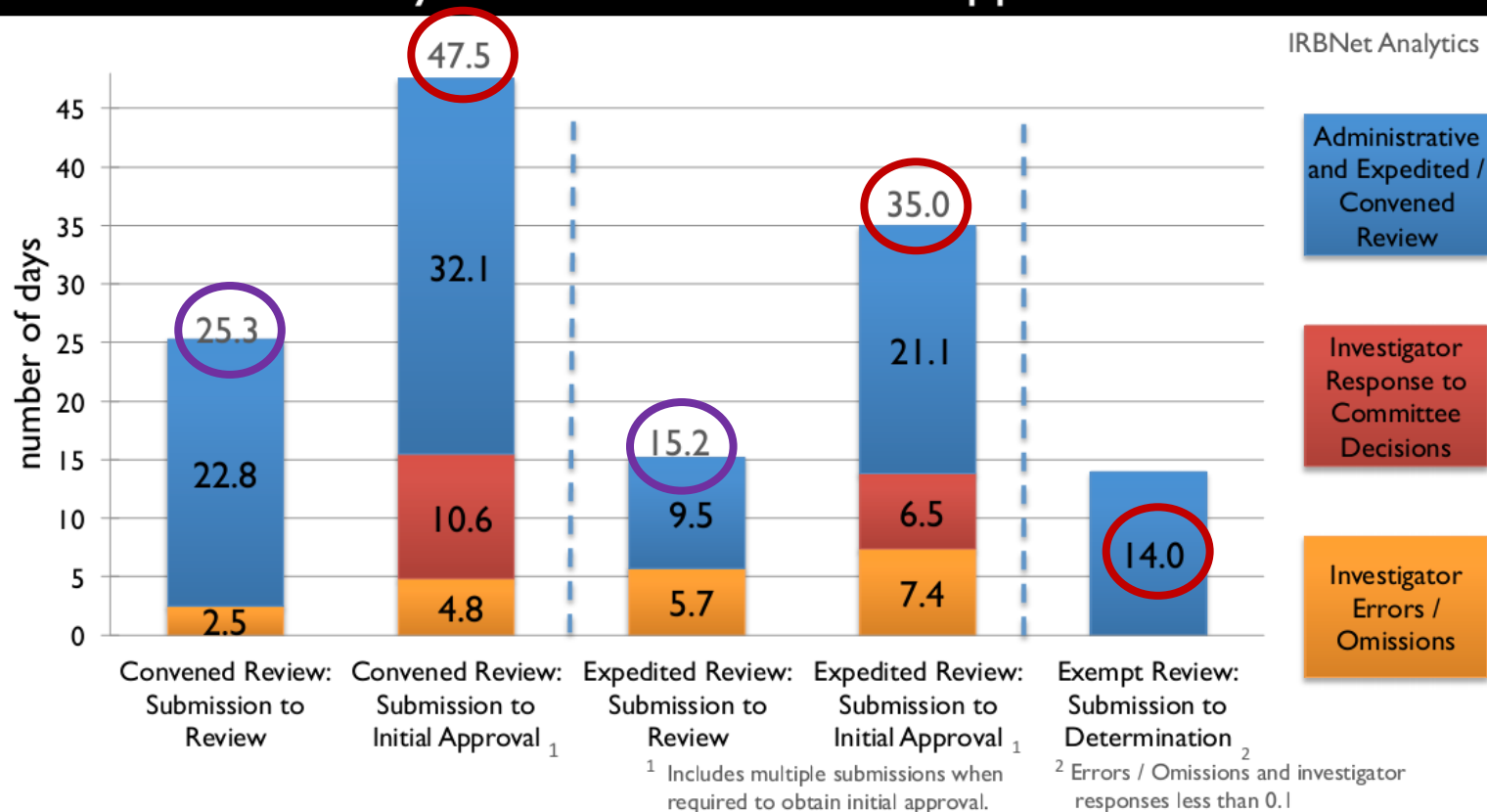
- เอกสารและการติดต่อของคณะกรรมการทุกฉบับ ควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- เอกสารต่างๆ ควรเก็บรักษาไว้ อย่างน้อยที่สุด 3 ปี หลังการศึกษาเสร็จสิ้น (ICH GCP 3.4)



ICH GCP Guidelines 3.4

IRB Benchmark 2012

IRBNet National Research Network Performance Benchmarks: Days to Review and First Approval



National Research Network 2012 Benchmark Report

IRBNet A WIRB-Copernicus Group Company © 2013



Question & Answer



www.fercit.org



suthee.pcm@gmail.com

