

Thailand Towards Excellence in Clinical Trials

13th ThaiTECT Annual Conference
“Speed with Quality”

Miracle Grand Convention Hotel
Bangkok, Thailand

13-14 June 2013

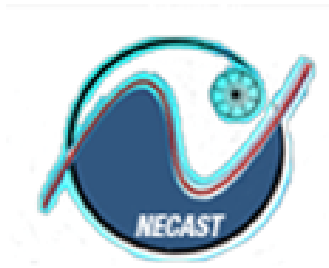
“Country Updates and Approaches towards the Vision”

- EC Accreditation Body

ASSOC. PROF. SOPIT THAMAREE, NECAST

ที่ปรึกษาภารกิจมาตรฐานระบบวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

14 June 2013



NECAST

*National Ethics Committee
Accreditation System of Thailand*

RATIONALE OF THE EC ACCREDITATION

- ★ Abuse in research**
- ★ Ethical dilemmas in research**
- ★ Conflicts of interest issues**
- ★ Guidelines not enforced in many areas**
- ★ Need for quality review to protect human subjects**

FUNCTIONS OF ETHICS COMMITTEE

- ☑ Maintain ethical standards of practice in research**
- ☑ Protect research subjects from harm and exploitation**
- ☑ Preserve the research subjects rights**
- ☑ Provide reassurance to the public that this is being done**
- ☑ Protect research workers from criticisms**

EC RESPONSIBILITIES

- ☺ Ensure that participants are treated with dignity and respect while they contribute to social good
- ☺ Protect participants from harm
- ☺ Promote their welfare
- ☺ Promote good science and ethics

And that

the results of the investigations are credible



กองกลางมหาวิทยาลัยขอนแก่น
เลขรับ 0554
วันที่ 21 ส.ค. 2554
เวลา 14.30

ที่ สธ ๑๐๐๓๓๗/ว ๖๓๓

กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐

๒ มกราคม ๒๕๕๔

เรื่อง รับฟังความคิดเห็น (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ

เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น ๒๖/๑๖

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ฉบับลงวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๒
 ๒. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่/ ๒๕๕๔ เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
 ๓. แบบคำขอ พิจารณาการยอมรับ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
 ๔. แบบฟอร์มแสดงความคิดเห็น

ด้วยการขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามแบบ

IEC/IRB/RECที่ อ.ย.ประกาศรับรอง 10 แห่ง

1. EC กระทรวงสาธารณสุข
2. IRB คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. IRB คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ม.มหิดล
4. IRB คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม.มหิดล
5. IRB คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล
6. IRB กรมการแพทย์ทหารบก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
7. REC คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8. IRB คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
9. EC คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
10. EC-IHRP กระทรวงสาธารณสุข

* ยังไม่มีเกณฑ์ "มาตรฐาน" การรับรอง



ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๔ / ว ๗ ๐ ๐ ๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖

เรื่อง รับฟังความคิดเห็น (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๒. แบบฟอร์มแสดงความเห็น

ด้วยการขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกตาม

ด้วยการขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามแบบ น.ย.ม.๑ ต้องแนบเอกสารอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับ เพื่อให้การดำเนินการขอรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นไปอย่างมีหลักเกณฑ์ โปร่งใส สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำและเวียนรับฟังความคิดเห็น (ร่าง) ประกาศฯ เรื่องคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับและได้รับทราบข้อคิดเห็นและเสนอแนะจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งนำไปสู่การจัดทำ (ร่าง) ฉบับใหม่ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑)

ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความประสงค์จะขอให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องได้แสดงความคิดเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศฯ ดังกล่าวและโปรดส่งแบบฟอร์มแสดงความคิดเห็นในแบบฟอร์ม (ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒) ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือทางหมายเลขโทรสาร ๐ ๒๕๕๐-๗๓๖๐ หรือ qa@fda.moph.go.th

จึงเรียนมาเพื่อทราบและให้ข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ ภายในวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๕๖
จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

THFDA [ร่าง ประกาศ อย หลักเกณฑ์การยอมรับ.docx](#)

สาระสำคัญของ ร่าง ประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ IEC/IRB/REC ที่แสดงถึง “มาตรฐาน”

ข้อ ๕ คณะกรรมการที่ อ.ย. ให้การยอมรับ ต้องมี

- ๕.๑ คุณสมบัติ
- ๕.๒ องค์ประกอบ
- ๕.๓ การดำเนินการ

WHAT ARE STANDARDS OF NECAST

Standards of NECAST are similar to the International Standards of “SIDCER Recognition”, including

★ **Standard I** - Structure and Composition of the REC
(ร่างประกาศฯ ข้อ ๕.๑ และ ๕.๒)

.....

★ **Standard II** - Adherence to Specific Policies

★ **Standard III** - Review Procedures

★ **Standard IV** - After Review Procedures

★ **Standard V** - Documentation and Archiving
(ร่างประกาศฯ ข้อ ๕.๓)

HOW NECAST WORKS

เป็นระบบส่งเสริมและพัฒนา

3 Steps for Accreditation

STEP 1 : DEVELOPMENTAL PROCESSES

Development for pre-accreditation

Step	Activity	Responsible person
1	Visit and evaluate the current status (1-2 days)	NRCT's consultant NRCT's Working Group
2	Developing process (1/2 – 2 years) <ul style="list-style-type: none">• SOP writing/ revising• Training: SOP, Human in Research Protection• Constitution the new REC• REC office: Staff, Management	NRCT's consultant NRCT's Working Group (surveyors/ auditors) FERCIT
3	Follow-up and observe the board meeting	NRCT's consultant NRCT's Working Group

STEP 2 : PRE-ACCREDITATION/PRE-AUDIT

PRE-AUDIT FORMS.RAR

Step	Activity	Responsible person
4	Pre-accreditation (2 days)	NECAST's Auditors or Surveyors (1-2 auditors)
4.1	Visit the office	
4.2	Review the membership file, protocols' files, and documents	
4.3	Review the SOPs	
4.4	Observe the board meeting	
4.5	Presentation the findings and Recommendations	
4.6	Corrective Action	
4.7	Follow-up/ Approval	

**STEP 3 : ACCREDITATION/
RECOGNITION**

Criteria of Application for Accreditation

Criteria	NECAST	SIDCER-NECAST
Duration of IRB has been appointed	1 year	3 years
No. of protocol reviewed	30	30/year
Duration of SOPs implementation	6 months	6 months

NECAST WORKS
WITH SIDCER/FERCAP

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการผู้ตรวจคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

(National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

(ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำระบบรับรองคุณภาพ

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (National Ethics Committee Accreditation System: NECAST) โดยได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่กรกฎาคม ๒๕๕๕ นั้น เพื่อให้การจัดทำระบบรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิผลยิ่งขึ้น วช. จึงเห็นสมควรเสนอผู้ทรงคุณวุฒิที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์การตรวจประเมินคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ มาเป็นผู้ตรวจคุณภาพของ NECAST ซึ่งปัจจุบันบุคคลเหล่านี้มีสถานภาพเป็นผู้ตรวจของ SIDCER โดยมีองค์ประกอบและหน้าที่ดังนี้

องค์ประกอบ:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| ๑) ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ
เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๒) นางกาญจนา ปานข่อยงาม
รองเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ | ผู้ทำงาน |

แต่งตั้งคณะกรรมการผู้ตรวจคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| ๓) ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิง ดร.จันทรา เหล่าถาวร | ผู้ทำงาน |
| ๔) ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรรยาพิมพ์ สูงสว่าง | ผู้ทำงาน |
| ๕) ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์ | ผู้ทำงาน |
| ๖) ศาสตราจารย์ ดร.ศรีสิน คุณสมิทธิ | ผู้ทำงาน |
| ๗) ศาสตราจารย์ ดร. เกศรา ณ บางช้าง | ผู้ทำงาน |
| ๘) ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสุรางค์ นุชประยูร | ผู้ทำงาน |
| ๙) พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา | ผู้ทำงาน |
| ๑๐) รองศาสตราจารย์ เกษ์ชกรหญิงโสภิต ธรรมอารี | ผู้ทำงาน |
| ๑๑) รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต | ผู้ทำงาน |
| ๑๒) พันเอก รองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล | ผู้ทำงาน |
| ๑๓) รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงขวัญชนก ยิ้มแต่ | ผู้ทำงาน |
| ๑๔) พันเอก รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ทวี ทรงพัฒนาศิลป์ | ผู้ทำงาน |
| ๑๕) พันเอก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สหพล อนันต์นำเจริญ | ผู้ทำงาน |
| ๑๖) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศรีวิมล มโนเชี่ยวพินิจ | ผู้ทำงาน |
| ๑๗) ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัชรา ประศุพัฒนา | ผู้ทำงาน |
| ๑๘) พันเอกหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงเยาวนา ธนะพัฒน์ | ผู้ทำงาน |
| ๑๙) แพทย์หญิงรัตนา คำวิสัยศักดิ์ | ผู้ทำงาน |
| ๒๐) นายแพทย์กฤตเตโช สิริภัสสร | ผู้ทำงาน |
| ๒๑) ดร.สาวิตรี เทียนชัย | ผู้ทำงาน |
| ๒๒) ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์ | ผู้ทำงาน |
| ๒๓) แพทย์หญิงพรรณทิพา ว่องไว | ผู้ทำงาน |
| ๒๔) ผู้อำนวยการสำนักงานเลขาธิการคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพัฒนางานเลี้ยงและใช้สัตว์ฯ | ผู้ทำงาน |
| ๒๕) ผู้อำนวยการภารกิจมาตรฐานระบบวิจัยภารกิจมาตรฐานระบบวิจัย วช. | ผู้ทำงาน |

หน้าที่คณะกรรมการผู้ตรวจคุณภาพ :

- 1) ดำเนินการตรวจประเมินการปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพ จาก NECAST
- 2) จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินการปฏิบัติหน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ยื่นขอรับการรับรองคุณภาพจาก NECAST
- 3) ติดตามผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนให้การรับรองคุณภาพจาก NECAST
- 4) ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐานของ SIDCER - NECAST (SOP SIDCER - NECAST)

STEP 3 : ACCREDITATION

3.1 Application for SIDCER-NECAST

Process	Activity	Responsible person
1	Application Form + Self-Assessment Form for SIDCER-NECAST	SIDCER/FERCAP Coordinator NECAST Coordinator
2	Survey / Accreditation Processes (3-4 days)	SIDCER/FERCAP Surveyors (3) NECAST's Representative (1-2)
3	Survey / Accreditation Findings and Recommendation	SIDCER/FERCAP Surveyors NECAST's Representative
4	Approved Final Report of Survey / Accreditation	SIDCER/FERCAP, Surveyors NECAST's Representative
5	Corrective Action Plan	REC/IRB/IEC
6	Accepted/Follow-up / Approval and Granting the Certificate	SIDCER/FERCAP, NECAST (NRCT)

STEP 3 : ACCREDITATION

3.2 : Application for NECAST Self-Assessment for NECAST.doc

Process	Activity	Responsible person
1	Application Form + Self-Assessment Form for NECAST	NECAST's Office NECAST's Coordinator
2	Accreditation Processes (3 -4 days)	NECAST's Auditors (3) NECAST's Coordinator
3	Survey / Accreditation Findings and Recommendations	NECAST's Auditors (3) NECAST's Coordinator
4	Final Report of Accreditation, Approval	NECAST's Auditors (3) NECAST's Working Group
5	Corrective Action Plan	REC/IRB/IEC
6	Accepted/Follow-up/Approval and Granting the Certificate	NRCT

SIDCER Recognized IEC/IRB/REC as at May 2013

ลำดับ	สถาบัน	ปีที่ได้รับ	ต่ออายุ 1	ต่ออายุ 2
1	กรมแพทยทหารบก วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	2548	2552	2555
2	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2549	2553	2555 +NECAST
3	กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข	2550	2553	2556
4	คณะแพทยศาสตร์ ม. เชียงใหม่	2551	2554	2557
5	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ม. เชียงใหม่	2551	2554	2557
6	มหาวิทยาลัยขอนแก่น	2551	2554	2557
7	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาฯ	2551	2554	2557
8	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	2551	2554	2557
9	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC)	2551	2555	2558
10	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ม. มหิดล	2552	2555 +NECAST	2558
11	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	2553	2556	2559
12	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ม. นวมินทราชินราษ	2555	2558	2560

ACTIVITIES SUPPORTING THE NECAST

โครงการส่งเสริมและพัฒนา

Collaboration between NRCT + FERCIT + SIDCER/FERCAP and the **Hosts**

1. **EC Training** : 2-day Human Subject Protection Course จัดทีมมหาวิทยาลัย/โรงพยาบาล ในภูมิภาคต่างๆ 7-8 ครั้ง/ปี

SCHEDULES IN 2013

HUMAN SUBJECT PROTECTION COURSE

No.	Date	Venue-Host
1	14-15 February 2013	The Faculty of Medicine, Chiang Mai U.
2	18 March 2013 19-20 March 2013	FERCIT Annual Meeting The Faculty of Medicine, Chulalongkorn U.
3	28-29 May 2013	Kalasin General Hospital, Kalasin
4	11-12 July 2013	Prapokklao Centered Hospital, Chandhaburi
5	18-19 July 2013	Khon Kaen U.
6		(ภาคใต้)
7		(ภาคเหนือตอนกลาง)
8		(ภาคกลาง)

In 2012, 7 Trainings, 983 participants

In 2013, as at 29 May, 457 participants

ACTIVITIES SUPPORTING THE NECAST

โครงการส่งเสริมและพัฒนา

Collaboration between NRCT + FERCIT +
SIDCER/FERCAP

- 2. Surveyor/Auditor Training** : 2-day Update Course จัดใหญ่ปีละ 1 ครั้ง และจัด 1-day training ในกระบวนการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ

ACTIVITIES SUPPORTING THE NECAST

โครงการส่งเสริมและพัฒนา

Collaboration between NRCT + FERCIIT + SIDCER/FERCAP and the **developing ECs**

3. ดำเนินการแผนงานส่งเสริมระบบให้การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน จำนวนสถาบันเข้าร่วมโครงการ 37 สถาบัน

ACTIVITIES SUPPORTING THE NECAST

โครงการส่งเสริมและพัฒนา

Collaboration between NRCT + FERCIT + SIDCER/FERCAP and the **developing ECs**

4. แต่งตั้ง Supervisors เป็นที่ปรึกษาให้ความช่วยเหลือ EC สถาบันในระยะการพัฒนาก่อนขอการรับรองมาตรฐาน

จำนวน 33 สถาบัน [เอกสารหมายเลข 4-list สถาบัน.docx](#)

Web Application
for REC Development
(to be presented)

Application for SIDCER/NECAST

or NECAST (Promotion Period: 2012 – 2013)

ลำดับ	REC สถาบัน	SIDCER/ NECAST Or NECAST	Tentative Schedule
1	มหาวิทยาลัยนเรศวร	SIDCER/ NECAST	26-28 September 2013
2	มหาวิทยาลัยมหิดล	SIDCER/ NECAST	23-25 September 2013
3	คณะพยาบาลศาสตร์ ม. เชียงใหม่	SIDCER/ NECAST	26-28 September 2013
4	คณะเทคนิคการแพทย์ ม. เชียงใหม่	NECASTMay-June 2014
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Thank You

