

การก้าวสู่มาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับนานาชาติ

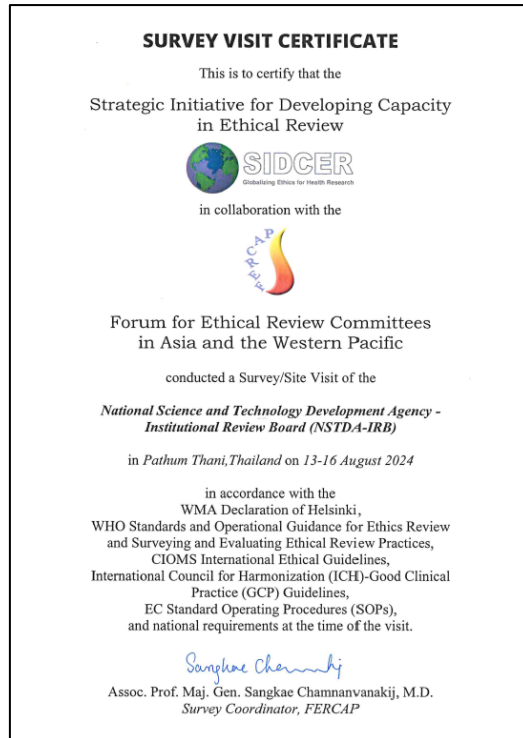
ตามที่ได้พัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI) สวทช. ในฐานะ เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (NSTDA-Institutional Review Board, NSTDA-IRB) ได้ดำเนินการผลักดันเพื่อให้คณะกรรมการฯ ได้เข้าสู่กระบวนการ “การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SIDCER-FERCAP Recognition Program)” จาก The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP) (SIDCER-FERCAP Foundation) ซึ่งเป็นองค์กรระดับนานาชาติ โดยมีการพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีความพร้อมรับการตรวจเยี่ยมฯ ในระดับสากล อาทิ

1. การจัดให้มีประเภทการทบทวนและพิจารณาโครงการวิจัย ครบทั้ง 3 ประเภทตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย ได้แก่ 1.1 แบบเต็มคณะ (Full board review) 1.2 แบบเร่งด่วน (Expedited review) และ 1.3 แบบยกเว้น (Exemption review)
2. การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NSTDA-IRB SOP) ฉบับแรก (Version 01.0) ประกาศใช้เมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2565 และ ฉบับปรับปรุง (Version 02.0) ประกาศใช้เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2567
3. การจัดทำนโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. (ฉบับปรับปรุง) ประกาศใช้เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2567
4. การจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ “Human Subject Protection (HSP) and Introduction to ICH-GCP” ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจ และสร้างความตระหนักให้แก่บุคลากรของ สวทช. ทั้งคณะกรรมการฯ นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบุคลากรของสถาบันเครือข่าย เป็นประจำทุกปี ตั้งแต่ปี 2563 จนถึง 2567

เมื่อวันที่ 13-16 สิงหาคม 2567 ที่ผ่านมา คณะกรรมการฯ ได้รับการตรวจเยี่ยมฯ จาก SIDCER-FERCAP ณ ห้องออติทอเรียริยม (CO-113) ชั้น 1 อาคารสำนักงานกลาง อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย จังหวัดปทุมธานี โดย ดร.สมบุญ สหสิทธิวิวัฒน์ รองผู้อำนวยการ สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนา สวทช. เป็นประธานกล่าวต้อนรับและเปิดการตรวจเยี่ยมฯ ร่วมด้วย ศ.นพ.ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ ประธานกรรมการ และ คุณฉัฐติวรรณ เกิดสมบุญ เลขานุการ นำเสนอภาพรวมการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในการกำกับดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช. โดยมีคณะผู้ตรวจเยี่ยมฯ จากทั้งไทยและต่างประเทศ นำโดย Dr. Sonia Bongala และ รศ.พล.ต.หญิง พญ.แสงแข ชำนาญวงกิจ พร้อมผู้ตรวจประเมินคุณภาพ จากหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งสิ้น 14 ท่าน

ตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(SIDCER-FERCAP Survey and Evaluation of Ethical Review Practices) ระหว่างวันที่ 13-16 สิงหาคม 2567





เมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2567 ที่ผ่านมา นางสาวรุจิกร ททรัพย์สมpong ในฐานะผู้ช่วยเลขานุการ ได้นำเสนอแผนปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Plan) ตามข้อเสนอแนะจากการตรวจเยี่ยมฯ ต่อคณะผู้ตรวจติดตามการรับรองคุณภาพฯ (Follow up visit) จาก SIDCER-FERCAP และ NECAST ได้ครบถ้วน และผ่านการรับรองมาตรฐาน SIDCER-FERCAP Recognition Program เป็นที่เรียบร้อยแล้ว โดยได้รับเชิญเพื่อเข้าร่วมประชุม และร่วมกิจกรรมเพื่อรับโล่ประกาศเกียรติคุณในการประชุมสมัชชาใหญ่ FERCAP INTERNATIONAL CONFERENCE ในเร็ว ๆ นี้





**FORUM FOR ETHICAL REVIEW COMMITTEES
IN ASIA AND THE WESTERN PACIFIC**

WHO-TDR Clinical Coordination and Training Center (CCTC), 1st Floor, Academic Affairs Building
Advanced Research Center, Thammasat University (Rangsit Campus),
99 Mu 18, Phaholyothin Road, Klongluang, Pathumthani 12121, Thailand
Telefax: (+66) 025644440 ext 1800 | E-mail: sidcerfercap@yahoo.com | Website: <http://www.sidcer-fercap.org>

31 October 2024

PROF. PRASIT PALITTAPONGARNPIM

Chairperson, National Science and Technology Development Agency
Institutional Review Board

Dear Prof. Prasit,

We are happy to inform you that **The National Science and Technology Development Agency Institutional Review Board** is cleared for **recognition** during the FERCAP Annual International Conference and General Assembly at **Kathmandu, Nepal** on **24-27 November 2024**. We wish to invite you and your ethics committee (EC) members and institutional officials to attend this activity to receive the **plaque of recognition** for your EC/institution. Register here: bit.ly/3Un7jUG

FERCAP is a regional organization of researchers and EC members initiated by the World Health Organization Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR). We implement programs that improve the quality of ethical review in the Asia-Pacific region and we thank you for your support of this initiative.

As a FERCAP recognized institution, your EC is also an institutional member of FERCAP. As FERCAP institutional member, you are required to submit an annual report and pay the annual institutional membership fee of US\$300.

We hope that your institution will continue to be our partner towards capacity building of ECs in the Asia-Pacific region. We look forward to your active participation in FERCAP.

Sincerely yours,

JUNTRA LAOTHAVORN
President SIDCER-FERCAP Foundation

การขอรับการตรวจเยี่ยมฯ มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการฯ ในการทบทวนและพิจารณา
ด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามหลักสากล (WHO) และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งใน
ระดับชาติ จะมีมาตรฐานเทียบเท่า National Ethics Committee Accreditation System of Thailand - NECAST ระดับ
3 ตามประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
รวมทั้ง จะเป็นที่ยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อไป

การได้รับ Recognition นี้ จึงถือเป็นก้าวสำคัญในการพัฒนามาตรฐานและคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ
ให้เทียบเคียงได้ในระดับนานาชาติ ซึ่งไม่เพียงแต่จะช่วยยกระดับความเชื่อมั่นในงานวิจัย แต่ยังมีผลโดยตรงต่อการดำเนินงาน
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ สวทช. ในระยะยาว ทั้งยังเป็นการส่งเสริมการปกป้องสิทธิ และความปลอดภัยของ
ผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพอีกด้วย

ฝ่ายพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (QRI)

Website <https://www.nstda.or.th/home/introduce/research-integrity/>

E-mail QRI@nstda.or.th

Facebook <https://www.facebook.com/ori.nstda2017>