

นิพนธ์ต้นฉบับ

Original article

การประเมินตนเองและความพร้อม เพื่อรับการประเมินมาตรฐานระดับประเทศ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ภูษิต ประคองสาย พ.บ., ประ.ด.

เบญจทิรา รัชตพันธ์นาร พร.ด.

มยุรี จงศิริ พย.บ.

สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

วันรับ:	xx ก.ย. 25xx
วันแก้ไข:	xx พ.ย. 25xx
วันตอบรับ:	xx ธ.ค. 25xx

บทคัดย่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัย กระทรวงสาธารณสุขมุ่งพัฒนาระบบมาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศและในระดับสากล การวิจัยครั้งนี้เป็น การวิจัยเชิงปริมาณเพื่อศึกษาสถานการณ์และประเมินความพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้แบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน “ระบบการรับรอง คุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ” แบบประเมินประกอบด้วย 5 มาตรฐาน (15 ด้าน) ดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคมถึงมีนาคม พ.ศ 2561 ในหน่วยงานสังกัดสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผลการศึกษา พบว่าหน่วยงานที่ประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน ประกอบด้วย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 33 แห่ง (ร้อยละ 35.1) โรงพยาบาลทั่วไป 29 แห่ง (ร้อยละ 30.9) โรง- พยาบาลศูนย์ 16 แห่ง (ร้อยละ 17.0) วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี 15 แห่ง (ร้อยละ 16.1) และวิทยาลัยการ- สาธารณสุข 1 แห่ง (ร้อยละ 1.0) ส่วนใหญ่วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป มี ความพร้อมในเรื่องของมาตรฐานที่ 2 การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ ในด้านการจัดการของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 87.5, 64.3, และ 100.0 ตามลำดับ โรงพยาบาลศูนย์ วิทยาลัยพยาบาลบรม- ราชชนนี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลทั่วไป และวิทยาลัยการสาธารณสุข ผ่านเกณฑ์ต่ำสุดในประเด็น การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง ร้อยละ 13.3, 9.09, 0.0 และ 0.0 ตามลำดับ จากหน่วยงานที่ ทำการสำรวจทั้งหมด 94 แห่ง พบว่า วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ผ่านเกณฑ์ และมีความพร้อม 5 มาตรฐาน รวมทั้งหมด 15 ด้าน จำนวน 1 แห่ง สรุปผลการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ควรได้รับการพัฒนาอย่างเร่งด่วน ทุกหน่วยงานควรมี การวางแผนอย่างเป็นรูปธรรมในการสนับสนุนการฝึกอบรมคณะกรรมการ และการจัดการโครงสร้างและองค์ประกอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

คำสำคัญ: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์; ระบบการรับรองคุณภาพ; สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ; กระทรวงสาธารณสุข

บทนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์มีหน้าที่ในการปกป้อง ค้ำครองสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครที่เข้าสู่ โครงการวิจัย การปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยฯ จึงเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยพัฒนาให้ งานวิจัยของสถาบันนั้นๆ มีคุณภาพและปลอดภัยแก่อาสา-สมัคร ได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ และเกิดประโยชน์ต่อ สังคม⁽¹⁾ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจัดให้มี ระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะ-กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการ-วิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accredita- tion System of Thailand: NECAST)”⁽²⁾ เพื่อให้การ ดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ ลง วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ. 2561

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ โดยผู้ทรงคุณวุฒิ ให้ข้อ เสนอแนะในการปรับปรุงระบบการรับรองคุณภาพของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้อง กับลักษณะโครงการวิจัยและบริบทที่เกี่ยวข้องของคณะ-กรรมการประจำสถาบัน อาสาสมัครได้รับการปกป้อง ค้ำครองสิทธิ ปลอดภัย และเป็นอยู่ที่ดี ผล งานวิจัยเชื่อถือได้ ประกอบด้วย 5 มาตรฐาน ในระดับ ประเทศและระดับเอเชียแปซิฟิก คือ (1) ด้านโครงสร้าง และองค์ประกอบ (2) ด้านความสอดคล้องของการ ดำเนินงานตามนโยบาย/แผนงาน (SOPs :Standard Operation Procedures) (3) ด้านกระบวนการพิจารณา โครงการ (4) ด้านกระบวนการภายหลังการรับรอง โครงการวิจัย และ (5) ด้านวิธีการจัดเก็บโครงการวิจัย ตลอดจนถึงการทำลาย และแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ ออกเป็น 3 ระดับ ตามความความเสี่ยงของโครงการวิจัย ได้แก่

NECAST ระดับ 1 เป็นการรับรองมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน

ที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความ เสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน

NECAST ระดับ 2 การรับรองมาตรฐานสำหรับคณะ- กรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประจำสถาบัน ที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความ เสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ทุกประเภท ยกเว้นงานวิจัยที่ต้องพิจารณาโดย NECAST ระดับ 3 และการรับรอง

NECAST ระดับ 3 เป็นการรับรองมาตรฐานสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ประจำ สถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมทั้งจิตเวช การทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือ ทางการแพทย์ ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา การวิจัยใน กลุ่มประชากรเปราะบาง เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้พิการ คนชรา ผู้ต้องขัง รวมทั้งผู้อพยพย้ายถิ่น

จากสถานการณ์ปีงบประมาณ 2562⁽³⁾ การดำเนิน งานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของกระทรวง-สาธารณสุข มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ ระดับจังหวัด จำนวน 160 คณะ ประจำโรง-พยาบาลที่มีศูนย์แพทยศาสตรศึกษา 37 คณะ โรง-พยาบาลทั่วไป/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/วิทยาลัย-พยาบาลบรมราชชนนี และวิทยาลัยการสาธารณสุข 123 คณะ พบว่า โรงพยาบาลศูนย์ขอนแก่นและโรงพยาบาล หัวหินเพียง 2 แห่ง ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับ ประเทศ (NECAST) ซึ่งไม่สอดคล้องกับจำนวนโครงร่าง การวิจัยที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ประกอบกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ มีความแตกต่างกันใน เรื่องประสบการณ์การทบทวนจริยธรรมการวิจัยลักษณะ ความซับซ้อนและความยุ่งยากของโครงการวิจัยที่เข้าสู่ การพิจารณา การกำหนดมาตรฐานที่ครบถ้วนในระดับ เดียวกันทั้งหมดจะทำให้การทำงานของคณะกรรมการฯ ขาดประสิทธิภาพ

สำนักวิชาการสาธารณสุข เป็นหน่วยงานหลักในการ รับผิดชอบการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ สำนักงานกระทรวงสาธารณสุข จึงดำเนินการ

การประเมินตนเองและความพร้อมเพื่อรับการประเมินมาตรฐานระดับประเทศของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สำรวจสถานการณ์ เพื่อประเมินความพร้อมของคณะกรรมการฯ ในเบื้องต้น เพื่อการวางแผนและกำหนดแนวทางในการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ประจำสถาบัน หรือคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน กระทรวงสาธารณสุข เพื่อการวางแผนและกำหนดแนวทางในการพัฒนา การเตรียมความพร้อมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาการวิจัยเชิงปริมาณภาคตัดขวางเพื่อศึกษาสถานการณ์ ความพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ประจำสถาบัน ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มตัวอย่าง คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ประจำโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี และวิทยาลัยการสาธารณสุข ทั่วประเทศ จำนวน 228 แห่ง ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยใช้เครื่องมือ แบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน (15 ด้าน) ของ “ระบบการรับรองคุณภาพ คณะกรรมการ-

จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของสำนักงานกรรมการวิจัยแห่งชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)”

ดำเนินการเก็บข้อมูล โดยการส่งแบบประเมินตนเองทางไปรษณีย์ให้กับกลุ่มตัวอย่าง ระหว่างเดือนมกราคม ถึง มีนาคม พ.ศ. 2561 จำนวน 228 ฉบับ รวบรวมข้อมูลตามตัวแปรที่ต้องการศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ และร้อยละ โดยแยกจำแนกตามหน่วยงาน และตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน

ผลการศึกษา

การประเมินความพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ประจำสถาบันในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง กระทรวงสาธารณสุข จากการศึกษาพบว่า ได้รับแบบประเมินตนเอง ตอบกลับมาทั้งสิ้น 94 หน่วยงาน (ร้อยละ 41.0) จากจำนวน 228 ฉบับ หน่วยงานที่ส่งแบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 33 แห่ง (ร้อยละ 35.1) โรงพยาบาลทั่วไป 29 แห่ง (ร้อยละ 30.9) โรงพยาบาลศูนย์ 16 แห่ง (ร้อยละ 17.0) วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี 15 แห่ง (ร้อยละ 16.1) และวิทยาลัยการสาธารณสุข 1 แห่ง (ร้อยละ 1.0) ดังแสดงในตารางที่ 1

ข้อมูลประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน (15 ด้าน) ของคณะกรรมการจริยธรรมการ

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของหน่วยงาน สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงาน	ความถี่	ร้อยละ
โรงพยาบาลศูนย์ (Regional Hospital)	16	14.7
โรงพยาบาลทั่วไป (General Hospital)	29	35.3
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (Provincial Health Office)	33	33.3
วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี (Nursing College)	15	15.7
วิทยาลัยการสาธารณสุข (Public Health College)	1	1.0
รวม	94	100

วิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง
สาธารณสุข จำนวน 94 แห่ง ซึ่งประกอบด้วย

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

มาตรฐานที่ 1.1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (membership requirements)

มาตรฐานที่ 1.2 การบริหารจัดการ (administrative requirements)

มาตรฐานที่ 1.3 การฝึกอบรมกรรมการ (training of EC members)

มาตรฐานที่ 1.4 การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (management of conflicts)

มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (adherence to specific policies)

มาตรฐานที่ 2.1 การจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC management)

มาตรฐานที่ 2.2 การมีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (availability of SOP)

มาตรฐานที่ 2.3 ข้อเสนอแนะและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (submission guidelines and process)

มาตรฐานที่ 2.4 ข้อกำหนดการประชุม (meeting requirements)

มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน (completeness of its review process)

มาตรฐานที่ 3.1 กระบวนการพิจารณาทบทวน (review process)

มาตรฐานที่ 3.2 เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาทบทวน (elements of review)

มาตรฐานที่ 3.3 หลังให้ความเห็นชอบโครงการ (after protocol approval)

มาตรฐานที่ 3.4 ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (completeness of board meeting reports)

มาตรฐานที่ 3.5 กระบวนการพิจารณาตัดสิน (decision making process)

มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (after review process)

การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (communicating a decision)

มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (documentation and archiving)

จากการสำรวจ การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 1 ด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ แยกตามหน่วยงาน พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ในโรงพยาบาลศูนย์ 16 หน่วยงาน ส่วนใหญ่ มีการประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือด้านการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ คิดเป็นร้อยละ 81.3 เกณฑ์ต่ำสุด ได้แก่ด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ และด้านการฝึกอบรมกรรมการ ร้อยละ 18.8 หน่วยงานโรงพยาบาลทั่วไป ทั้งหมด 29 แห่ง ส่วนใหญ่ มีการประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ คิดเป็นร้อยละ 53.6 เกณฑ์ต่ำสุดคือด้านการฝึกอบรมกรรมการ ร้อยละ 0.0 หน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 33 แห่ง ส่วนใหญ่พบว่า การประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ คิดเป็นร้อยละ 48.5 เกณฑ์ต่ำสุดคือด้านการบริหารจัดการ ร้อยละ 6.1

หน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จำนวน 15 แห่ง พบว่าส่วนใหญ่ มีการประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ คิดเป็นร้อยละ 66.7 เกณฑ์ต่ำสุดคือด้านการฝึกอบรมกรรมการ ร้อยละ 13.3

หน่วยงานวิทยาลัยการสาธารณสุขที่ส่งแบบประเมินตนเองการประเมินตนเองและความพร้อมเพื่อรับการประเมินมาตรฐานของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ จำนวน 1 แห่ง การ

การประเมินตนเองและความพร้อมเพื่อรับการประเมินมาตรฐานระดับประเทศของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

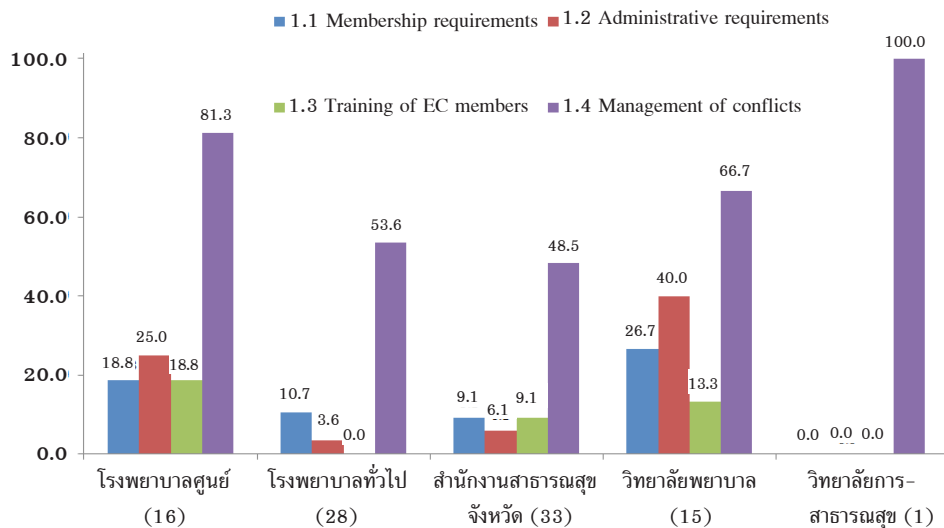
ประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือการจัดการกรณี การขัดแย้งทางผลประโยชน์ ดังภาพที่ 1

การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 2 ด้านปฏิบัติ สอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ แยกตามหน่วยงาน เมื่อ พิจารณารายด้าน พบว่าหน่วยงานวิทยาลัยการสาธารณสุข วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี โรงพยาบาลศูนย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลทั่วไป ส่วน ใหญ่ประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 2 ผ่านเกณฑ์และมี

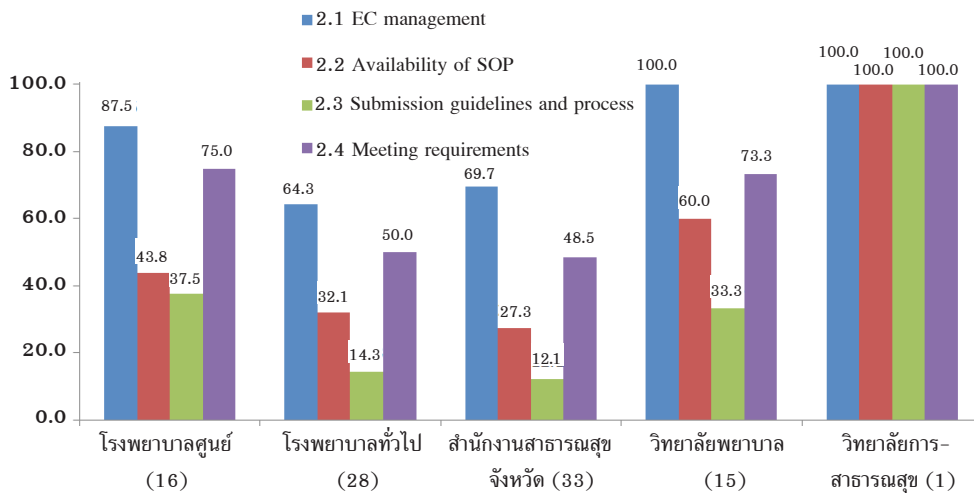
ความพร้อมมากที่สุด คือด้านการจัดการของคณะ- กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 100.0, 100.0, 87.5, 69.7, 64.3 ตามลำดับ เกณฑ์ต่ำสุดของ ทุกหน่วยงาน คือด้านข้อนำและข้อกำหนดในการยื่น เสนอโครงการและกระบวนการ โดยเฉพาะหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 33 แห่ง ผ่านเกณฑ์เพียง ร้อยละ 12.1 ดังภาพที่ 2

ภาพที่ 3 แสดงผลการประเมินตนเองตามมาตรฐาน

ภาพที่ 1 การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 1 ด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ มนุษย์ แยกตามหน่วยงาน



ภาพที่ 2 การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 2 ด้านปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (adherence to specific policies) แยกตามหน่วยงาน

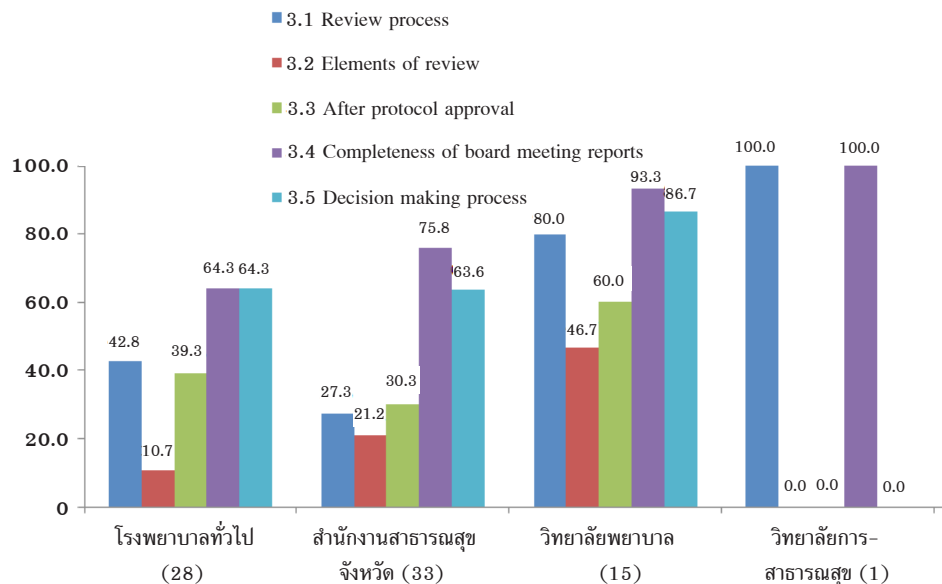


ที่ 3 ด้านวิธีการพิจารณาทบทวน แยกตามหน่วยงาน
พิจารณารายด้าน พบว่า หน่วยงานที่ประเมินตนเองและ
ผ่านเกณฑ์สูงสุดคือ วิทยาลัยการสาธารณสุข ร้อยละ
100.0 รองลงมาคือ หน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรม-
ราชชนนี ร้อยละ 80.0 ส่วนด้านเนื้อหาส่วนประกอบที่
พิจารณาทบทวน ด้านกระบวนการหลังการประชุม
พิจารณา และด้านกระบวนการตัดสินใจ หน่วยงานที่
ประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุด คือวิทยาลัยพยาบาล

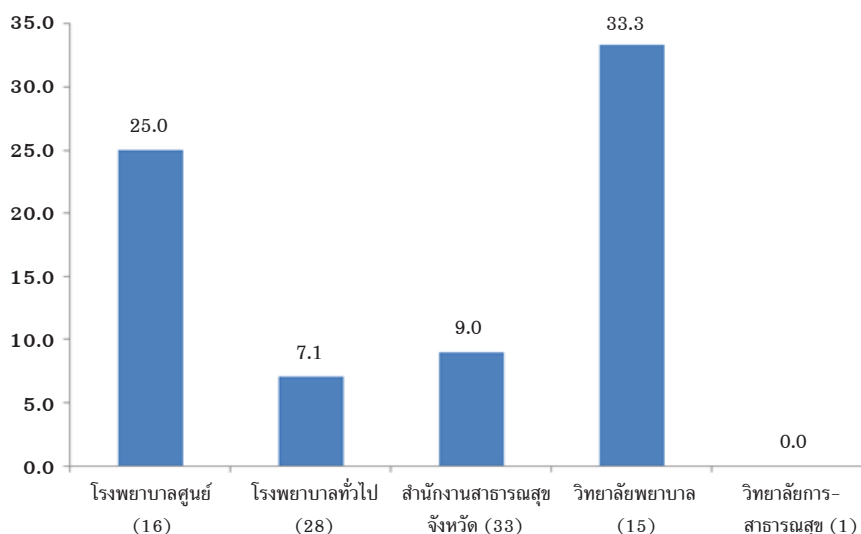
บรมราชชนนี ร้อยละ 46.7 ร้อยละ 60.0, 93.3, 86.7
ตามลำดับ

การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 4 ด้านวิธีการ
ปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ พบว่าหน่วยงานที่ประเมิน
ตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุดคือ วิทยาลัยพยาบาลบรม-
ราชชนนี ร้อยละ 33.3 รองลงมาคือ หน่วยงานโรงพยาบาล-
ศูนย์ ร้อยละ 25.0 ดังภาพที่ 4

ภาพที่ 3 การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 3 ด้านวิธีการพิจารณาทบทวน (completeness of its review process) แยกตาม
หน่วยงาน



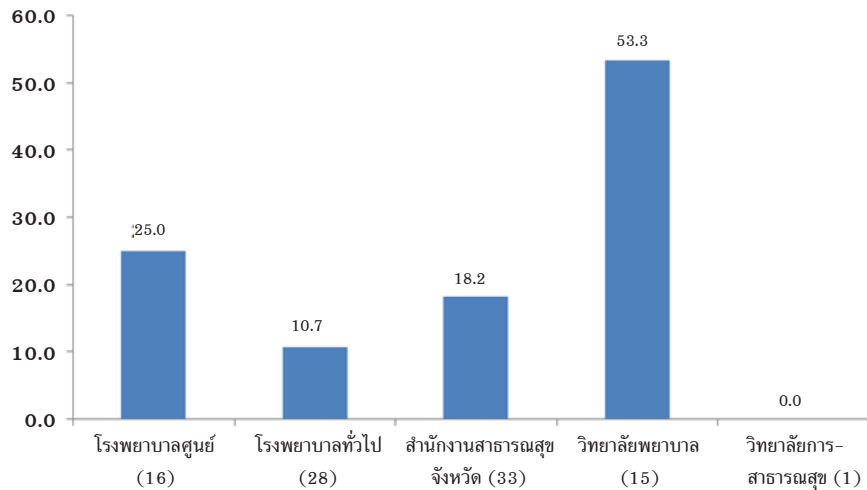
ภาพที่ 4 การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 4 ด้านวิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (after review process) การแจ้งผล
การพิจารณาตัดสิน (communicating a decision) แยกตามหน่วยงาน



การประเมินตนเองและความพร้อมเพื่อรับการประเมินมาตรฐานระดับประเทศของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 5 ด้านการจัดการ เอกสารและการเก็บรักษาเอกสารแยกตามหน่วยงานพบ วิทยาลัยบรมราชชนนี ร้อยละ 53.3 รองลงมาคือ หน่วย งานโรงพยาบาลศูนย์ ร้อยละ 25.0 ดังภาพที่ 5 ว่าหน่วยงานที่ประเมินตนเองและผ่านเกณฑ์สูงสุดคือ

ภาพที่ 5 การประเมินตนเองตามมาตรฐานที่ 5 ด้านการจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (documentation and archiving) แยกตามหน่วยงาน



วิจารณ์

หน่วยงานที่ส่งแบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน(15 ด้าน) รวม 94 หน่วยงาน จาก หน่วยงานทั้งหมดในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวง-สาธารณสุข 228 หน่วยงาน ผลการศึกษาพบว่าอัตราการตอบกลับทางทางไปรษณีย์ แบบสอบถามร้อยละ 41.2 ทำให้ การวิเคราะห์ข้อมูลมีความคลาดเคลื่อนหรือมีอคติสูงและ เกิดปัญหาการเป็นตัวแทนที่ดีของหน่วยงาน^(4,5) ทั้งนี้อาจ เนื่องจากปัญหาการติดต่อประสานงาน รวมทั้งการแจ้ง วัตถุประสงค์และวิธีการ นอกจากนี้ผู้ตอบประเมินตนเอง ของหน่วยงานอาจมีความไม่เข้าใจและมีข้อมูลไม่เพียงพอ ในการตอบแบบประเมินและความพร้อมการรับการ ประเมินมาตรฐาน

การประเมินตนเองตามมาตรฐาน NECAST 5 มาตรฐาน (15 ด้าน) การดำเนินงานของคณะกรรมการ-จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะ-กรรมการ (membership requirements)

หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ส่วนใหญ่มีความพร้อมมากที่สุด ในด้านการจัดการ กรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (management of conflicts) ประเด็นที่เป็นปัญหาอุปสรรค คือ การบริหารจัดการ (administrative requirements) ไม่มีจำนวน บุคลากรเพียงพอที่จะตรวจรายงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ ไม่มีสำนักงานเป็น สัดส่วนตัวชัดเจน ไม่มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้า-หน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลายลักษณ์ อักษร และการฝึกอบรมกรรมการ (training of EC mem- bers) ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้น และศึกษาต่อเนื่อง^(6,7) เนื่องจากขาดการสนับสนุนงบประมาณสำหรับสำนักงานและคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย ปัญหาเรื่องระเบียบการเงินในการจ่ายค่า-ตอบแทนให้คณะกรรมการ⁽⁸⁾ นอกจากนี้งานจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ไม่มีการจัดการโครงสร้างและ องค์ประกอบทำให้ผู้ปฏิบัติงานขาด career path

มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (adherence to specific policies)

หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ส่วนใหญ่ไม่พร้อมในเรื่องของข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (submission guidelines and process) ซึ่งบางหน่วยงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการปฏิบัติไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่เขียนไว้ และไม่มีข้อแนะนำเกี่ยวกับการยื่นโครงการวิจัย ไม่มีแบบฟอร์มการขอขึ้นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา พร้อมกับการแจ้งให้นักวิจัยทราบว่าการยื่นเอกสาร ยังขาดเอกสารใดบ้าง การยื่นเพื่อขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงและรายงานความก้าวหน้าระหว่างการดำเนินการวิจัย หรือไม่มีแบบฟอร์มการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นอกจากนี้ หลาย ๆ หน่วยงานยังไม่มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedure, SOP) ที่เป็นลายลักษณ์อักษร (availability of SOPs) และวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบของสถาบัน รวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (adherence to national and international guidelines) และวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมที่ต้องปฏิบัติ เช่น การจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก การจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการรับรอง (management of post approval submissions) กระบวนการพิจารณา (review process) โดยครอบคลุมการพิจารณาแบบเต็มคณะ (full board review) และ/หรือการยกเว้นการพิจารณา (exemption review) และ/หรือการพิจารณาแบบเร็ว (expedited review)

มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณาทบทวน (completeness of its review process)

หน่วยงานไม่มีความพร้อมในกระบวนการตรวจสอบโครงการวิจัย (element of review) คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ไม่ได้ทบทวนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องพิจารณาเทียบกับผล

ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ และกระบวนการขอความยินยอมของนักวิจัย นอกจากนี้ อาจต้องพิจารณาคุณสมบัติเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณา กระบวนการพิจารณาทบทวน และระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณา (review process) ไม่เป็นไปตาม SOP หลายหน่วยงานไม่มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (comprehensive use of reviewer assessment form) และปัญหาหลักของหน่วยงาน คือ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีเวลาไม่เพียงพอในการใช้พิจารณาทบทวน⁽⁹⁾

มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (after review process)

พบว่าทุกหน่วยงานยังไม่พร้อมในเรื่องของการแจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสิน เป็นลายลักษณ์อักษรให้นักวิจัยรับทราบภายในระยะเวลาที่กำหนด และการสรุปรายงานการประชุม (meeting minutes) ขาดการทบทวนต่อเนื่อง เช่น amendments, progress reports, SAE reports, protocol deviation/violation, final report⁽¹⁰⁾

มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (documentation and archiving)

หน่วยงานส่วนใหญ่ ยังไม่มีฐานข้อมูลของงานจริยธรรมการวิจัยที่สามารถค้นหาได้ (Database for tracking) นอกจากนี้ ไม่มีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เป็นสัดส่วน และอุปกรณ์ที่จำเป็นพื้นฐานในสำนักงาน เพื่อเก็บเอกสารแฟ้มโครงการวิจัย แสดงถึงมาตรการการรักษาความลับ (REC/IRB office: adequate space & equipment, confidentiality & security protection)^(11,12)

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการสำรวจความพร้อมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อการวางแผนและ

กำหนดแนวทางในการพัฒนา การเตรียมความพร้อม เพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ระดับชาติ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) ทุกหน่วยงานต้องได้รับการพัฒนาในทุกมาตรฐาน ทั้ง 5 ด้านหลัก คือ ด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ ด้านปฏิบัติการพิจารณา ทบทวน (completeness of its review process) ด้านวิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (after review process) การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจ (communicating a decision) และด้านการจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (documentation and archiving) และจำเป็นต้องพัฒนาอย่างเร่งด่วน โดยเฉพาะในด้านโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ ในเรื่องการฝึกอบรมกรรมการ (training of EC members) และด้านการจัดการโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (membership requirements) นอกจากนี้ผู้บริหารองค์กรควรสนับสนุนนโยบายในเชิงโครงสร้างและทิศทางที่ชัดเจนในการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ขององค์กรนั้น ๆ มีประสิทธิภาพและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับชาติและระดับสากลต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health –Related Research with Human Participant. Geneva: World Health Organization; 2011.
2. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. ระบบการรับรองคุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National ethics committee accreditation system of Thailand: NECAST) [อินเทอร์เน็ต]. [สืบค้นเมื่อ 20 ก.ค. 2562]. แหล่งข้อมูล: <http://ohrs.nrct.go.th>
3. สำนักวิชาการสาธารณสุข. สรุปสถานการณ์การดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2562. นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2562.
4. Berdie DR, Anderson JF, Niebuhr MA. Questionnaires: design and use. Metuchen, NJ: Scarecrow Press; 1986.
5. Williams A. How to write and analyses a questionnaire. Journal of Orthodontics 2010;30(3):245–52.
6. Kadam R, Karandikar S. Ethics committees in India: facing the challenges. Journal Perspectives in Clinical Research 2012;3(2):50–6.
7. Denholm JT, Bissell K, Viney K, Durand AM, Cash HL, Roseveare C, et al. Research ethics committees in the Pacific Islands: gaps and opportunities for health sector strengthening. Public Health Action 2017;7(1):6–9.
8. Panichkul S, Mahaisavariya P, Morakote N, Condo S, Caengow S, Ketunpanya A. Current status of the research ethics committees in Thailand. J Med Assoc Thai 2011; 94(8):1013–8.
9. Arshad A, Arkwright PD. Status of healthcare studies submitted to UK research ethics Committees for approval in 2004–5. J Med Ethics 2008;34:393–5.
10. Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS). International ethical guideline for health-related research involving humans. 4th edition. Geneva: Council for International Organizations of Medical Science; 2016.
11. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. Geneva: World Health Organization; 2005.
12. World Health Organization. Guideline for good clinical practice current step 4 version [Internet]. [Cited 2019 Jul 13]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

Abstract: Self-Assessment on Capacity Gaps and Readiness in Attaining National Accreditation for Ethics Committees under Ministry of Public Health of Thailand

Phusit Prakongsai, M.D., Ph.D.; Benthira Rachatapananakorn, Ph.D.; Mayuree Jongsiri, B.N.S.

Health Technical Office, Office of Permanent Secretary, Ministry of Public Health of Thailand

Journal of Health Science 2020;29(4):679-88.

Roles of ethics committees are to protect the rights, safety, and well-being of human participants or volunteers in joining a research project. The goal of the Ministry of Public Health of Thailand is to develop a system for standardizing ethics committees that conforms to the national and international ethical standards. This quantitative research aimed at investigating the situation and assessing capacity gaps and readiness of ethics committees of health facilities and institutes under Office of Permanent Secretary, Ministry of Public Health, Thailand using a self-assessment form developed by the National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST). The self-assessment form consists of 5 dimensions of standards with 15 aspects. Data was collected through a self-administered questionnaire survey from January to March 2018. The study revealed that organizations responding the NECAST self-assessment form consisted of 33 provincial public health offices (35.1%), 29 general hospitals (30.9%), 16 regional hospitals (17.0%), 15 Boromrajonani Colleges of Nursing (16.1%), and 1 College of Public Health (1.0%). Most Boromrajonani Colleges of Nursing, regional, and general hospitals (87.5, 64.3, and 100%, respectively) achieved readiness in Standard 2: Adherence to specific policies, Aspect 2.1: EC management. Regional hospitals, Boromrajonani Colleges of Nursing, provincial public health offices, general hospitals, and College of Public Health (13.3, 9.0, 0.0, and 0.0, respectively) met the minimum requirements for Standard 1.3: training of EC members, and structure and compositions of EC (membership requirements), particularly in providing for its members to receive introductory training and continuous education. Out of 94 organizations, only one Boromrajonani College of Nursing met the whole requirements and had readiness in the 5 dimensions of standards with 15 aspects. In conclusion, the capacity gaps of the ethics committees under Office of Permanent Secretary, Ministry of Public Health that need to be improved urgently were training and capacity strengthening of EC members, and management of the organizational structure and composition of EC members.

Keywords: ethics committee; national accreditation system; NECAST; Ministry of Public Health