



# มาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

พ.ศ. ๒๕๖๐



มาตรฐาน  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
(มคจม.)

อธิบดี  
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

พ.ศ. ๒๕๖๐

## มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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

พิมพ์ครั้งที่ ๒ : ๒,๐๐๐ เล่ม พ.ศ. ๒๕๕๘

พิมพ์ครั้งที่ ๓ : ๔,๐๐๐ เล่ม พ.ศ. ๒๕๖๐

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย [๖๐๐๘-๐๙๖]

ถ.พญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทร. ๐๒-๒๑๘-๓๕๔๙-๕๐

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

# คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เห็นความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.) ประจำสถาบัน ซึ่งมีหน้าที่ในการปกป้องคุ้มครองสิทธิสวัสดิภาพ ปลอดภัย และเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัย การทำหน้าที่ของ คจม. จึงเป็นส่วนสำคัญที่ช่วยพัฒนาให้งานวิจัยของสถาบันนั้น ๆ มีคุณภาพ ปลอดภัยแก่อาสาสมัคร ได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ และเกิดประโยชน์ต่อสังคม วช. ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำสถาบัน โดยพัฒนามาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) ซึ่งประกอบด้วย ๕ มาตรฐาน โดยอ้างอิงแนวทางสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000 หรือ Silver Book, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011), มาตรฐานการรับรองคุณภาพของ SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review, SIDCER Recognition Program) และแนวทางสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP Guideline, 1996) ตามที่ระบุไว้ในแต่ละข้อของมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ จะใช้ มคจม. ในระบบการรับรองคุณภาพมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand, NECAST)

วช. เห็นสมควรจัดพิมพ์ “มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)” เพื่อเผยแพร่ให้สถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย ได้ทราบ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ได้พัฒนาสู่มาตรฐานสากลต่อไป



(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล)

เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

๕ มิถุนายน ๒๕๖๐



# สารบัญ

เรื่อง	หน้า
<b>มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)</b>	<b>1</b>
มาตรฐานที่ ๑ - โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (คจม.)	3
มาตรฐานที่ ๒ - ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ	7
มาตรฐานที่ ๓ - วิธีการพิจารณาทบทวน	12
มาตรฐานที่ ๔ - วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ	21
มาตรฐานที่ ๕ - การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	23
<b>Standards of Research Ethics Committee (SREC)</b>	<b>26</b>
Standard I - Structure and Composition of the REC	27
Standard II - Adherence to Specific Policies	31
Standard III - Review Procedures	36
Standard IV - After Review Procedures	46
Standard V - Documentation and Archiving	47



## มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (มคจม.)

มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.) เป็นมาตรฐานการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำขึ้น โดยอ้างอิงแนวทางสากลขององค์การอนามัยโลก (WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000 หรือ Silver Book, Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011, มาตรฐานการรับรองคุณภาพของ SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review, SIDCER Recognition Program) และแนวทางสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP Guideline, 1996) ตามที่ระบุไว้ในแต่ละข้อของมาตรฐาน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จะใช้ มคจม. ในระบบการรับรองคุณภาพของประเทศไทย เพื่อตรวจประเมินให้การรับรองคุณภาพมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand, NECAST)

### วัตถุประสงค์ของมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)

๑. เพื่อให้สถาบันต่าง ๆ ได้ใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันให้ได้มาตรฐาน
๒. เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)

ประกอบด้วย มาตรฐาน ๕ ด้าน

มาตรฐานที่ ๑ - โครงสร้างและองค์ประกอบของ คณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์ (คจม.)

มาตรฐานที่ ๒ - ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

มาตรฐานที่ ๓ - วิธีการพิจารณาทบทวน

มาตรฐานที่ ๔ - วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ

มาตรฐานที่ ๕ - การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

<p><b>มาตรฐานที่ ๑ - โครงสร้างและองค์ประกอบของ คคม.</b> (โครงสร้าง องค์ประกอบและความชำนาญของกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัย ที่พิจารณาบทวน)</p>	
๑-๑	<p><b>ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ</b> (มีกรรมการอย่างน้อย ๕ คน อัตราส่วน เพศหญิงและเพศชาย ประสิทธิภาพ ไม่เกี่ยวข้องกับด้านวิทยาศาสตร์และไม่สังกัดสถาบัน วาระ/ระยะเวลาเป็นกรรมการ และเงื่อนไขการแต่งตั้ง)</p>
๑-๑.๑	<p>ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๕ คน</p>
๑-๑.๒	<p>มีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ</p>
๑-๑.๓	<p>กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มีชื่อเจ้าหน้าที่สังกัดสถาบัน</p>
๑-๑.๔	<p>กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มาจกสภาอาชีพที่มีชื่อทางด้านวิทยาศาสตร์</p>
๑-๑.๕	<p>คคม. ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมกับโครงการวิจัยที่พิจารณาบทวน</p>
๑-๑.๖	<p>กำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการ</p>
๑-๑.๗	<p>กรรมการมีประสบการณ์ ความรู้ ความเชี่ยวชาญและความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ต้องการ</p>
	<p>ICH 3.2.1</p> <p>WHO 2000, 4</p> <p>WHO 2011, standard 2</p> <p>ICH 3.2.1, WHO 2000, 4</p> <p>WHO 2011, standard 2</p> <p>ICH 3.2.1, WHO 2000, 4</p> <p>WHO 2011, standard 2</p> <p>WHO 2000, 4.1.1</p> <p>WHO 2011, standard 9</p> <p>WHO 2011, Annex 3</p> <p>WHO 2000, 4</p> <p>WHO 2011, standard 2</p>

๑-๑๘	คจม. อธิบายถึงนโยบายและกระบวนการเลือกกรรมการเพื่อแต่งตั้ง	ICH 3.3.1 WHO 2000, 4.1.2 WHO 2011, standard 9
๑-๑๙	กำหนดวาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ	WHO 2000, 4.2.1 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๐	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายนโยบายในการเปลี่ยนกรรมการ	WHO 2000, 4.2.2 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๑	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการให้กรรมการออก	WHO 2000, 4.2.3 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๒	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการลาออกของกรรมการ	WHO 2000, 4.2.4 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๓	ในวาระการเป็นกรรมการ มีการอธิบายวิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน	WHO 2000, 4.2.5 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๔	คจม. เก็บรักษาบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้	ICH 3.2.1 WHO 2011, Annex 3
๑-๑๒๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ	WHO 2000, 4.3.3 WHO 2011, Annex 3

๑-๑.๑๖	กรรมการเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ	ICH 3.4 WHO 2000, 4.3.1 WHO 2011, Annex 3
๑-๒	<b>ข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารจัดการ</b> (มีจำนวนผู้บริหารเพียงพอที่จะตรวจตรางานของ คคม. มีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่ วาระ/ระยะเวลาและเงื่อนไขการทำหน้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร)	
๑-๒.๑	มีจำนวนเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ (ทำงานเต็มเวลา หรือบางเวลา) กับหน้าที่และความรับผิดชอบเพื่อสนับสนุนงานของ คคม.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
๑-๒.๒	คคม. มีข้อกำหนดและความต้องการสำหรับการดำเนินงานในสำนักงาน (เจ้าหน้าที่ใน คคม. เช่น ประธานฯ เลขานุการ)	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
๑-๒.๓	นโยบายของ คคม. อธิบายถึงวาระ/ระยะเวลาการทำงาน เงื่อนไขการทำงานของแต่ละตำแหน่ง	WHO 2000, 4.4
๑-๒.๔	คคม. มีเอกสารอธิบายหน้าที่ ข้อมูลมัต และความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (เช่น การกำหนดระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม การแจ้งผลการพิจารณา) มีการกำหนดวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเกี่ยวกับคัดเลือก หรือการแต่งตั้งตำแหน่งต่างๆ	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 2
๑-๒.๕	คคม. มีสำนักงานเป็นสัดส่วน	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3

๑-๒.๖	คจม. มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการทำงาน คจม. มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการทำงาน	WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
๑-๒.๗	คจม. มีงบประมาณที่จะดำเนินงานให้บรรลุตามหน้าที่และความรับผิดชอบ	WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
๑-๒.๘	คจม. มีเอกสารแสดงรายรับ รายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของ คจม. และพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ	WHO 2000, 4.3.2 WHO 2011, standard 3
<b>๑-๓</b>	<b>การฝึกอบรมสำหรับกรรมการ</b>	
	(คจม. สวมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเวลาเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง)	
๑-๓.๑	ในการแต่งตั้งกรรมการ มีการระบุเงื่อนไขเกี่ยวกับการเข้ารับการศึกษอบรวม ทั้งหลักสูตรขั้นต้นและหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่อง	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
๑-๓.๒	กรรมการของ คจม. ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรขั้นต้น	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
๑-๓.๓	กรรมการได้รับการศึกษาอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรม	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
๑-๓.๔	คจม. ทบทวนและเก็บเอกสารที่แสดงว่ากรรมการและเจ้าหน้าที่ได้รับการศึกษาอบรม	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
<b>๑-๔</b>	<b>การจัดการกรณีการจัดแย้งทางผลประโยชน์</b>	
	(คจม. พึ่งมีนโยบายการจัดการกรณีการจัดแย้งทางผลประโยชน์)	

๑-๔.๑	<p>คจม. มีกระบวนการจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ หรือลด หรือขจัดไป</p>	<p>WHO 2000, 4.1.3 WHO 2011, standard 4 WHO 2011, Annex 3</p>
<p><b>มาตรฐานที่ ๒ - ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ</b> (คจม. พึ่งมีการจัดการที่เหมาะสม และวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการพิจารณาพบพาด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)</p>		
๒-๑	<p><b>การจัดการของ คจม.</b> (คจม. ต้องมีวาระ/ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง)</p>	
๒-๑.๑	<p>คจม. มีข้อกำหนดการเป็นกรรมการ ซึ่งระบุขอบเขตของงาน วัตถุประสงค์ งาน/กิจกรรม องค์กรและกาจัดการ</p>	<p>WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 2,3</p>
๒-๒	<p><b>การมีวิธีดำเนินงานที่เป็นมาตรฐาน</b> (คจม. ต้องมีวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ครอบคลุมงานและกิจการม ซึ่งคจม. ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง)</p>	
๒-๒.๑	<p>คจม. มีวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p>	<p>ICH 3.2.2, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</p>
๒-๒.๒	<p>วิธีดำเนินงานมาตรฐานที่ครอบคลุมหน้าที่ และการพิจารณาพบพาด้านทั้งหมดที่ดำเนินการ โดย คจม.</p>	<p>ICH 3.2.2, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</p>

๒-๒.๓	คจม. ปฏิบัติสอดคล้องกับวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่เขียนไว้	ICH 3.2.2, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๒-๒.๔	มีการทบทวนและแก้ไขวิธีดำเนินงานมาตรฐานเมื่อจำเป็น	WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๒-๒.๕	คจม. เปิดเผย วิธีดำเนินงานมาตรฐานต่อสาธารณชน	ICH 3.2.2 WHO 2011, Annex 3
<b>๒-๓</b>	<b>ข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ</b> (คจม. ต้องมีข้อแนะนำในการยื่นเสนอโครงการ รวมทั้งข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่าง ๆ)	
๒-๓.๑	คจม. มีข้อแนะนำเกี่ยวกับกรยื่นโครงการวิจัย	WHO 5.1 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๒	คจม. มีแบบฟอร์มการขอยื่น	WHO 2000, 5.2.2 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๓	คจม. ระบุรูปแบบการยื่น	WHO 2000, 5.2.3 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๔	คจม. ระบุจำนวนชุดของเอกสารที่จะยื่น	WHO 2000, 5.2.6 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๕	คจม. ระบุวิธีการยื่นโครงการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง และการรายงานความก้าวหน้าระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 2000, 5.2.2 WHO 2011, Annex 3

๒-๓.๖	คจม. มีคำแนะนำ/ตัวแบบซึ่งพร้อมสำหรับช่วยผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร	WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๗	คจม. มีวิธีการลงทะเบียน (สำหรับรับการติดตาม) การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา	WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๘	คจม. ระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานเลขานุการ คจม. ที่เป็นผู้รับเอกสารการยื่น	WHO 2000, 5.2.1 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๙	คจม. มีวิธีการที่แสดงว่าได้รับเรื่องที่ยื่นให้ คจม. แล้ว	WHO 2000, 5.2.8 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๐	คจม. แจ้งให้ผู้ยื่นทราบว่าเขาเอกสารได้บ้าง	WHO 2000, 5.2.8 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๑	คจม. ระบุอัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ	WHO 2000, 5.2.11 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๒	คจม. ระบุว่าแบบยื่นต้องลงนามและวันที่ยื่น	WHO 2000, 5.3.1 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๓	คจม. กำหนดให้เห็นโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.2 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๔	คจม. กำหนดให้เห็นโครงการวิจัยฉบับสรุปย่อ และ/หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ	WHO 2000, 5.3.3 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๕	คจม. กำหนดให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น	WHO 2000, 5.3.4 WHO 2011, Annex 3



๒-๓.๑๖	คจม. กำหนดเขียนแบบบันทึกข้อมูล บัตรบันทึกประจำวัน และแบบสอบถามที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย	WHO 2000, 5.3.5 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๗	ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือเครื่องมือ) คจม. กำหนดให้ยื่นข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาอย่างเพียงพอ	ICH 3.1.2, WHO 2000, 5.3.6 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๘	คจม. กำหนดให้ยื่นประวัติผู้วิจัย	ICH 3.1.2, WHO 2000, 5.3.7 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๑๙	คจม. กำหนดให้ยื่นอุปกรณ์อื่นที่ใช้สำหรับการเข้าถึง/สรรหา/คัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครผู้รับการวิจัย	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.8
๒-๓.๒๐	คจม. กำหนดให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครและใบยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย	ICH 3.1.2, WHO 5.3.10 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๒๑	คจม. กำหนดให้อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่างๆ สำหรับผู้เข้ารับการวิจัย (ได้แก่ค่าใช้จ่ายและการเข้าถึงการรักษา)	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.12 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๒๒	คจม. กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องค่าปรับ ถ้าเกี่ยวข้อง	WHO 2000, 5.3.13 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๒๓	คจม. กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร ถ้ามี	WHO 2000, 5.3.14 WHO 2011, Annex 3
๒-๓.๒๔	คจม. กำหนดให้ยื่นข้อตกลงที่จะถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรม ที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง	WHO 2000, 5.3.15 WHO 2011, Annex 3

๒-๓.๒๕	คจม. กำหนดให้ยื่นผลการพิจารณาที่สำคัญๆ ทั้งหมดก่อนหน้าที่จะลงมติโดย คจม. หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ในการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว	WHO 2000, 5.3.16 WHO 2011, Annex 3
๒-๔	<b>ข้อกำหนดการประชุม</b> (คจม. ควรเขียนข้อกำหนดการประชุม ซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง การกำหนดองค์ประชุมและสาขาวิชาชีพ)	
๒-๔.๑	คจม. มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดการที่ประกาศไว้ล่วงหน้า	ICH 3.2.2, WHO 2000, 6.1 6.1, WHO 2011, Annex 3
๒-๔.๒	คจม. จัดองค์ประชุมก่อนถึงวันประชุม	WHO 2000, 4.5 WHO 2011, Annex 3
๒-๔.๓	คจม. กำหนดให้องค์ประชุมเกินกึ่งหนึ่งของคณะกรรมการ แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๕ คน โดยมีกรรมการ ๑ คน ที่ไม่สังกัดสถาบัน และ ๑ คนที่มาจากสาขาอาชีพที่ไม่มีเซทางด้านวิทยาศาสตร์ หรือกำหนด	WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 3
๒-๔.๔	คจม. กำหนดให้มีการบันทึกรายงานการประชุม และมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม	WHO 2000, 6.1.3 WHO 2011, Annex 3

<b>มาตรฐานที่ ๓ - วิธีการพิจารณาบทวน</b> (ค.ม. พิจารณาบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันกาล เหมาะกับเวลา ตามวิธีดำเนินการที่เขียนไว้เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัย)	
<b>๓-๑</b>	<b>กระบวนการพิจารณาบทวน</b> (กรรมการมีเวลาเพียงพอสำหรับการพิจารณาบทวนโครงการวิจัย กรรมการได้รับเอกสาร และรายละเอียดกระบวนการพิจารณาบทวน ซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง)
๓-๑.๑	ค.ม. ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาบทวน
๓-๑.๒	ค.ม. พิจารณาบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม
๓-๑.๓	ค.ม. มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นเพื่อการพิจารณาบทวนโครงการวิจัยแบบเร็ว
๓-๑.๔	ค.ม. ระบุถึงลักษณะการยื่นเรื่อง การขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง การรายงานความก้าวหน้า และข้อพิจารณาอื่นๆ ที่แสดงว่าเข้าข่ายการพิจารณาบทวนแบบเร็ว
๓-๑.๕	ค.ม. มีนโยบายและวิธีดำเนินการที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการประเมินว่าโครงการวิจัยที่ได้รับพิจารณาบทวนแบบเร็วเข้าข่ายตามเกณฑ์การพิจารณาบทวนแบบเร็วหรือไม่
๓-๑.๖	ค.ม. มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นเพื่อการพิจารณาบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด
	ICH 3.3, WHO 2000, 6 WHO 2011, Annex 3 ICH 3.1.2, WHO 2000, 6.1.2 WHO 2011, Annex 3 ICH 3.3.5, WHO 2000, 6 WHO 2011, Annex 3 ICH 3.3.5, WHO 2000, 6.3.1 WHO 2011, Annex 3 ICH 3.3.5, WHO 2000, 6.3.3 WHO 2011, Annex 3 WHO 2000, 6.2 WHO 2011, Annex 3

๓-๑.๗	คจม. มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับกาได้ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเมื่อพิจารณาบทวนโครงการเฉพาะ	ICH 3.3.6, WHO 2000, 4.6 WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 3
๓-๑.๘	คจม. มีข้อกำหนดในการทำหน้าที่สำหรับที่ปรึกษาอิสระ	WHO 2000, 4.6, WHO 2011, standard 2, WHO 2011, Annex 3
๓-๑.๙	คจม. มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับเชิญผู้ยื่น/ผู้วิจัยมาให้รายละเอียดประเด็นเฉพาะเมื่อจำเป็น	ICH 3.2.5, WHO 2011, standard 6 WHO 2011, Annex 3
๓-๒	<b>เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาบทวน</b> (คจม. มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาบทวน องค์ประกอบที่พิจารณาบทวน ทั้งด้านออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินงาน และหลักจริยธรรมการวิจัย)	
๓-๒.๑	คจม. มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาบทวนโครงการวิจัย	WHO 2000, 6.2 WHO 2011, standard 7 WHO 2011, Annex 3
๓-๒.๒	คจม. พิจารณาบทวนการออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ และวิธีดำเนินการวิจัย	WHO 2000, 6.2.1 WHO 2011, standard 7 WHO 2011, Annex 3
๓-๒.๓	คจม. พิจารณาบทวนเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม	WHO 2000, 6.2.1.3 WHO 2011, standard 7

๓-๒.๔	คจม. พิจารณาบทบาทนเกณฑลสำหรับบการถอนออลสหมครในบการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 2000, 6.2.1.4 WHO 2011, standard 7
๓-๒.๕	คจม. พิจารณาบทบาทนเกณฑลสำหรับบการวิจัย หรือยุดการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 2000, 6.2.1.5
๓-๒.๖	คจม. มีเหตุผลอันสมควรที่พอจะทำนยความเสี่ยงและความไม่สะดวก ช้่งนำหนักเทียบ กับประยชนที่ออลจได้รับต่อออลสหมครในบการวิจัยและขุมชนที่รู้สึกห้งย	WHO 2000, 6.2.1.2 WHO 2011, standard 7
๓-๒.๗	คจม. พิจารณาบทบาทนความเพียงพองของบการจ้ดเตรียมส้สำหรับบติดตมก้กับคุแลและตรวจสอบบการดำเนินบการวิจัย รวมทั้งบการตั้งบการรอกกับกับคุแลข้อมูลความบลดภัย	WHO 2000, 6.2.1.6 WHO 2011, Annex 3 WHO 2011, standard 9
๓-๒.๘	คจม. พิจารณาบทบาทนวิธีการรายนนผลบการวิจัยและบการตีพิมพ์	WHO 2000, 6.2.1.8
๓-๒.๙	คจม. พิจารณาบทบาทนความเสี่ยงที่ออลจเกิดต่อออลสหมครผู้รับบการวิจัย มีเหตุผลรับได้เมื่อเทียบกับประยชนที่ออลจได้รับ	WHO 2000, 6.2.1.2 WHO 2011, standard 8
๓-๒.๑๐	คจม. ปฏิบ้ติดตมวิธีการที่กำหนดไว้เพื่อพิจารณาว่าความเสี่ยงที่ออลจเป็นไปได้ออลสหมครกลุ่มบระบงบสามารถยอมรับได้	ICH 3.1.6 WHO 2011, standard 7
๓-๒.๑๑	คจม. พิจารณาบทบาทนวิธีการของบการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และบการระบุผู้รับบคิดชอบด้าเนนบการขอความยินยอม	WHO 2000, 6.2.5.1 WHO 2011, standard 7
๓-๒.๑๒	คจม. พิจารณาบทบาทนบการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มุ่งบระเต็นวิธีการที่ทำให้ผู้ร่วมบการวิจัยมีความเข้ใจดีขึ้นและด้ลลใจด้วยตัวเอง	WHO 2000, 6.2.5.2 WHO 2011, standard 7
๓-๒.๑๓	คจม. พิจารณาบทบาทนเหตุผลที่สมควรที่จะรวมออลสหมครในบการวิจัยที่ไมสามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเอง และบการจะเยียดบการจ้ดบการสำหรับบการได้รับความยินยอม	ICH 3.1.6 WHO 2000, 6.2.5.3 WHO 2011, standard 7

๓-๒-๑๔	คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อพิจารณาว่าผู้รับการวิจัยที่เปราะบางได้รับการปกป้องในกระบวนการขอความยินยอม	ICH 3.1.5 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๑๕	คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามในการพิจารณาบทบาทของกรรมการขอความยินยอมในสถานการณ์ฉุกเฉินในโครงการวิจัย	ICH 3.1.2 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๑๖	คจม. พิจารณาบทบาทของข้อมูลที่ร้องขอเกี่ยวกับอาสาสมัครในการวิจัยว่าจะได้ข้อมูลที่มีระหว่างดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัย	WHO 2000, 6.2.5.4 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๑๗	คจม. พิจารณาบทบาทของเตรียมของผู้วิจัยที่จะรับและตอบสนองของการสอบถามข้อสงสัยและข้อร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนในระหว่างดำเนินการทำวิจัย	WHO 2000, 6.2.5.5 WHO 2011, standard 6
๓-๒-๑๘	คจม. พิจารณาบทบาทของความเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอ	ICH 3.1.3 WHO 2000, 6.2.3.1 WHO 2011, standard 7, 10
๓-๒-๑๙	คจม. พิจารณาบทบาทของแผนงานที่จะถอน หรือระงับการให้ริรักษาามาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลที่ยอมรับได้ในการทำเช่นนั้น	WHO 2000, 6.2.3.2 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๒๐	คจม. พิจารณาบทบาทของขั้นตอนที่จะปฏิบัติตามถ้าอาสาสมัครในการวิจัยถอนตัวออกจากการวิจัยด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย	WHO 2000, 6.2.3.5 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๒๑	คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตามในการประเมินการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ในระหว่างและหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์	WHO 2000, 6.2.4 WHO 2011, standard 7
๓-๒-๒๒	คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินและตัดสินใจได้ว่าผู้รับการวิจัยที่เปราะบางได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสม	ICH 3.1.6 WHO 2011, standard 6

๓-๒.๒๓	<p>คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินและตัดสินใจวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมอาสาสมัครผู้รับการวิจัย สามารถยอมรับได้หรือไม่</p>	<p>WHO 2000, 6.2.2 WHO 2011, standard 7</p>
๓-๒.๒๔	<p>คจม. พิจารณาบทบาทการอธิบายแผนงานที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษามีให้อาสาสมัครในการวิจัยหลังจากโครงการวิจัย ถ้าทำได้</p>	<p>WHO 2000, 6.2.3.8 WHO 2011, Annex 3</p>
๓-๒.๒๕	<p>คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก</p>	<p>WHO 2000, 6.2.2.4, 6.2.2.5 WHO 2011, standard 7</p>
๓-๒.๒๖	<p>คจม. มีวิธีการที่กำหนดไว้และปฏิบัติตาม เพื่อประเมินลักษณะประชากรที่จะเชิญมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>WHO 2000, 6.2.2.1</p>
๓-๒.๒๗	<p>คจม. มีวิธีการที่ให้ความมั่นใจว่ามีการเพิ่มการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องสิทธิ ความเป็นอยู่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มบาง</p>	<p>ICH 3.1.6, 3.1.7 WHO 2011, standard 7</p>
๓-๒.๒๘	<p>คจม. พิจารณาบทบาทการจ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัย เพื่อดูว่าจะไม่ชักจูง จนเกินเหตุเพื่อให้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>ICH 3.1.8 WHO 2000, 6.2.3.9 WHO 2011, standard 7</p>
๓-๒.๒๙	<p>คจม. พิจารณาบทบาทการชดเชยให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัย เพื่อดูว่าเพียงพอต่อการ ชดเชยการบาดเจ็บหรือไม่</p>	<p>ICH 3.1.9, WHO 2000, 6.2.3.10, 6.2.3.11 WHO 2011, standard 7</p>
๓-๒.๓๐	<p>คจม. พิจารณาบทบาทมาตรฐานภาคอุตสาหกรรมและประโยชน์ใดหลังการทดลอง ที่จะ ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>WHO 2000, 6.2.3.3 WHO 2011, Annex 2, 3</p>
๓-๒.๓๑	<p>คจม. พิจารณาบทบาทผลประโยชน์ และการวิจัยที่ตรงกับปัญหาของชุมชนท้องถิ่นที่ถูกต้อง มาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>	<p>WHO 2000, 6.2.6.1 WHO 2011, Annex 2</p>

๓-๒.๓๒	คจม. พิจารณาพัฒนาขั้นตอนการปฏิบัติ ที่ปรึกษากับชุมชนระหว่างการออกแบบวิธีวิจัย	WHO 2000, 6.2.6.2 WHO 2011, Annex 2
๓-๒.๓๓	คจม. พิจารณาพัฒนาอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของแต่ละคน	WHO 2000, 6.2.6.3 WHO 2011, Annex 2
๓-๒.๓๔	คจม. พิจารณาพัฒนาการให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่มุขมนตรีทางดำเนินกรวิจัย	WHO 2000, 6.2.6.4 WHO 2011, Annex 2
๓-๒.๓๕	คจม. พิจารณาพัฒนาขอบเขตที่การวิจัยจะสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน	WHO 2000, 6.2.6.5 WHO 2011, Annex 2
๓-๒.๓๖	คจม. พิจารณาพัฒนา การจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยและความสามารถในการจัดซื้อหาได้ แก่ชุมชนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย	WHO 2000, 6.2.6.6 WHO 2011, standard 10
๓-๒.๓๗	คจม. พิจารณาพัฒนาสิทธิที่ผู้รับการวิจัยจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อข้อมูลนั้นมีความหมายต่อการปกป้องสิทธิ และความปลอดภัย และความเบ็ดเสร็จของผู้รับการวิจัย	WHO 2000, 6.2.5.4 WHO 2011, standard 10 WHO 2011, Annex 2, 3
๓-๓	<b>ผลลัพธ์ที่ความเห็นชอบโครงการ</b> (คจม. ทำเอกสารและปฏิบัติตามวิธีการพิจารณาพบความก้าวหน้า เปลี่ยนแปลง การรายงานความก้าวหน้า รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)	
๓-๓.๑	คจม. มีการพัฒนารายงานความก้าวหน้า	ICH 3.1.4, 3.3.3 WHO 2000, 9 WHO 2011, Annex 2, 3



๓-๓.๒	คจม. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตาม สำหรับกำหนดความถี่ของการทบทวนรายงานความก้าวหน้า	ICH 3.1.4 WHO 2000, 9.2 WHO 2011, Annex 2, 3
๓-๓.๓	คจม. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตาม สำหรับจัดการกับการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย	ICH 3.2.7 WHO 2000, 9.3 WHO 2011, Annex 2, 3
๓-๓.๔	คจม. มีรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการพิจารณาพบทบทวนต่อเนืองพร้อมให้ผู้วิจัยทราบ	WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3
๓-๓.๕	คจม. พิจารณารายข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาพบทบทวนรายงานต่อเนือง	WHO 2000, 9.3 WHO 2011, Annex 2
๓-๓.๖	คจม. มีวิธีการที่จัดทำไว้และปฏิบัติตาม ที่แจ้งให้ผู้วิจัยรายงานต่อเนือง เพื่อ คจม. จะพิจารณาพบทบทวนเมื่อไร	ICH 3.1.4 WHO 2000, 9.4 WHO 2011, standard 10 WHO 2011, Annex 2, 3
๓-๓.๗	คจม. มีนโยบายและวิธีการ ซึ่งปฏิบัติตามเกี่ยวกับการให้หยุดการวิจัย หรือยุติการวิจัย ก่อนกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว ถ้ามีการพบในการตรวจติดตามหรือในการพิจารณาพบทบทวนต่อเนือง	WHO 2000, 9.4 WHO 2011, standard 10
๓-๓.๘	คจม. กำหนดให้ผู้วิจัยแจ้งต่อ คจม. เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลและสรุปผลการวิจัย เมื่อผู้ยื่นหยุดหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	WHO 2000, 9.5 WHO 2011, standard 10

๓-๓.๙	<p>คจม. พิจารณาบทบาทงานการติดตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งเกิดจากการศึกษา หรือผลผลิตภัณฑ์ทดสอบ และจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพื่อปกป้องอาสาสมัครผู้รับการวิจัย</p>	<p>WHO 2000, 9.3 b WHO 2011, standard 10</p>
๓-๓.๑๐	<p>คจม. ระบุว่าไม่ให้นำสิ่งที่ยังเป็นไปจากโครงการวิจัย หรือการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยก่อนการได้รับความเห็นชอบจาก คจม. เป็นหลายลักษณะอันเกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม</p>	<p>ICH 3.3.7 WHO 2011, standard 10</p>
๓-๓.๑๑	<p>คจม. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจม.ทันทีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย เพื่อจัดอันดับความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย</p>	<p>ICH 3.3.8, WHO 2000, 9.3 c, WHO 2011, standard 10</p>
๓-๓.๑๒	<p>คจม. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจม.ทันทีที่มีรายงานการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยและ/หรือมีผลการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ</p>	<p>ICH 3.3.8 WHO 2000, 9.3 c WHO 2011, standard 10</p>
๓-๓.๑๓	<p>คจม. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจม.ทันทีที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดทั้งที่ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน</p>	<p>ICH 3.3.8 WHO 2011, Annex 3</p>
๓-๓.๑๔	<p>คจม. ระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อ คจม.ทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ด้านความปลอดภัยต่อผู้รับการทดลอง หรือต่ออาการทดลอง</p>	<p>WHO 2011, standard 10</p>
๓-๓.๑๕	<p>คจม. กำหนดให้ผู้ยื่นโครงการแจ้ง คจม. เมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์</p>	<p>WHO 2000, 9.6 WHO 2011, Annex 3</p>
๓-๓.๑๖	<p>คจม. กำหนดให้ผู้ยื่นโครงการส่งสรุปรายงานการวิจัยเมื่อเสร็จสมบูรณ์ ซึ่งอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทำอย่างไรและมีสรุปผลการศึกษารวิจัย</p>	<p>WHO 2000, 9.7 WHO 2011, Annex 3</p>

<p>๓-๔</p>	<p><b>ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม คคม.</b> (รายงานการประชุมควรเป็นการบันทึกที่สมบูรณ์และสะท้อนการกระทำที่เกิดขึ้นระหว่างการประชุม)</p>	
<p>๓-๔.๑</p>	<p>คคม. บันทึกและเก็บรักษารายงานการประชุม</p>	<p>ICH 3.2.2 WHO 2000, 6.1.3</p>
<p>๓-๔.๒</p>	<p>ในรายงานการประชุม มีบันทึกชื่อกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละครั้ง กรรมการที่ลงคะแนน และการกระทำทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการประชุม</p>	<p>ICH 3.1.2</p>
<p>๓-๔.๓</p>	<p>รายงานการประชุม คคม. มีการบันทึกโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่พิจารณาพบทวนวันที่ให้ความเห็นชอบ/รับรอง ส่วนที่จำเป็นต้องปรับปรุงก่อนให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการ หรือไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรอง และการยุติการวิจัย/การหยุดการวิจัยก่อนกำหนดของเรื่องใด ๆ ก่อนการลงมติ</p>	<p>ICH 3.1.2 WHO 2011, Annex 3</p>
<p>๓-๔.๔</p>	<p>คคม. มีวิธีการรับรองรายงานการประชุม</p>	<p>WHO 2000, 6.1.3 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</p>
<p>๓-๕</p>	<p><b>กระบวนการลงมติตัดสิน</b> (คคม. ควรมีวิธีการสำหรับการลงมติตัดสิน กรรมการควรมีส่วนร่วมในกระบวนการ)</p>	
<p>๓-๕.๑</p>	<p>การลงมติตัดสินกระทำในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ</p>	<p>ICH 3.2.3, WHO 2000, 7.3 WHO 2011, Annex 3</p>
<p>๓-๕.๒</p>	<p>มีเฉพาะกรรมการที่มีส่วนร่วมในการตัดสิน</p>	<p>ICH 3.2.4 WHO 2000, 7.5 WHO 2011, Annex 3</p>

๓-๕.๓	มีเอกสารที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับพิจารณาบทวนก่อนการลงมติตัดสิน	WHO 2000, 7.4 WHO 2011, Annex 3
๓-๕.๔	คจม. มีการกำหนดวิธีการไว้ล่วงหน้าที่จะให้ได้คำตัดสิน เช่น ฉันทามติ หรือลงคะแนน	WHO 2000, 7.6 WHO 2011, Annex 3
๓-๕.๕	คจม. ให้ความมั่นใจว่ากรรมการที่มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับโครงการวิจัยไม่มีส่วนในการลงมติตัดสิน	WHO 2000, 7.1 WHO 2011, Annex 3
๓-๕.๖	กรรมการมีเวลาเพียงพอที่ใช้พิจารณาบทวนและมีการอภิปรายก่อนทำการลงมติตัดสิน	WHO 2000, 7.2 WHO 2011, Annex 3
๓-๕.๗	เมื่อการตัดสินเป็นแบบจะพิจารณาบทวนใหม่ มีการระบุประเด็นที่โต้แย้งอย่างชัดเจน	WHO 2000, 7.8 WHO 2011, Annex 3
๓-๕.๘	การตัดสินไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองโครงการ มีการแสดงผลอย่างชัดเจน	WHO 2000, 7.9 WHO 2011, Annex 3

<b>มาตรฐานที่ ๔ - วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ</b> (คจม. ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)		
๔-๑	<b>การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน</b> (คจม. มีวิธีการที่มีประสิทธิภาพและทันต่อเวลาในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินพร้อมเหตุผลที่ชัดเจน)	
๔-๑.๑	แจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นภายใน ๑๔ วัน หรือระบุภายในกึ่งวัน	WHO 2000, 8 WHO 2011, Annex 3

๔-๑.๒	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีการระบุประเด็นที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงก่อนได้รับความเห็นชอบ/รับรอง	ICH 3.3.9 WHO 2000, 7.4 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๓	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีชื่อโครงการวิจัยที่พิจารณาพบทาน	WHO 2000, 8.1 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๔	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีหมายเลขของเอกสารที่พิจารณารวมทั้งเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม	WHO 2000, 8.2 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๕	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นโครงการ	WHO 2000, 8.4 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๖	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีวันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน	WHO 2000, 8.6 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๗	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีรายละเอียดของคณะกรรมการที่ลงมติ	WHO 2000, 8.7 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๘	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีข้อความระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่น	ICH 3.3.6, 3.3.7 WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๙	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน มีการลงนามของประธาน (หรือผู้มีอำนาจหน้าที่) และลงวันที่	WHO 2000, 8.14 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๑๐	คจม. แจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับกำหนดการ/แผนงานการพิจารณาพบทานอย่างต่อเนื่อง	WHO 2000, 8.12 WHO 2011, Annex 3

๔-๑.๑๑	ในเจตหมายของ คจม. ที่แจ้งการระงับ หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด มีการระบุเหตุผลอย่างชัดเจนถึงการระงับ หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด	ICH 3.3.9 WHO 2000, 9.5 WHO 2011, Annex 3
๔-๑.๑๒	เอกสารลงมติโดย คจม. มีการระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ยื่นโครงการสามารถติดต่อกับ คจม. ได้อย่างไร	WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3

<b>มาตรฐานที่ ๕ - การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร</b> (คจม. จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)		
๕-๑.๑	คจม. มีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในการเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดรวมทั้งเอกสารการติดต่อทุกฉบับ	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๒	คจม. มีและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการเข้าถึง หรือเรียกข้อมูลของเอกสารต่างๆ เพิ่ม หรือเอกสารที่เก็บรักษาไว้	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๓	คจม. มีการกำหนดวิธีการจัดเก็บ การเข้าถึง และการเรียกข้อมูลจากเอกสาร	ICH 3.4 WHO 2000, 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๔	คจม. เก็บรักษาแฟ้มหรือฐานข้อมูลที่มีจำนวน ๑ ชุด ของโครงการวิจัยแต่ละเรื่อง	WHO 2000, 10.7 WHO 2011, Annex 3

๕-๑.๕	คจม. ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้เก็บรักษาเอกสารและบันทึกเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๖	เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถตรวจสอบได้โดยผู้มีส่วนากหน้า	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๗	คจม. จัดเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน และข้อกำหนดในการทำหน้าที่ที่อาศัย อ้างอิงได้	WHO 2000, 10.1 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๘	คจม. จัดเก็บเอกสารประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน	WHO 2000, 10.2 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๙	คจม. จัดเก็บเอกสารแนวทางการยื่นโครงการที่ คจม. จัดพิมพ์ไว้	WHO 2000, 10.4 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๑๐	คจม. จัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม	WHO 2000, 10.5, 10.6 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๑๑	คจม. จัดทำสำเนาผลการลงมติและคำแนะนำ หรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นโครงการ	WHO 2000, 10.9 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
๕-๑.๑๒	คจม. จัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการจัดตามโครงการวิจัย	WHO 2000, 10.10 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3

๕-๑.๑๓	<p>คจม. จัดเก็บเอกสารแจ้งการวิจัยเสรีฉล้น การระงับก่อนกำหนด หรือยุติการวิจัย ก่อนกำหนด</p>	<p>WHO 2000, 10.11 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</p>
๕-๑.๑๔	<p>คจม. จัดเก็บเอกสารรายงานการวิจัยเสรีฉล้น (รายงานตามแบบฟอร์ม)</p>	<p>WHO 2000, 10.12 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</p>



# Standards of Research Ethics Committee (SREC)

Standards of Research Ethics Committee (SREC) are standards for ethical review practices of the Research Ethics Committee (REC). The SREC prepared by the National Research Council of Thailand (NRCT) is based on the WHO Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research, 2000 (Silver Book), Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011, international standards used in SIDCER recognition program (SIDCER stands for The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) and the Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP Guideline, 1996). The NRCT will use this SREC in the National Accreditation System of Thailand (NECAST)

## **Objectives of the SREC**

1. To provide guidance on developing the REC and standards for ethical review practices.
2. To be used in the NECAST for evaluation and accreditation the REC.

## **SREC consists of 5 standards, including**

- 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

<b>Standard I-STRUCTURE AND COMPOSITION OF REC</b> (structure, composition and skills of RECs and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)	
<b>I-1</b>	<b>MEMBERSHIP REQUIREMENTS</b> (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and 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 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i>
I-1.3	RECs have at least one non affiliated member <i>ICH 3.2.1</i> <i>WHO 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i>
I-1.4	REC membership contains non-scientific member or lay person <i>ICH 3.2.1</i> <i>WHO 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i>
I-1.5	REC membership consists of members with appropriate expertise for the research reviewed <i>ICH 3.2.1</i> <i>WHO 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i>
I-1.6	RECs describe the party responsible for appointing members <i>WHO 2000, 4.1.1</i> <i>WHO 2011, standard 9</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
I-1.7	REC members possess the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties. <i>WHO 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i>

I-1.8	RECs policy and procedures describe the selection process of its members.	<p><i>ICH 3.3.1</i></p> <p><i>WHO 2000, 4.1.2</i></p> <p><i>WHO 2011, standard 9</i></p>
I-1.9	REC terms describe the duration of appointment for its members.	<p><i>WHO 2000, 4.2.1</i></p> <p><i>WHO 2011, standard 9</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.10	REC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members.	<p><i>WHO 2000, 4.2.2</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.11	REC terms describe the disqualification procedure of its members.	<p><i>WHO 2000, 4.2.3</i></p> <p><i>WHO 2011, standard 9</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.12	REC terms describe the resignation procedure for its members.	<p><i>WHO 2000, 4.2.4</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.13	REC terms describe the replacement procedures for its members.	<p><i>WHO 2000, 4.2.5</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.14	RECs maintain a list of all its members with their current CV.	<p><i>ICH 3.2.1</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>
I-1.15	REC members sign a confidentiality agreement.	<p><i>WHO 2000, 4.3.3</i></p> <p><i>WHO 2011, Annex 3</i></p>

I-1.16	REC members are willing to publicize full name, profession and affiliation.	ICH 3.4 WHO 2000, 4.3.1 WHO 2011, Annex 3
<b>I-2</b>	<b>ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS.</b> (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.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
I-2.2	RECs have a description of requirements for holding offices.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
I-2.3	RECs policy describes the terms and conditions of each office.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 2
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.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 2
I-2.5	RECs have an office space.	WHO 2000, 4.4 WHO 2011, standard 3

I-2.6	RECs have the necessary equipments to run the office.	WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
I-2.7	RECs have available budget to meet its functions and responsibilities.	WHO 2011, standard 3 WHO 2011, Annex 2
I-2.8	RECs document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request.	WHO 2000, 4.3.2 WHO 2011, standard 3
<b>I-3</b>	<b>TRAINING OF REC MEMBERS</b> (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 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
I-3.2	REC members receive an introductory training.	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
I-3.3	REC members are continually trained to enhance their capacity for ethical review.	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5
I-3.4	RECs review and document trainings obtained by their members and staff.	WHO 2000, 4.7 WHO 2011, standard 5

<b>I-4</b>	<b>MANAGEMENT OF CONFLICTS</b> (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.	<i>WHO 2000, 4.1.3</i> <i>WHO 2011, standard 4</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>

<b>Standard II-ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES</b> (RECs to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)		
<b>II-1</b>	<b>REC MANAGEMENT</b> (RECs to have terms of reference)	
II-1.1	RECs have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management.	<i>WHO 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 2</i> <i>WHO 2011, Annex 2, 3</i>
<b>II-2</b>	<b>AVAILABILITY OF SOP</b> (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 2000, 4</i> <i>WHO 2011, standard 9</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>

II-2.2	The SOP covers all functions and reviews undertaken by RECs.	<i>ICH 3.2.2, WHO 2000, 4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</i>
II-2.3	RECs comply with the written SOP.	<i>ICH 3.2.2,WHO 2000,4 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</i>
II-2.4	The SOP is reviewed and revised as necessary.	<i>WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3</i>
II-2.5	RECs make their SOP publicly available.	<i>ICH 3.2.2 WHO 2011, Annex 3</i>
<b>II-3</b>	<b>SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS</b> (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 WHO 2011, Annex 3</i>
II-3.2	RECs have an application form.	<i>WHO 2000, 5.2.2 WHO 2011, Annex 3</i>
II-3.3	RECs indicate the format for submission.	<i>WHO 2000, 5.2.3 WHO 2011, Annex 3</i>
II-3.4	RECs indicate the number of copies of application to be submitted.	<i>WHO 2000, 5.2.6 WHO 2011, Annex 3</i>

II-3.5	RECs indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review.	WHO 2000, 5.2.2 WHO 2011, Annex 3
II-3.6	RECs have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document.	WHO 2011, Annex 3
II-3.7	RECs have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review.	WHO 2011, Annex 3
II-3.8	RECs specify the name and address of ECs secretariat to whom the application should be submitted.	WHO 2000, 5.2.1 WHO 2011, Annex 3
II-3.9	RECs have means of acknowledging applications made to them.	WHO 2000, 5.2.8 WHO 2011, Annex 3
II-3.10	RECs communicate the incompleteness of an application.	WHO 2000, 5.2.8 WHO 2011, Annex 3
II-3.11	RECs indicate fee structure, if any, for reviewing an application.	WHO 2000, 5.2.11 WHO 2011, Annex 3
II-3.12	RECs indicate that application forms should be signed and dated.	WHO 2000, 5.3.1 WHO 2011, Annex 3
II-3.13	RECs request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes.	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.2 WHO 2011, Annex 3
II-3.14	RECs request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol.	WHO 2000, 5.3.3 WHO 2011, Annex 3



II-3.15	RECs request submission of a description of the ethical considerations involved in the research.	WHO 2000, 5.3.4 WHO 2011, Annex 3
II-3.16	RECs request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants.	WHO 2000, 5.3.5 WHO 2011, Annex 3
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 2000, 5.3.6
II-3.18	RECs request submission of the investigators CV.	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.7 WHO 2011, Annex 3
II-3.19	RECs request submission of the materials to be used for the recruitment of potential participants.	ICH 3.1.2 WHO 2000, 5.3.8 WHO 2011, Annex 3
II-3.20	RECs request submission of the informed consent form.	ICH 3.1.2, WHO 5.3.10 WHO 2011, Annex 3
II-3.21	RECs request submission of a statement describing any compensation for study participants.	ICH 3.1.2, WHO 2000, 5.3.12, WHO 2011, Annex 3
II-3.22	RECs request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable.	WHO 2000, 5.3.13 WHO 2011, Annex 3
II-3.23	RECs request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable.	WHO 2000, 5.3.14

II-3.24	RECs request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines.	WHO 2000, 5.3.15 WHO 2011, Annex 3
II-3.25	RECs request submission of all significant previous decisions by ECs or regulatory authorities for the proposed study.	WHO 2000, 5.3.16 WHO 2011, Annex 3
<b>II-4</b>	<b>MEETING REQUIREMENTS</b> (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 2000, 6.1 WHO 2011, Annex 3
II-4.2	RECs form a quorum before holding its meeting.	WHO 2000, 4.5 WHO 2011, Annex 3
II-4.3	Quorum requirements provide that more than half of the members but at least five people, including at least one lay member and one non-affiliated member be part of a quorum for each of its meeting .	WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 3
II-4.4	RECs require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes.	WHO 2000, 6.1.3 WHO 2011, Annex 3

<b>Standard III-COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS</b> (REC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)		
<b>III-1</b>	<b>REVIEW PROCESS</b> (enough time for protocol review, REC to have documented and detailed review process which is complied with)	
III-1.1	RECs follow the operating procedure for review.	<i>ICH 3.3, WHO 2000, 6 WHO 2011, Annex 3</i>
III-1.2	RECs review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame.	<i>ICH 3.1.2 WHO 2000, 6.1.2 WHO 2011, Annex 3</i>
III-1.3	RECs have an established procedure for expedited review.	<i>ICH 3.3.5 WHO 2000, 6 WHO 2011, Annex 3</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 2000, 6.3.1 WHO 2011, Annex 3</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 2000, 6.3.3 WHO 2011, Annex 3</i>

III-1.6	RECs have an established procedure for full board review.	WHO 2000, 6.2 WHO 2011, Annex 3
III-1.7	RECs have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols.	ICH 3.3.6 WHO 2000, 4.6 WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 3
III-1.8	RECs have terms of reference for independent consultants.	WHO 2000, 4.6 WHO 2011, standard 2 WHO 2011, Annex 3
III-1.9	RECs have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable.	ICH 3.2.5 WHO 2011, standard 6 WHO 2011, Annex 3
<b>III-2</b>	<b>ELEMENTS OF REVIEW</b> (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.	WHO 2000, 6.2 WHO 2011, standard 7 WHO 2011, Annex 3
III-2.2	RECs review the scientific design and conduct of the study.	WHO 2000, 6.2.1 WHO 2011, standard 7 WHO 2011, Annex 3

III-2.3	RECs review the justification for the use of control arms.	WHO 2000, 6.2.1.3 WHO 2011, standard 7
III-2.4	RECs review the criteria for prematurely withdrawing research participants.	WHO 2000, 6.2.1.4 WHO 2011, standard 7
III-2.5	RECs review the criteria for suspending or terminating the research.	WHO 2000, 6.2.1.5
III-2.6	RECs have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities.	WHO 2000, 6.2.1.2 WHO 2011, standard 7
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).	WHO 2000, 6.2.1.6 WHO 2011, Annex 3 WHO 2011, standard 9
III-2.8	RECs review the manner in which the results of the research will be reported and published.	WHO 2000, 6.2.1.8
III-2.9	RECs review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits.	WHO 2000, 6.2.1.2 WHO 2011, standard 8
III-2.10	RECs follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable.	ICH 3.1.6 WHO 2011, standard 7
III-2.11	RECs review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it.	WHO 2000, 6.2.5.1 WHO 2011, standard 7
III-2.12	RECs review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making.	WHO 2000, 6.2.5.2 WHO 2011, standard 7

III-2.13	RECs review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent.	ICH 3.1.6 WHO 2000, 6.2.5.3 WHO 2011, standard 7
III-2.14	RECs have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process.	ICH 3.1.5 WHO 2011, standard 7
III-2.15	RECs have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol.	ICH 3.1.2 WHO 2011, standard 7
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.	WHO 2000, 6.2.5.4 WHO 2011, standard 7
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.	WHO 2000, 6.2.5.5 WHO 2011, standard 6
III-2.18	RECs review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study.	ICH 3.1.3 WHO 2000, 6.2.3.1 WHO 2011, standard 7, 10
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.	WHO 2000, 6.2.3.2 WHO 2011, standard 7
III-2.20	RECs review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research.	WHO 2000, 6.2.3.5 WHO 2011, standard 7

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.	WHO 2000, 6.2.4 WHO 2011, standard 7
III-2.22	RECs have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected.	ICH 3.1.6 WHO 2011, standard 6
III-2.23	RECs have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not.	WHO 2000, 6.2.2 WHO 2011, standard 7
III-2.24	RECs review the description of the plan to make the study product	WHO 2000, 6.2.3.8
III-2.25	RECs have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria.	WHO 2000, 6.2.2.4, 6.2.2.5 WHO 2011, standard 7
III-2.26	RECs have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn.	WHO 2000, 6.2.2.1
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.	ICH 3.1.6, 3.1.7 WHO 2011, standard 7
III-2.28	RECs review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research.	ICH 3.1.8 WHO 2000, 6.2.3.9 WHO 2011, standard 7
III-2.29	RECs review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury.	ICH 3.1.9, WHO 2000, 6.2.3.10, 6.2.3.11 WHO 2011, standard 7

III-2.30	RECs review the standard of care and other post trial benefits offered to participants.	WHO 2000, 6.2.3.3 WHO 2011, Annex 2, 3
III-2.31	RECs review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn.	WHO 2000, 6.2.6.1 WHO 2011, Annex 2
III-2.32	RECs review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research.	WHO 2000, 6.2.6.2 WHO 2011, Annex 2
III-2.33	RECs review the influence of the community on the consent of individuals.	WHO 2000, 6.2.6.3 WHO 2011, Annex 2
III-2.34	RECs review proposed community consultation during the course of the research.	WHO 2000, 6.2.6.4 WHO 2011, Annex 2
III-2.35	RECs review the extent to which research contributes to capacity building within the community.	WHO 2000, 6.2.6.5 WHO 2011, Annex 2
III-2.36	RECs review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research.	WHO 2000, 6.2.6.6 WHO 2011, standard 10
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 2000, 6.2.5.4 WHO 2011, standard 10 WHO 2011, Annex 2, 3
<b>III-3</b>	<b>AFTER PROTOCOL APPROVAL</b> (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 2000, 9 WHO 2011, Annex 2, 3
III-3.2	RECs have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review.	ICH 3.1.4 WHO 2000, 9.2 WHO 2011, Annex 2, 3
III-3.3	RECs have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol.	ICH 3.2.7 WHO 2000, 9.3 WHO 2011, Annex 2, 3
III-3.4	RECs have documents required for continuous review and is this list made available to investigators.	WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3
III-3.5	RECs consider the submitted relevant information and documents in its continuing review.	WHO 2000, 9.3 WHO 2011, Annex 2
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 2000, 9.4 WHO 2011, standard 10 WHO 2011, Annex 2, 3
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 2000, 9.4 WHO 2011, standard 10

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 2000, 9.5 WHO 2011, standard 10
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.	WHO 2000, 9.3 b WHO 2011, standard 10
III-3.10	RECs specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment.	ICH 3.3.7
III-3.11	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects.	ICH 3.3.8 WHO 2000, 9.3 c WHO 2011, standard 10
III-3.12	RECs specify that the investigator should promptly report to the REC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial.	ICH 3.3.8 WHO 2000, 9.3 c WHO 2011, standard 10
III-3.13	RECs specify that the investigator should promptly report to the REC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected.	ICH 3.3.8 WHO 2011, Annex 3
III-3.14	RECs specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial.	ICH 3.3.8 WHO 2011, standard 10

III-3.15	RECs require the applicant to notify RECs the time of completion of a study.	WHO 2000, 9.6 WHO 2011, Annex 3
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.	WHO 2000, 9.7 WHO 2011, Annex 3
<b>III-4</b>	<b>COMPLETENESS OF REC MEETING MINUTES</b> (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)	
III-4.1	RECs record and keep minutes of its meeting.	ICH 3.2.2 WHO 2000, 6.1.3
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.	ICH 3.1.2
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 approval.	ICH 3.1.2 WHO 2011, Annex 3
III-4.4	RECs have an approval procedure for its minutes.	WHO 2000, 6.1.3 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
<b>III-5</b>	<b>DECISION MAKING PROCESS</b> (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.	ICH 3.2.3 WHO 2000, 7.3 WHO 2011, Annex 3
III-5.2	RECs ensure that only members who participate in the review should participate in the decision.	ICH 3.2.4 WHO 2000, 7.5 WHO 2011, Annex 3
III-5.3	All relevant documents are required for full review available and considered before a decision is made.	WHO 2000, 7.4 WHO 2011, Annex 3
III-5.4	RECs have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote.	WHO 2000, 7.6 WHO 2011, Annex 3
III-5.5	RECs ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision.	WHO 2000, 7.1 WHO 2011, Annex 3
III-5.6	RECs members have sufficient time to review and discuss before a decision is made.	WHO 2000, 7.2 WHO 2011, Annex 3
III-5.7	When a decision is made to re-review a protocol, RECs clearly document the areas needed to be revised.	WHO 2000, 7.8 WHO 2011, Annex 3
III-5.8	Negative decisions are supported with clearly stated reasons.	WHO 2000, 7.9 WHO 2011, Annex 3

<b>Standard IV-AFTER REVIEW PROCESS</b> (RECs should adequately and effectively communicate its decision to investigators)		
<b>IV-1</b>	<b>COMMUNICATING A DECISION</b> (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 or indicate the maximum amount of time.	<i>WHO 2000, 8</i> <i>WHO 2011, Annex 3</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</i> <i>WHO 2000, 7.4</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
IV-1.3	The decision letter include the exact title of the protocol is reviewed.	<i>WHO 2000, 8.1</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
IV-1.4	The decision letter includes the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form.	<i>WHO 2000, 8.2</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
IV-1.5	The decision letter include the name and title of the applicant(s).	<i>WHO 2000, 8.4</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
IV-1.6	The decision letter include the date and place of the decision.	<i>WHO 2000, 8.6</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>
IV-1.7	The decision letter include the name of RECs taking the decision.	<i>WHO 2000, 8.7</i> <i>WHO 2011, Annex 3</i>

IV-1.8	The decision letter includes a statement of the responsibilities of the applicant.	ICH 3.3.6, 3.3.7 WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3
IV-1.9	The decision letter includes the signature of the chairperson (or other authorized person) and date.	WHO 2000, 8.14 WHO 2011, Annex 3
IV-1.10	RECs inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review.	WHO 2000, 8.12 WHO 2011, Annex 3
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.	ICH 3.3.9 WHO 2000, 9.5 WHO 2011, Annex 3
IV-1.12	The decision documentation clearly explains how the applicant can communicate with RECs.	WHO 2000, 8.11 WHO 2011, Annex 3

<b>Standard V-DOCUMENTATION AND ARCHIVING</b> (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.	ICH 3.4, WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
V-1.2	RECs have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives.	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3

V-1.3	The filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures.	ICH 3.4 WHO 2000, 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
V-1.4	RECs maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol.	WHO 2000, 10.7 WHO 2011, Annex 3
V-1.5	RECs follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation.	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
V-1.6	All the relevant records are inspected by the appropriate authority.	ICH 3.4 WHO 2000, 10 WHO 2011, Annex 3
V-1.7	RECs document its SOPs and terms of reference.	WHO 2000, 10.1 WHO 2011, Annex 3
V-1.8	RECs document the CV of all its members.	WHO 2000, 10.2 WHO 2011, Annex 3
V-1.9	RECs document its published guideline for submission of protocols.	WHO 2000, 10.4 WHO 2011, Annex 3
V-1.10	RECs document the agenda and minutes of its meetings.	WHO 2000, 10.5, 10.6 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3

V-1.11	RECs document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants.	WHO 2000, 10.9 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
V-1.12	RECs document all the written documentations received during the follow-up.	WHO 2000, 10.10 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
V-1.13	RECs document the notification of completion, premature suspension or termination of study.	WHO 2000, 10.11 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3
V-1.14	RECs document the final report of the study.	WHO 2000, 10.12 WHO 2011, standard 9 WHO 2011, Annex 3



