

Thailand

การสำรวจและประเมิน
การดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม

ภาคเสริมของ

แนวทางดำเนินการสำหรับ
คณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา
การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ยินดีรับคำวิจารณ์และแนะนำทุกแง่มุม
เพื่อพิจารณาแก้ไขปรับปรุงเอกสารนี้ในอนาคต



องค์การอนามัยโลก

เจนีวา

กุมภาพันธ์ 2545

การสำรวจและประเมิน
การดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม

ภาคเสริมของ

แนวทางดำเนินการสำหรับ
คณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา
การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ยินดีรับคำวิจารณ์และแนะนำทุกแง่มุม
เพื่อพิจารณาแก้ไขปรับปรุงเอกสารนี้ในอนาคต

องค์การอนามัยโลก

เจนีวา

กุมภาพันธ์ 2545

สารบัญ

	หน้า
คำชี้แจง	iii
คำนำ	1
1. วัตถุประสงค์	3
2. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม	4
3. จุดประสงค์ของการสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรม	4
4. การติดต่อเพื่อการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม	5
5. วิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม	6
6. การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ	6
7. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์	7
8. การรักษาความลับในกระบวนการสำรวจและประเมิน	7
9. เอกสารการปฏิบัติงาน	8
10. แผนการสำรวจ	8
11. การดำเนินการสำรวจและประเมิน	9
11.1 การประชุมเปิดงาน	
11.2 การทบทวนระบบเอกสาร	
11.3 สิ่งตรวจพบจากการสำรวจ	
11.4 การประชุมปิดงาน	
11.5 รายงาน	
11.6 การจัดการกับผลการสำรวจและประเมินของผู้สำรวจอิสระ	
11.7 การติดตาม	
11.8 รายงานฉบับสมบูรณ์	
นิยามศัพท์	15
ต้นฉบับภาษาอังกฤษ	19

คำชี้แจง

การศึกษาวิจัยในคน ก็คือการนำคนมาเป็นเครื่องทดลอง จึงจำเป็นต้องมีการคุ้มครอง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร และชุมชนอย่างดี ตามหลักเกณฑ์สากล กลไกสำคัญที่จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าวคือ ระบบการทบทวนด้านจริยธรรม ผู้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการกิจนี้ก็คือ คณะกรรมการด้านจริยธรรม

ในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมา ประเทศไทยได้ตื่นตัวและให้ความสนใจพัฒนางานด้านนี้มาอย่างต่อเนื่อง และเริ่มตระหนักถึงความสำคัญของการประกันคุณภาพของระบบการทบทวนด้านจริยธรรม ทั้งของประเทศและของสถาบันต่าง ๆ

เอกสารฉบับนี้ เป็นเครื่องมือชิ้นหนึ่งที่ช่วยในระบบประกันดังกล่าว หน่วยงานที่ได้จัดทำเอกสารนี้ขึ้นคือ สำนักงานโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและพัฒนาทางเวชศาสตร์เขตร้อน ขององค์การอนามัยโลก (TDR WHO) สำหรับภาคภาษาไทย ผู้แปลคือ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ซึ่งเป็นผู้หนึ่งที่มีบทบาทสำคัญในงานด้านนี้มาอย่างต่อเนื่องทั้งในระดับประเทศและในระดับสากล และเป็นหนึ่งในคณะผู้จัดทำแนวทางฉบับนี้ด้วย โดยเป็นที่ทราบกันดีว่า นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ต้องรับภาระหนักในตำแหน่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอยู่แล้ว แต่ก็ยังหาเวลาทำงานชิ้นนี้จนเสร็จเรียบร้อย ต้องขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้

เพื่อประโยชน์ในการสื่อความหมายที่ถูกต้องและเพื่อให้สามารถเชื่อมโยงการทำงานกับนานาชาติได้โดยสะดวก เอกสารฉบับนี้จึงตีพิมพ์ทั้งภาคภาษาไทยและต้นฉบับภาษาอังกฤษไว้ด้วยกัน

หวังว่าเอกสารนี้จะเป็ประโยชน์แก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมของสถาบันต่าง ๆ และผู้เกี่ยวข้อง ในอันที่จะนำไปใช้พัฒนาคุณภาพของระบบทบทวนด้านจริยธรรม เพื่อให้ทั้งอาสาสมัครและชุมชนที่เข้ามามีการศึกษาวิจัยในประเทศไทย ได้รับการคุ้มครองอย่างดีในศักดิ์ศรี สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างแท้จริง

10 ต.ค. ๒๕4๕

(ศาสตราจารย์นายแพทย์เอนก อารีพรค)

ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ตุลาคม 2545

คำนำ

ในปี ค.ศ. 2000 สำนักงานโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (TDR WHO) ได้นำเสนอ แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ซึ่งได้เกื้อหนุนให้เกิดการพัฒนากระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมที่เป็นอิสระและเชี่ยวชาญทั่วโลก. แนวทางดำเนินการฯ ดังกล่าวได้ให้ข้อชี้แนะที่สำคัญเพื่อพัฒนาการจัดตั้ง องค์กรประกอบ และวิธีการทำงานของคณะกรรมการฯ และระบบการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองและส่งเสริมการปกป้องบุคคลและชุมชน

แนวทางการสำรวจและประเมินการดำเนินการด้านจริยธรรม ฉบับนี้มุ่งให้เป็นภาคเสริมของแนวทางดำเนินการฯ วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนวิธีการดำเนินงานให้เกิดการพัฒนากระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมที่มีคุณภาพและโปร่งใส. แนวทางฯ ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับการศึกษาของคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการทบทวนและประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และยังมีมุ่งให้สาธารณชนมั่นใจในระบบการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์. สุดท้าย แนวทางฯ นี้มุ่งจะช่วยหน่วยงานรัฐและหน่วยงานระดับชาติที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้เกิดระบบที่ดีในการทบทวนด้านจริยธรรม

มาตรฐานทั้งทางจริยธรรมและทางวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้รับการพัฒนาและกำหนดไว้แล้วในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภากงศ์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลกและICH. การปฏิบัติตามแนวทางต่าง ๆ รวมทั้งกฎหมายของประเทศ ตลอดจนเครื่องมืออื่นๆ ช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการส่งเสริม และผลของการศึกษามีความน่าเชื่อถือ

แนวทางฯ ฉบับนี้ยึดถือมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ในด้านจริยธรรมการวิจัย และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นแหล่งอ้างอิงหลักในการสำรวจและประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม. โดยเฉพาะแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลกและICH ที่ได้กำหนดกรอบพื้นฐานของคุณค่าแห่งบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในกระบวนการศึกษาวิจัย. ข้อกำหนดจำเพาะเกี่ยวกับองค์ประกอบและการทำงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมได้กำหนดไว้ในแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. คำประกาศเฮลซิงกิได้ให้กรอบจริยธรรมทั่วไปสำหรับทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

1. วัตถุประสงค์

จุดมุ่งหมายของแนวทางฯ นี้เพื่อช่วยสร้างกรอบสากลในการสำรวจและประเมินการดำเนินการการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนด้านจริยธรรมช่วยให้ข้อชี้แนะที่จำเป็นแก่โครงการวิจัย และช่วยให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองอาสาสมัคร. การประกันการคุ้มครองทั้งแก่อาสาสมัครและชุมชนจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานการทบทวนด้านจริยธรรมและการประเมินการดำเนินการของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมรวมทั้งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ในระยะใกล้ ๆ นี้เอง ความสนใจทั้งระดับชาติและนานาชาติได้เพิ่มขึ้นในอันที่จะสร้างความมั่นใจว่า การทบทวนด้านจริยธรรมจะบรรลุถึงมาตรฐานสูงสุดในการคุ้มครองอาสาสมัครและชุมชน. บางประเทศและบางภูมิภาคกำลังอยู่ในกระบวนการพิจารณาวิธีการประเมินการดำเนินงานและคุณภาพของคณะกรรมการด้านจริยธรรม. โดยเฉพาะหลายประเทศกำลังพัฒนาระบบการรับรองคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการประเมินด้านการจัดตั้ง วิธีดำเนินการมาตรฐานและการดำเนินงาน. แนวทางฯ นี้เสนอข้ออ้างอิงร่วมในการประจักษ์ถึงคุณค่าการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมที่ดีและส่งเสริมความโปร่งใสในงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบต่อสาธารณะซึ่งจะบรรลุถึงได้จำเป็นต้องมีการปฏิบัติที่ดีในการทบทวนพิจารณา และกรรมการจะต้องมีการศึกษาต่อเนื่อง. เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานที่ดี ควรมีระบบประกันคุณภาพในการสำรวจและประเมินวิธีปฏิบัติงานในระบบทบทวนด้านจริยธรรม. ในการนี้คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องพัฒนาหลักการประกันคุณภาพภายใน เช่น มีบัญชีรายการการประเมินตนเองที่ออกแบบเพื่อตีค่าตนเอง และมาตรการอื่น ได้แก่ การประเมินโดยผู้ประเมินอิสระจากภายนอกที่กำหนดเป้าหมายมุ่งให้คำแนะนำ ให้การศึกษา และปรับปรุงกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมแก่คณะกรรมการฯ

2. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมตั้งขึ้นเพื่อให้คำแนะนำด้านจริยธรรมแก่ผู้วิจัยในการช่วยตัดสินใจว่าโครงการวิจัยที่นำเสนอได้ให้การคุ้มครองอาสาสมัครหรือผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครพอเพียงหรือไม่. เพื่อบรรลุมอบบทบาทหน้าที่ดังกล่าวนี้ จำเป็นที่คณะกรรมการฯ จะต้องได้รับการแต่งตั้งและดำเนินการตามหลักการสี่ประการของการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย และความโปร่งใส

คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และเครื่องมืออื่นๆทั้งในระดับชาติและนานาชาติ ล้วนกำหนดให้ต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย. เครื่องมือเหล่านี้กำหนดด้วยว่าคณะกรรมการจะต้องติดตามการดำเนินการวิจัยในโครงการที่ได้รับอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ. ในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการต้องกระทำโดยอิสระจากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และการจูงใจที่ไม่สมควรใดๆ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้บรรลุถึงความเป็นอิสระและคุณภาพในการตัดสิน

3. จุดประสงค์ของการสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรม

การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม มีจุดประสงค์เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินวิธีการทำงานของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเป็นกลไกในการรับประกันต่อสาธารณะว่าการทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยได้ดำเนินไปตามมาตรฐานที่กำหนด. การสำรวจควรปูพื้นฐานสำหรับการประเมินอย่างอิสระโดยให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่ผู้มีหน้าที่ตามกฎหมายในเรื่องการทำหน้าที่อย่างเหมาะสมของคณะกรรมการฯ ตามที่กำหนดไว้ภายใต้กรอบแห่งกฎหมายของประเทศ หรือตามที่เห็นพ้องต้องกันระหว่างผู้สำรวจและคณะกรรมการฯ.

การประเมินอย่างอิสระควรเปิดโอกาสให้คณะกรรมการฯ ได้รับคำแนะนำทั้งในเรื่องการจัดตั้งและการปฏิบัติงาน

เมื่อไม่กี่ปีมานี้ คณะกรรมการฯ ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ได้ดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อปรับปรุงกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. ในบางกรณีมีการใช้วิธีการทบทวนและประเมินคณะกรรมการฯ เป็นหนึ่งในวิธีการปรับปรุงการปฏิบัติงานและเพื่อให้บรรลุผลงานที่มั่นใจได้มากขึ้น. ในส่วนของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยก็มีความสนใจที่จะมีข้อมูลเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ปัจจุบันมีเพียงไม่กี่ประเทศที่มีกฎหมายหรือระเบียบเพื่อช่วยในการประเมินคณะกรรมการฯ ขณะที่บางประเทศมีการจัดทำกรอบการทำงานที่ดีในการตรวจตราการวิจัยทางคลินิก. แนวทางนี้เสนอแนะรูปแบบการสำรวจและประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ในลักษณะของการร่วมมือและการให้การศึกษา โดยให้ความสำคัญน้อยกว่าในเรื่องของ “การบังคับ” ให้เป็นไปตามมาตรฐาน แต่ให้ความสำคัญมากกว่าในเรื่อง “การเรียนรู้” จากกรอบทบทวนการปฏิบัติงาน

4. การติดต่อเพื่อการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการกำหนดกรอบการดำเนินงานล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินการดำเนินงานทบทวนด้านจริยธรรม. กรอบการดำเนินงานดังกล่าวอาจกำหนดโดยหน่วยงานระดับชาติด้านสาธารณสุขหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย หรืออาจเป็นโครงการที่เห็นชอบร่วมกันของสมาคมต่างๆ ในระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับนานาชาติ. กรอบดังกล่าวควรกำหนดองค์กรที่รับผิดชอบในการสำรวจและประเมินคณะกรรมการฯ รวมทั้งเจตนาและความดีของการทบทวน. หากไม่มีกรอบการดำเนินงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้า คณะกรรมการฯ ควรจะสามารถสร้างระบบการสำรวจและ/หรือกระบวนการประเมินหรือกลไกการประกันคุณภาพอื่นขึ้นเอง

วิธีการสำรวจและประเมินควรมีลักษณะเปิดเผยและตรงไปตรงมา ทั้งฝ่ายผู้สำรวจอิสระ และคณะกรรมการฯ. ผู้สำรวจอิสระควรผูกมัดกับข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มต้นวิธีการทบทวน

5. วิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมไว้ล่วงหน้า ก่อนเริ่มลงมือดำเนินงาน. วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรจะให้ข้อเสนอแนะโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดในการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ รวมทั้งวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ การรักษาความลับ การจัดแผนการสำรวจ เอกสารที่ต้องการทบทวน และการเขียนและเผยแพร่รายงานการประเมิน. วิธีดำเนินการมาตรฐานควรเป็นไปตามกรอบการดำเนินงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินระบบการทบทวนด้านจริยธรรมและ/หรือ การดำเนินการจริงของคณะกรรมการฯ เฉพาะคณะ. วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรมีความยืดหยุ่นเมื่อจำเป็น เพื่อให้บรรลุความต้องการของระบบและคณะกรรมการฯ จำเพาะแห่ง ขณะเดียวกันก็เปิดโอกาสให้มีการทบทวนได้อย่างรอบด้าน

6. การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ

ผู้สำรวจอิสระควรได้รับการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำหน้าที่ทบทวนการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม. การแต่งตั้งผู้สำรวจหรือหน่วยงานสำรวจอิสระควรเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมระดับภูมิภาค ระดับชาติ ท้องถิ่น หรือที่จำเพาะเจาะจง

ผู้สำรวจอิสระควรมีประสบการณ์ในการทำงานเรื่องการประเมินคุณภาพ โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบการทบทวนด้านจริยธรรม. ควรมีทักษะด้านการติดต่อสื่อสาร และโดยเฉพาะประสบการณ์ด้านการศึกษา. ผู้สำรวจอิสระควรมีความคุ้นเคยอย่างดีกับข้อกำหนด การปฏิบัติงานและความจำเป็นของคณะกรรมการด้านจริยธรรม และควรมี

ความรู้อย่างดีเกี่ยวกับกรอบกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่คณะกรรมการฯ จะได้รับการทบทวนต้องถือปฏิบัติ

7. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ความเป็นอิสระของผู้สำรวจเป็นหลักประกันที่สำคัญต่อความถูกต้องของผลการสำรวจและประเมิน. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีอยู่แล้วหรืออาจจะเกิดขึ้นในส่วนของ (ผู้สมัครเป็น) ผู้สำรวจอิสระควรได้รับการประกาศเปิดเผยก่อนการดำเนินการทบทวนทั้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ และต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรม. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในส่วนของผู้สำรวจอิสระอาจเกี่ยวกับเรื่องการเงิน การวิจัย และ/หรือการเกี่ยวข้องกับวิชาชีพของผู้สำรวจอิสระกับสถาบันหรือบุคคลที่เสนอโครงการต่อคณะกรรมการฯ หรือการเกี่ยวข้องโดยตรงระหว่างผู้สำรวจอิสระกับคณะกรรมการ. ในกรณีที่พิจารณาว่ามีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่สำคัญ ผู้สำรวจอิสระนั้นไม่ควรได้รับการแต่งตั้งหรือควรถอนตัว

8. การรักษาความลับในกระบวนการสำรวจและประเมิน

กระบวนการสำรวจและประเมินควรได้รับการออกแบบให้มีการประกันอย่างเต็มที่ในการรักษาความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ชุมชน การออกแบบการวิจัยและข้อมูล. ผู้สำรวจอิสระควรลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจที่ห้ามการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ชุมชน ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือคณะกรรมการด้านจริยธรรมเอง. จุดหมายและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับกระบวนการสำรวจและประเมิน รวมทั้งรายงานฉบับสมบูรณ์ ไม่ควรมีข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ. นอกจากนั้น ผลการศึกษาและรายงานฉบับสมบูรณ์ควรส่งให้เฉพาะแก่ผู้ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบการดำเนินการสำรวจและวิจัย หรือผู้ที่ผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯ เห็นพ้องต้องกัน

9. เอกสารการปฏิบัติงาน

ผู้สำรวจอิสระควรทบทวนมาตรฐาน ระเบียบข้อบังคับ แนวทางการพิจารณา การแต่งตั้งวิธีดำเนินการมาตรฐาน และ/หรือ ข้อกำหนดจำเพาะของโครงการที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการด้านจริยธรรม. นอกจากนี้ เอกสารการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯอาจได้รับการทบทวน รวมทั้งรายงานการประชุมและจดหมายที่เป็นทางการ

10. แผนการสำรวจ

แผนการสำรวจควรได้รับการออกแบบสำหรับแต่ละกิจกรรมการทบทวน โดยพิจารณาจากเหตุผลในการทบทวน. แผนการสำรวจ ควรร่างโดยผู้สำรวจอิสระ และส่งล่วงหน้าให้คณะกรรมการเพื่อขอความเห็นชอบ. แผนการสำรวจควรได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของการสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม

แผนการสำรวจควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- 10.1 ชื่อและที่ตั้งของผู้สำรวจอิสระ
- 10.2 ชื่อและที่ตั้งของคณะกรรมการด้านจริยธรรม รวมทั้งผู้รับผิดชอบเป็นตัวแทนของคณะกรรมการระหว่างการสำรวจและประเมิน
- 10.3 ชื่อบุคคลที่จะได้รับการสัมภาษณ์โดยผู้สำรวจอิสระ
- 10.4 เหตุผลในการสำรวจและประเมิน
- 10.5 วัตถุประสงค์และขอบเขตการสำรวจและประเมิน
- 10.6 เวลาและช่วงเวลาที่คาดสำหรับแต่ละกิจกรรมหลักของการสำรวจและประเมิน
- 10.7 วันที่และสถานที่ในการสำรวจและประเมิน
- 10.8 กำหนดการและจุดประสงค์ในการประชุมระหว่างผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯ
- 10.9 ภาษาที่ใช้ในการสำรวจและประเมินและการเตรียมสำมกรณีจำเป็น
- 10.10 ข้อกำหนดในการรักษาความลับและค่าแกลงเรื่องการรักษาความลับ

- 10.11 ชื่อเอกสารอ้างอิงที่ต้องใช้โดยผู้สำรวจอิสระ (เช่น มาตรฐาน ระเบียบข้อบังคับ แนวทางการพิจารณา วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง)
- 10.12 เอกสารของคณะกรรมการที่จะได้รับการทบทวน (เช่น คำสั่งแต่งตั้งกรรมการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายงานการประชุม จดหมายที่เกี่ยวข้อง)
- 10.13 การเผยแพร่รายงาน ถ้าเกี่ยวข้อง
- 10.14 การติดตามที่คาดว่าจะดำเนินการในการสำรวจและประเมิน
- 10.15 กำหนดวันที่คาดว่าจะการสำรวจและประเมินจะแล้วเสร็จ

11. การดำเนินการสำรวจและประเมิน

การสำรวจและประเมินคณะกรรมการด้านจริยธรรมควรดำเนินการโดยสอดคล้องกับแผนการสำรวจที่เห็นชอบร่วมกันแล้ว ดังนี้

11.1 การประชุมเปิดงาน

การสำรวจและประเมินเริ่มต้นจากการประชุมเปิดงานระหว่างผู้สำรวจอิสระ และ(คณะ)ผู้แทนของคณะกรรมการฯ ผู้แทนเหล่านี้ควรได้รับการแต่งตั้งตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ หรือได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ ผู้มีตำแหน่งหน้าที่ในคณะกรรมการ (เช่น ประธาน รองประธาน หรือ เลขานุการ) ควรร่วมอยู่ในการประชุมเปิดงาน

วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดงาน ประกอบด้วย

- 11.1.1 การทบทวนจุดประสงค์และขอบเขตของการสำรวจและประเมิน
- 11.1.2 การทบทวนแผนการสำรวจ
- 11.1.3 การพิจารณาเอกสารที่จะทบทวน
- 11.1.4 การพิจารณาวิธีดำเนินการปัจจุบันของคณะกรรมการฯ
- 11.1.5 การพิจารณาประเด็นต่าง ๆ เกี่ยวกับกฎหมาย ข้อบังคับ หรือแนวทางที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ

11.1.6 การทำความเข้าใจในเรื่องการเตรียมการติดต่อกับผู้แทนของคณะกรรมการฯ
ในระหว่างการสำรวจและประเมิน

11.1.7 การยืนยันเรื่องวันเวลาการประชุมปิดงาน

11.2 การทบทวนระบบเอกสาร

ผู้สำรวจอิสระต้องทบทวนการแต่งตั้ง และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ. ผู้สำรวจอิสระอาจต้องพิจารณาเอกสารการทำงานอื่นของคณะกรรมการฯ เช่น แบบเสนอโครงการ แบบการพิจารณาตัดสิน วิธีการจำเพาะสำหรับการทบทวนโครงการบางประเภท แบบการประเมินการทบทวนโครงการ และรายงานการประชุม. เอกสารที่ต้องทบทวนอาจครอบคลุมถึงเอกสารต่อไปนี้

11.2.1 เอกสารเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการฯ

11.2.1.1 ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

11.2.1.2 ข้อความจากคณะกรรมการฯ ที่บ่งบอกถึงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งแนวทางต่าง ๆ ทั้งในระดับชาติและระดับสากลที่ใช้ดำเนินการ

11.2.2 เอกสารเกี่ยวกับสมาชิกภาพในคณะกรรมการฯ

11.2.2.1 ข้อกำหนดว่าด้วยสมาชิกภาพของกรรมการ

11.2.2.2 หลักเกณฑ์และวิธีการแต่งตั้งกรรมการ

11.2.2.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

11.2.2.4 บัญชีรายชื่อกรรมการในปัจจุบันและในอดีต

11.2.2.5 ประวัติกรรมการในปัจจุบันและในอดีต

11.2.2.6 รายละเอียดคุณสมบัติของกรรมการผู้มีตำแหน่งหน้าที่ (เช่น ประธาน เลขานุการ)

- 11.2.2.7 รายละเอียดหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการที่มีตำแหน่งหน้าที่
- 11.2.2.8 ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม

11.2.3 เอกสารเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการฯ

- 11.2.3.1 หลักเกณฑ์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในการเสนอโครงการเพื่อให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
- 11.2.3.2 ข้อกำหนดเรื่องระบบเอกสารที่ต้องแนบพร้อมแบบเสนอโครงการ
- 11.2.3.3 วิธีการลงทะเบียนรับโครงการ
- 11.2.3.4 การเก็บรักษาระเบียบเพื่อการติดต่อเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ
- 11.2.3.5 ระยะเวลาตามขั้นตอนต่างๆ ในการทบทวน

11.2.4 เอกสารเกี่ยวกับวิธีการทบทวนของคณะกรรมการฯ

- 11.2.4.1 วิธีดำเนินการประชุม
- 11.2.4.2 ข้อกำหนดและเงื่อนไขการพิจารณากรณีเร่งด่วนและการตัดสินใจ
- 11.2.4.3 หัวข้อการทบทวนโครงการ
- 11.2.4.4 วิธีการตัดสินใจ
- 11.2.4.5 วิธีการแจ้งผลการตัดสินใจ
- 11.2.4.6 การติดตามทบทวน
- 11.2.4.7 ระบบเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

11.2.5 เอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

- 11.2.5.1 สิ่งและผู้เสนอโครงการยื่นเสนอ
- 11.2.5.2 จุดหมายติดต่อเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ การตัดสินใจและติดตาม
- 11.2.5.3 บัญชีรายชื่อรับรายชื่อของคณะกรรมการฯ
- 11.2.5.4 วาระการประชุมคณะกรรมการฯ
- 11.2.5.5 รายงานการประชุมคณะกรรมการฯ

- 11.2.5.6 การตัดสินใจและคำแนะนำแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการ
- 11.2.5.7 รายงานประจำปีและรายงานระหว่างดำเนินการในระหว่างการติดตามโครงการ
- 11.2.5.8 การแจ้งการเสร็จสิ้นโครงการ หรือการระงับหรือยุติโครงการก่อนกำหนด
- 11.2.5.9 สรุปย่อหรือรายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์
- 11.2.5.10 รายงานประจำ (ปี) ของคณะกรรมการฯ

ผู้สำรวจอิสระควรทบทวนลักษณะการจัดเพิ่มและการเก็บเอกสารรวมทั้งเอกสารการจัดตั้งและ/หรือ วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับก่อน ๆ ด้วย

11.3 สิ่งตรวจพบจากการสำรวจ

ผลการสำรวจทั้งหมดควรบันทึกไว้เป็นหลักฐาน. หลังการสำรวจผู้สำรวจอิสระควรทบทวนผลการสำรวจและนำเสนอการประเมิน. ผู้สำรวจอิสระควรให้ความมั่นใจว่าผลการสำรวจเหล่านี้ได้รับการบันทึกไว้อย่างกระชับและชัดเจน โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลใดๆที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการฯ. หากเป็นไปได้ผลการสำรวจควรมีหลักฐานหรือที่อ้างอิงที่ชัดเจนตรงตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง. การประเมินที่อยู่บนพื้นฐานของผลการสำรวจควรช่วยคณะกรรมการฯในการปรับปรุงวิธีการดำเนินงาน

11.4 การประชุมปิดงาน

เมื่อการสำรวจและประเมินเสร็จสิ้น ควรจัดการประชุมระหว่างผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯเพื่อทบทวนผลการสำรวจและแก้ไขความเข้าใจผิดต่าง ๆ. การประชุมควรมีลักษณะของการเห็นใจซึ่งกันและกัน

11.5 รายงาน

รายงานควรสะท้อนผลการสำรวจและประเมินของผู้สำรวจอิสระ. ผู้สำรวจอิสระควรลงนามและลงวันที่ในรายงาน ซึ่งอย่างน้อยที่สุดต้องประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- 11.5.1 ชื่อของผู้สำรวจอิสระ
- 11.5.2 ชื่อคณะกรรมการและผู้แทนคณะกรรมการ
- 11.5.3 วัตถุประสงค์และขอบเขตการสำรวจและประเมิน
- 11.5.4 แผนการสำรวจ
- 11.5.5 ชื่อหน่วยงาน บุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์ และเอกสารที่ได้ทบทวน
- 11.5.6 ผลการสำรวจ
- 11.5.7 การประเมินของผู้สำรวจอิสระตามข้อมูลผลการสำรวจ
- 11.5.8 ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขหรือวิธีดำเนินงานที่แนะนำให้แก้ไขปรับปรุง
- 11.5.9 บัญชีรายชื่อสำหรับการเผยแพร่รายงาน
- 11.5.10 ลายมือชื่อของผู้สำรวจอิสระพร้อมวันที่ที่ลงนาม

ทั้งผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการควรเก็บรักษารายงานไว้เป็นระยะเวลาเท่ากันกับที่คณะกรรมการเก็บระเบียบสำคัญไว้

11.6 การจัดการกับผลการสำรวจและประเมินของผู้สำรวจอิสระ

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการพิจารณา ริเริ่ม และดำเนินการต่างๆกับผลการสำรวจและประเมินตามที่เสนอในรายงานผลการสำรวจและประเมิน ให้สำเร็จลุล่วง. การดำเนินการต่างๆเหล่านี้รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการจนแล้วเสร็จ ควรแจ้งต่อผู้สำรวจอิสระในระยะเวลาที่เหมาะสมหลังจากได้รับรายงาน

11.7 การติดตาม

อาจเป็นการสมควรที่จะมีการติดตามการสำรวจและประเมิน. แผนการสำรวจควรมีการเตรียมการสำหรับการติดตามโดยผู้สำรวจอิสระ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ. คณะกรรมการควรมีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณา ริเริ่ม และดำเนินการต่างๆกับผลการสำรวจและประเมิน ตามที่ปรากฏในรายงานผลการติดตามและประเมินให้สำเร็จลุล่วง

11.8 รายงานฉบับสมบูรณ์

ผู้สำรวจอิสระควรนำเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ซึ่งประกอบด้วยผลขั้นสุดท้ายของการสำรวจและการประเมินโดยรวม โดยหากเป็นไปได้ควรมีหลักฐานที่ชัดเจนสนับสนุน. รายงานฉบับสมบูรณ์ควรส่งไปยัง หน่วยงานที่รับการสำรวจและประเมิน คณะกรรมการฯ และอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในกรอบกฎหมายของประเทศ หรือที่เห็นชอบร่วมกันโดยหน่วยงานที่ทำการสำรวจและคณะกรรมการฯ

นิยามศัพท์

คำนิยามตามที่ปรากฏในนิยามศัพท์นี้ใช้สำหรับแนวทางฉบับนี้ คำศัพท์เหล่านี้อาจมีความหมายแตกต่างกันไปในบริบทอื่น

ชุมชน (Community)

ชุมชน คือ กลุ่มของประชาชนที่มีเอกลักษณ์เฉพาะอันเนื่องมาจากการมีผลประโยชน์ร่วมกันหรืออาศัยอยู่ในละแวกเดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึงกลุ่มประชาชนที่อาศัยอยู่ในหมู่บ้าน เมือง หรือประเทศเดียวกัน นั่นคือร่วมอยู่ในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์เดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึงกลุ่มประชาชนที่มีค่านิยมชุดหนึ่ง หรือมีผลประโยชน์ชุดหนึ่งร่วมกัน หรือป่วยด้วยโรคเดียวกัน

ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

ข้อตกลงที่ลงนามโดยผู้สำรวจอิสระก่อนการเริ่มต้นกิจกรรมใด ๆ ในการสำรวจหรือเกี่ยวกับการสำรวจที่ห้ามผู้สำรวจอิสระ กระบวนการสำรวจและประเมิน และรายงานมิให้เปิดเผยข้อมูลใดๆที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการฯ

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์เกิดขึ้นเมื่อผู้สำรวจอิสระมีผลประโยชน์หรืออาจมีผลประโยชน์ใดๆ ทั้งด้านการเงิน การวิจัย และ/หรือทางวิชาชีพ ที่อาจมีผลต่อความเที่ยงตรงของผลการสำรวจและประเมิน

คำสั่งแต่งตั้ง (Constitution)

เอกสารที่กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ของคณะกรรมการฯ รวมทั้ง
สิ่งสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ. คำนี้อาจใช้คำอื่นแทน เช่น คำว่า
“terms of reference”

การตัดสินใจ (Decision)

การตัดสินใจ (อนุมัติ อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข หรือไม่อนุมัติ) โดยคณะกรรมการฯ หลังการ
ทบทวนโครงการ

การประเมิน (Evaluation)

การประเมินจุดแข็งจุดอ่อนของการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดยผู้สำรวจอิสระ
ตามผลการสำรวจ

ผล (Findings)

ผลการสำรวจตามจุดประสงค์ของการสำรวจและสิ่งต่าง ๆ ที่พบทวนโดยผู้สำรวจอิสระ.
ผลการสำรวจควรอ้างอิงข้อสังเกตที่เฉพาะเจาะจงของผู้สำรวจอิสระและควรมีหลักฐาน
ชัดเจนสนับสนุน. ผลการสำรวจสะท้อนข้อสรุปของผู้สำรวจอิสระเกี่ยวกับระบบหรือวิถี
การเฉพาะที่ได้รับการทบทวนตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง. ผลการสำรวจเป็นข้อมูล
พื้นฐานสำหรับการประเมินของผู้สำรวจอิสระต่อการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม
ของคณะกรรมการฯ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

มาตรฐานในการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ
การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้ง

ข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่า สิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

ผู้สำรวจอิสระ (Independent Surveyor)

บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินการสำรวจและประเมินคณะกรรมการฯ

รายงาน (Report)

การประเมินเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้สำรวจอิสระต่อผลการสำรวจและประเมิน. รายงานอาจหมายถึง รายงานเบื้องต้น (initial report) รายงานการติดตาม (follow-up report) หรือ รายงานฉบับสมบูรณ์ (final report). รายงานทุกประเภทไม่ควรเปิดเผย ข้อมูลใดๆที่เป็นความลับของ ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และ/หรือ คณะกรรมการฯ

อาสาสมัครวิจัย (Research Participant)

บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งในกรณีเป็นผู้รับการทดลองโดยตรง (เช่น ได้รับยาที่วิจัย หรือวิธีการรักษาที่ส่งแล้ว) หรือเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ หรือถูกเฝ้าสังเกต โดยอาจเป็นผู้มีสุขภาพปกติ ที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรืออาจอาสาสมัครเข้าร่วมโดยเป็นผู้มีสถานะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรืออาจเป็นบุคคล (มักเป็นผู้ป่วย) ที่มีสถานะที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่วิจัย หรือคำถามวิจัยที่ต้องการศึกษา

ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบ การริเริ่ม การบริหารจัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)

คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

การสำรวจ (Survey)

กิจกรรมการทบทวนการดำเนินงานการทบทวนด้านจริยธรรม มักดำเนินการกับคณะกรรมการเฉพาะแห่ง เพื่อวิเคราะห์และประเมินการดำเนินงานเหล่านั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพและเพื่อความโปร่งใส

แผนการสำรวจ (Survey Plan)

แผนที่กำหนด วิธีการ ทรัพยากร กิจกรรม และกำหนดเวลา เป็นการเฉพาะกับการสำรวจและประเมินจำเพาะแห่ง

ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

TDR/PRD/ETHICS/2002.1

Surveying and Evaluating Ethical Review Practices

a complementary guideline to the

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

Comments and suggestions on all aspects of these
guidelines are welcome for consideration in
future revisions of this document



World Health Organization

Geneva

February 2002

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means – electronic, mechanical or other – without the prior written permission of WHO.

The views expressed in documents by named authors, are solely the responsibility of those authors.

© World Health Organization 2002

TABLE OF CONTENTS

PREFACE	v
1 OBJECTIVE	1
2 THE ROLE OF AN EC	1
3 THE PURPOSE OF SURVEYING AND EVALUATING ECs	2
4 THE APPROACH TO SURVEYING AND EVALUATING ETHICAL REVIEW	3
5 SOPs FOR SURVEYING AND EVALUATING ETHICAL REVIEW	3
6 ASSIGNING INDEPENDENT SURVEYORS	4
7 CONFLICT OF INTEREST	4
8 CONFIDENTIALITY IN THE SURVEY AND EVALUATION PROCESSES	5
9 WORKING DOCUMENTS	5
10 SURVEY PLAN	5
11 THE CONDUCT OF A SURVEY AND EVALUATION	6
11.1 <i>Opening Meeting</i>	6
11.2 <i>Review of Documentation</i>	7
11.3 <i>Survey Observations</i>	9
11.4 <i>Closing Meeting</i>	10
11.5 <i>The Report</i>	10
11.6 <i>Addressing the Independent Surveyor's Findings and Evaluation</i>	10
11.7 <i>Follow-up</i>	11
11.8 <i>Final Report</i>	11
GLOSSARY	13
SUPPORTING DOCUMENTS	17
SURVEYING AND EVALUATING ETHICAL REVIEW PRACTICES	19

PREFACE

In 2000 TDR WHO introduced the *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*, which has contributed globally to the development of independent and competent ethical review. The *Operational Guidelines* provide essential guidance for the development of the constitution, composition, and procedures of ethics committees (ECs) and ethical review systems. The ethical review of research involving human participants provides an essential measure for safeguarding and promoting the protection of persons and communities.

This guideline on *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices* is intended to be complementary to the *Operational Guidelines*. Its purpose is to facilitate and support procedures for assisting the development of quality and transparency in ethical review. The Guideline is developed as a means to contribute to the education of ethics committees through review and evaluation of their practices. It is also intended to contribute to justified public confidence in the ethical review of research involving human participants. Finally, this Guideline is intended to assist public authorities and national associations involved with developing ethical review systems in promoting good ethical review practices.

The ethical and scientific standards for carrying out biomedical research on human subjects have been developed and established in international guidelines, including the Declaration of Helsinki, the CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, and the WHO & ICH Guidelines for Good Clinical Practice. Adherence to guidelines, as well as national legislation and other instruments, helps to ensure that the dignity, rights, safety, and well being of research participants are promoted and that the results of the investigations are credible.

This Guideline relies on the established standards for international research ethics and Good Clinical Practice as the primary reference for surveying and evaluating the practices of ECs. In particular, the WHO

& ICH Good Clinical Practice Guidelines provide a fundamental framework for appreciating the role and responsibilities of ECs in the research process. The specific needs for the composition and functioning of an EC are provided in the TDR WHO *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. The *Declaration of Helsinki* provides a general ethical framework for all persons engaged in the conduct of biomedical research.

1 OBJECTIVE

The purpose of this Guideline is to contribute to an international framework for surveying and evaluating ethical review practices. Ethical review provides essential guidance on research proposals and helps to ensure the protection of participants. The assurance of research protections for individuals and communities requires the establishment of standards for ethical review and the evaluation of the performance of ethical review systems, including the functioning of ECs.

More recently there is growing national and international interest in ensuring that ethical review achieves the highest standards with regard to the protection of individuals and communities. Some countries and regions are in the process of determining methods for evaluating the performance and quality of ECs. In particular, accreditation systems for ECs based on an evaluation of their constitution, Standard Operating Procedures (SOPs), and practices are under development in several countries. This Guideline provides a common reference point for appreciating good ethical review practices and promoting transparency in the work of ECs.

ECs have a public responsibility whose fulfilment requires good practices for ethical review as well as the ongoing education of their members. As part of good practices, there should be a system of quality assurance for surveying and evaluating the performance of ethical review systems. This involves the development by ECs of internal quality assurance mechanisms, such as self-assessment checklists, designed for self-appraisal. Further measures include independent external evaluations of EC practices designed to advise, educate, and improve the ethical review process.

2 THE ROLE OF AN EC

ECs have been established to provide ethical advice to researchers in order to assist decision-making on the adequacy of proposed research projects regarding the protection of potential and actual human partici-

pants. In order to fulfil this role it is essential that ECs are constituted and perform according to four principles for ethical review: independence, competence, pluralism, and transparency.

The *Declaration of Helsinki*, Good Clinical Practice Guidelines, and other international and national instruments require the ethical review of research prior to its commencement. These instruments also require ECs to perform regular follow-ups to research projects for which they have provided a positive decision. In their decision-making, ECs must be independent of the sponsor, the investigator, and any undue influence.

ECs must be appropriately constituted and adopt written SOPs in order to achieve independence and quality in decision-making.

3 THE PURPOSE OF SURVEYING AND EVALUATING ECs

The purpose of surveying and evaluating ethical review practices is to assist ECs in reviewing their practices and appraising performance while also providing a means to assure the public that the ethical review of research proposals is carried out according to established standards. The survey should establish the basis for an independent evaluation that provides relevant information to parties having a legitimate interest in the appropriate functioning of an EC, as defined within the framework of national legislation or mutually agreed to by the surveying entity and the EC. An independent evaluation should provide an opportunity for an EC to receive advice on its constitution and operation.

In recent years ECs along with health ministries and regulatory authorities have taken measures to improve the process of ethical review. In some instances these measures have included independent reviews and evaluations of ECs as a means to improve practices and achieve more confident results. There has also been an interest on the part of researchers and sponsors to have more information regarding the functioning of ECs.

At present only a few countries have a legal or regulatory framework for assisting in the evaluation of ECs, while the framework for the inspection of clinical trials is well established in some countries. This Guideline suggests a cooperative and educative model for surveying and evaluating the work of ECs, being concerned less with 'enforcement' of standards and more with 'learning' from the review of practices.

4 THE APPROACH TO SURVEYING AND EVALUATING ETHICAL REVIEW

A predefined framework should be established for surveying and evaluating ethical review practices. Such a framework may be established by national health or regulatory authorities, or it may be agreed upon in cooperation with national, regional, or international associations. The framework should define the responsible entities for surveying and evaluating ECs as well as the circumstances and frequency of the reviews. Where no predefined framework exists, ECs should be able to avail themselves of surveillance and/or evaluative processes or other quality assurance mechanisms.

Open and frank communication should characterise the surveying and evaluative procedures, with both the independent surveyor and the EC providing a supportive structure. Independent surveyors should be bound by a confidentiality agreement prior to the commencement of the review procedures.

5 SOPs FOR SURVEYING AND EVALUATING ETHICAL REVIEW

SOPs for surveying and evaluating ethical review practices should be developed in advance of the activities taking place. These SOPs should provide detailed guidance on the requirements for assigning independent surveyors, as well as procedures related to conflict of interest and confidentiality, the development of survey plans, the documents to be reviewed, and the writing of the evaluative report and its distribution. The SOPs should be based on the predefined framework for surveying

and evaluating ethical review systems and/or the actual practices of specific ECs. These SOPs should be flexible, where necessary, in order to meet the needs of specific systems and their ECs while permitting comprehensive reviews.

6 ASSIGNING INDEPENDENT SURVEYORS

Independent surveyors should be appropriately trained and qualified for carrying out the review of ethical review practices. The assignment of an independent surveyor or surveying entity should be based on qualifications expressed in SOPs for a regional, national, local, or specific ethical review system.

Independent surveyors should have experience in working with quality evaluation, preferably within ethical review systems. They should also have demonstrated communication skills and preferably experience in education. Independent surveyors should be thoroughly familiar with the requirements, practices, and needs of ECs, and they should be knowledgeable of the legislative and regulatory framework in which the EC to be reviewed is working.

7 CONFLICT OF INTEREST

The independence of the surveyor is an essential guarantee for the validity of the survey and evaluation findings. Any real or potential conflict of interest on the part of an (candidate) independent surveyor should be declared prior to the review activity to both the entity responsible for assigning the independent surveyor and the EC. A conflict of interest on the part of an independent surveyor may include financial, research, and/or professional involvement on the part of the independent surveyor with institutions or persons submitting applications to the EC or direct involvement of the independent surveyor with the EC. Where substantial conflict of interest is determined, the assignment of the independent surveyor should not take place or be withdrawn.

8 CONFIDENTIALITY IN THE SURVEY AND EVALUATION PROCESSES

The survey and evaluation processes should be designed to guarantee the full confidentiality of patients/research participants, community, and research design and data. The independent surveyor should sign a confidentiality agreement prior to the initiation of any survey-related activities that bars the disclosure of information considered confidential to patients/research participants, communities, researchers, sponsors, or the EC itself. Correspondence and information related to the survey and evaluation processes, including the final report, should not contain confidential information. In addition, the findings as well as the final report should be available only to those parties defined in advance by the entity responsible for conducting the survey and evaluation or otherwise mutually agreed to by the independent surveyor and the EC.

9 WORKING DOCUMENTS

An independent surveyor should review the standards, regulations, guidelines, constitution, SOPs, and/or project specific requirements applicable to an EC. In addition, the working documents of an EC may be reviewed, including meeting minutes and official correspondence.

10 SURVEY PLAN

A survey plan should be designed for each review activity, taking into consideration the reason for the review. The survey plan should be drafted by the independent surveyor and communicated in advance to the EC for agreement. The plan should be designed in accordance with an SOP for surveying and evaluating ethical review practices.

The survey plan should include the following:

- 10.1 identification and location of the independent surveyor;
- 10.2 identification and location of the EC, as well as the persons responsible for representing the EC during the survey and evaluation;

- 10.3 identification of the persons to be interviewed by the independent surveyor;
- 10.4 reason for the survey and evaluation;
- 10.5 objectives and scope of the survey and evaluation;
- 10.6 expected time and duration for each major survey and evaluation activity;
- 10.7 date(s) and location of the survey and evaluation;
- 10.8 schedule and purpose of meeting(s) to be held between the independent surveyor and the EC;
- 10.9 language in which the survey and evaluation is to be conducted and any arrangements for translation;
- 10.10 confidentiality requirements and confidentiality statements;
- 10.11 identification of reference documents to be used by the independent surveyor (for example, the applicable standards, regulations, guidelines, SOPs);
- 10.12 documents of the EC to be reviewed (for example, constitution, SOPs, minutes of meetings, relevant correspondence);
- 10.13 distribution of the report, if applicable;
- 10.14 foreseen follow-up actions to the survey and evaluation;
- 10.15 expected date of the survey and evaluation completion.

11 THE CONDUCT OF A SURVEY AND EVALUATION

The survey and evaluation of an EC should be conducted according to a mutually agreed survey plan that includes the following:

11.1 Opening Meeting

The survey and evaluation begins with an opening meeting between the independent surveyor and the representative(s) of the EC. These representatives should be appointed in accordance with the SOPs of the EC or determined by the chairperson of the EC. It is expected that an

officer (for example, chairperson, assistant chairperson, or secretary) will be present at the opening meeting.

The objectives of the Opening Meeting include the following:

- 11.1.1 review of the purpose and scope of the survey and evaluation;
- 11.1.2 review of the survey plan;
- 11.1.3 discussion of the documents to be reviewed;
- 11.1.4 discussion of the current practices of the EC;
- 11.1.5 discussion of any considerations relating to laws, regulatory requirements, or guidelines affecting EC practices;
- 11.1.6 clarification of arrangements for contacting the representatives of the EC during the survey and evaluation;
- 11.1.7 confirmation of the time and date for the closing meeting.

11.2 Review of Documentation

The independent surveyor is required to review the constitution and SOPs of an EC. The independent surveyor may also need to consider other working documents of an EC, such as the application form, decision form, specific procedures for reviewing certain kinds of protocols, evaluation forms for reviewing applications, and minutes of meetings. The documents to be reviewed may include the following information:

11.2.1 Documents Referring to the Establishment of the EC

- 11.2.1.1 the authority under which the EC was established;
- 11.2.1.2 a statement from the EC indicating the relevant laws, regulatory requirements, as well as appropriate national and international guidelines according to which it operates;

11.2.2 Documents Referring to the Membership of the EC

- 11.2.2.1 the membership requirements;
- 11.2.2.2 the terms and procedure for the appointment of members of the EC;

- 11.2.2.3 the conditions of appointment;
- 11.2.2.4 a listing of current and previous members of the EC;
- 11.2.2.5 the curriculum vitae of current and past members of the EC;
- 11.2.2.6 a description of the requirements for holding EC offices (for example, chairperson, secretary);
- 11.2.2.7 a description of the responsibilities and duties of the offices of the EC;
- 11.2.2.8 the quorum requirements;
- 11.2.3 Documents Referring to Applications Made to the EC**
 - 11.2.3.1 the published guidelines for submission of applications for the review by the EC;
 - 11.2.3.2 the required documentation to be included in the application;
 - 11.2.3.3 the registration procedure for applications;
 - 11.2.3.4 the maintenance of records for communications regarding the application;
 - 11.2.3.5 the review procedure timelines;
- 11.2.4 Documents Referring to Review Procedures of the EC**
 - 11.2.4.1 the meeting procedures;
 - 11.2.4.2 the provisions and conditions for expedited EC review and decision;
 - 11.2.4.3 the elements of the review of the application;
 - 11.2.4.4 the decision-making procedure;
 - 11.2.4.5 the procedure for communicating a decision;
 - 11.2.4.6 the follow-up review;

11.2.4.7 the documentation and archiving procedures;

11.2.5 Documents Referring to Actions Taken by the EC

- 11.2.5.1 the materials submitted by applicants;
- 11.2.5.2 the correspondence regarding applications, decisions, and follow-ups;
- 11.2.5.3 the record of incomes and expenses of the EC;
- 11.2.5.4 the agenda of EC meetings;
- 11.2.5.5 the minutes of EC meetings;
- 11.2.5.6 the decisions and advice provided to applicants;
- 11.2.5.7 interim and annual reports during follow-up;
- 11.2.5.8 notifications of completion or premature study suspensions/terminations;
- 11.2.5.9 final summaries or reports of studies;
- 11.2.5.10 regular (annual) reports of the EC.

The independent surveyor should also review the manner in which documents are filed and stored, including previous versions of the EC constitution and/or SOPs.

11.3 Survey Observations

All survey findings should be documented. Following the survey, the independent surveyor should review the findings and present an evaluation. The independent surveyor should ensure that these findings are documented in a clear and concise manner, without disclosing any patient/participant, researcher, sponsor, and EC information of a confidential nature. The findings should be, where possible, supported by objective evidence and reference made to the relevant requirements. The evaluation based on the findings should assist the EC in improving its working procedures.

11.4 Closing Meeting

At the conclusion of the survey and evaluation, a meeting should be held with the independent surveyor and EC to review the findings and clarify any misunderstandings. The meeting should be of a mutually supportive nature.

11.5 The Report

The report should reflect the findings and evaluation of the independent surveyor. It should be dated and signed by the independent surveyor and contain, at the minimum, the following items:

- 11.5.1 identification of the independent surveyor;
- 11.5.2 identification of the EC and the representative(s) of the EC;
- 11.5.3 objectives and scope of the survey and evaluation;
- 11.5.4 survey plan;
- 11.5.5 identification of the facilities, persons interviewed, and the documents reviewed;
- 11.5.6 findings of the survey;
- 11.5.7 the independent surveyor's evaluation based on the findings;
- 11.5.8 observations and recommendations for corrective actions or areas of suggested revisions in practice;
- 11.5.9 report distribution list;
- 11.5.10 signature and date of the independent surveyor.

Both the independent surveyor and the EC should retain a copy of the report for the same time period for which the EC stores essential records.

11.6 Addressing the Independent Surveyor's Findings and Evaluation

The EC is responsible for determining, initiating, and completing the actions required to address the findings and evaluation as presented in the report. These actions and a time period for their accomplishment

should, if appropriate, be communicated to the independent surveyor within a reasonable time period following the receipt of the report.

11.7 Follow-up

A follow-up survey and evaluation may be appropriate. A survey plan should be prepared by the independent surveyor for the follow-up review and agreed to by the EC. The EC is responsible for determining, initiating, and completing the actions required to address the findings and evaluation as presented in the follow-up report.

11.8 Final Report

The independent surveyor should present a final report containing the final set of findings and an overall evaluation supported, where possible, by objective evidence. The final report should be communicated to the entity under which the survey and evaluation takes place, the EC, and others as defined within the framework of national law or as mutually agreed by the surveying entity and the EC.

GLOSSARY

The definitions provided within this glossary apply to terms as they are used in these Guidelines. The terms may have different meanings in other contexts.

Community

A community is a group of people understood as having a certain identity due to the sharing of common interests or to a shared proximity. A community may be identified as a group of people living in the same village, town, or country and thus, sharing geographical proximity. A community may be otherwise identified as a group of people sharing a common set of values, a common set of interests, or a common disease.

Confidentiality Agreement

An agreement signed by the independent surveyor prior to the initiation of a survey or any survey-related activities that bars the independent surveyor, the survey and evaluation process, and the report from the disclosure of any patient/participant, researcher, sponsor, and EC information of a confidential nature.

Conflict of Interest

A conflict of interest arises when an independent surveyor holds any real or potential financial, research, and/or professional interests that may affect the validity of the survey findings and evaluation.

Constitution

A document establishing the authority under which an EC is established, the mandate and remit of an EC, and general provisions for its activities. The term 'constitution' may be replaced at times by other terms, such as 'terms of reference'.

Decision

The response (positive, conditional, or negative) by an EC to an applicant following the review of an application.

Evaluation

The assessment by an independent surveyor of the strong and weak points of an EC's practices based on the findings of a survey.

Findings

The findings of a survey based on the purpose of the survey and the materials reviewed by the independent surveyor. The findings should refer to specific observations made by the independent surveyor and be supported by objective evidence. Findings express the independent surveyor's conclusions regarding specific procedures or systems reviewed according to the relevant requirements. The findings are the basis for the independent surveyor's evaluation of the ethical review practices of an EC.

Good Clinical Practice (GCP)

A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses, and reporting of clinical trials that provides assurance that the data and reported results are credible and accurate, and the rights, integrity, and confidentiality of research participants are protected.

Independent Surveyor

The person(s) responsible for carrying out the survey and evaluation of an EC.

Report

A written evaluation by the independent surveyor of the results of the survey and evaluation. The report may take the form of an 'initial report', 'follow-up report', or 'final report'. In all cases the report should not

disclose any patient/participant, researcher, sponsor, and/or EC information of a confidential nature.

Research Participant

An individual who participates in a research project, either as the direct recipient of an intervention (for example, study product or invasive procedure), as a control, or through observation. The individual may be a healthy person who volunteers to participate in the research, or a person with a condition unrelated to the research carried out who volunteers to participate, or a person (usually a patient) whose condition is relevant to the use of the study product or questions being investigated.

Sponsor

An individual, company, institution, or organisation that takes responsibility for the initiation, management, and / or financing of a research project.

Standard Operating Procedures (SOPs)

Detailed, written instructions to achieve uniformity in the performance of a specific function.

Survey

The activity of reviewing ethical review practices, usually those of a specific EC, in order to analyse and evaluate those practices with a view toward quality improvement and transparency.

Survey Plan

A plan setting out the specific practices, resources, activities, and timelines relevant to a particular survey and evaluation.

SUPPORTING DOCUMENTS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series – No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal* L121 34-44, 1 May 2001.

European Forum for Good Clinical Practice. *European Guidelines for Auditing Independent Ethics Committees*. Brussels: The EFGCP News, Summer 2001.

European Forum for Good Clinical Practice. *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*. Revised Edition. Brussels: EFGCP, 1997.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.

World Health Organization (WHO). *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*. Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137.

World Health Organization (TDR/WHO). *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research*. Geneva: WHO, 2000.

World Medical Association, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000.

Surveying and Evaluating Ethical Review Practices

a complementary guideline to the

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

This guideline was prepared following broad international consultation, including presentation and discussion at international meetings held in Manila, The Philippines; Pretoria, South Africa; Buenos Aires, Argentina; Berlin, Germany; Geneva, Switzerland; and Bethesda, Maryland, USA.

International Research and Drafting Committee

Francis P. Crawley (Chairman)

European Forum for Good Clinical Practice

Odette Morin Carpentier

International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association

Chifumbe Chintu

Pan-African Bioethics Initiative

Vichai Chokevivat

Forum for Ethical Review Committees in Asia & Western Pacific

Christiane Druml

Ethical Review Committee, Vienna University School of Medicine,
Austria

Elaine Esber

Merck Sharp & Dohme

Dafna Feinholz

Foro Latino Americano de Comités de Ética en Investigación en Salud
[Latin American Forum of Ethics Committees in Health Research]
(FLACEIS)

Victoria Hale
Institute for One World Health, USA

Kenji Hirayama
Saitama Medical School, Japan

Greg Koski
Office for Human Research Protections
Department of Health and Human Services, USA

Olga Kubar
Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent
States

James Lavery
National Institutes of Health, USA

David Lepay
Food and Drug Administration, USA

Melody Lin
Office for Human Research Protections
US Department of Health and Human Services, USA

Marianne Maman
Novartis Pharmaceuticals

Vasantha Muthuswamy
Indian Council of Medical Research

Sara Radcliffe
Pharmaceutical Research & Manufacturers Association of America

John Richardson
Central Office for Research Ethics Committees, United Kingdom

John Sweatman
European Forum for Good Clinical Practice

Fergus Sweeney
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

Nadia Tornieporth
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals

Peteris Zilgalvis
Council of Europe

Secretariat

Juntra Karbwang (Project Coordinator)
TDR/WHO

Howard Engers
TDR/WHO

Christine Encrenaz
Essential Drugs & Other Medicines, WHO

Chen Ken
WPRO/WHO

Adik Wibowo
SEARO/WHO

Comments and suggestions on all aspects of these guidelines are welcome for consideration in future revisions of this document. Please correspond with:

Dr Juntra Karbwang
Clinical Coordinator
Product Research and Development
TDR/CDS/WHO
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

Tel (41) 22 791 3867/8
Fax (41) 22 791 4854
E-mail: karbwangj@who.ch