



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 45 หน้า


**การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  
**Survey and Audit of the REC**

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566			
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563	
ผู้จัดทำ	 (พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ) อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน		วันที่	7 สิงหาคม 2566
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)		วันที่	10 สิงหาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์				
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว		วันที่	1 ตุลาคม 2566

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 45 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	5
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	5
6	นิยามศัพท์	5
7	ประวัติการแก้ไข	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	ภาคผนวก	6
	ภาคผนวก 1 AF 19-01/v01.0 NECAST Self-Assessment Tool	7
	ภาคผนวก 2 AF 19-02/v01.0 SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool	28

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 3 ของ 45 หน้า</p>

### 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว

### 2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานฯ ครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

ประธานฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการฯหรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 19/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Survey and Audit of the REC</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 4 ของ 45 หน้า

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

### 5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน

5.1.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) ของอนุมัติผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้วเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.3 คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการประสานงานกับหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพจากภายนอกเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

### 5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

### 5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 19-01/v01.0 หรือ AF 19-02/v.02.0

5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน


5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์

5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารโรงพยาบาลเข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

### 5.4 รับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานฯ และเลขานุการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารโรงพยาบาลและคณะกรรมการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 19/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>Survey and Audit of the REC</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 45 หน้า

ตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการจริยธรรมฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่เป็นจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

#### 5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

#### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”


### 6. นิยามศัพท์

ไม่มี

### 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิमितภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ศศิวิมล ไตรญาณ	2.0	1 ตุลาคม 2566	แก้ไขลำดับบทที่ และให้รหัส AF

### 8. เอกสารอ้างอิง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 45 หน้า

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่) 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550


8.3 [http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER\\_EC\\_Self\\_AssessmentTool\\_V3%5B2%5D.2.doc](http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self_AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc)

8.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมฯ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี ฉบับที่ 2.0

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 19-01/v01.0 NECAST Self-Assessment Tool

ภาคผนวก 2 AF 19-02/v01.0 SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 7 ของ 45 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 19-01/v01.0 NECAST Self-Assessment Tool



## SELF-ASSESSMENT FORM

This tool is intended for use by Independent Ethics Committees or Institutional Review boards or Research Ethics Committee (IEC/IRB/REC) associated with a NECAST, NRCT. This is part of the process of NECAST Accreditation program, an IEC/IRB/REC will complete this form as an initial step of accreditation by NECAST.

The person completing this introduction form should have extensive knowledge of the IEC/IRB/REC being visited or assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

**NAME OF THE IEC/IRB/REC:**

**ADDRESS OF IEC/IRB/REC:**

**MAIN CONTACT (NAME) FOR IEC/IRB/REC: :**

**BRIEF INTRODUCTION OF THE IEC/IRB/REC:**

Year established: .....

Frequency of meetings: .....per month or per year

Type (e.g. Biomedical, product development etc.)

- Clinical Research
- Biomedical Research
- Social and Behavioral Sciences Research
- Others, please specify.....


Number of protocols reviewed/ 3years or per year: .....

### Initial Review

Full board ..... /3 years or per year  
 Expedited ...../3 years or per year

### After Approval Review


Amendment ...../3 years or per year  
 Continuing Report ...../3 years or per year  
 Final Report ...../3 years or per year

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 8 ของ 45 หน้า</p>


SAE Report ...../3 years or per year  
Violation/Deviation/Non-compliance ...../3 years or per year

**BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB/REC STAFF AND MEMBERS**




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 45 หน้า


IEC/IRB/REC Composition							
No.	Name	Position	Profession/ Expertise	Gender		Affiliation(s)	
				M	F	Yes	No
1		Chair		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2		Vice-chair		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11		Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12		Secretary Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13		Assistant Secretary Member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
....		Alternate member		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
<b>A</b>	<b>STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC</b> (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
<b>A1</b>	<b>MEMBERSHIP REQUIREMENTS</b> (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV.? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>A2</b>	<b>ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS.</b> (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 12 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>A3</b>	<b>TRAINING OF EC MEMBERS</b> (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>A4</b>	<b>MANAGEMENT OF CONFLICTS</b> (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


<b>B</b>	<b>ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES</b> (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
<b>B1</b>	<b>EC MANAGEMENT</b> (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B2</b>	<b>AVAILABILITY OF SOP</b> (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2.1	Does the EC have written SOP? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? <i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? <i>(ICH 3.2.2.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B3</b>	<b>SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS</b> (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? <i>(WHO 5.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.2	Does the EC have an application form? <i>(WHO 5.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? <i>(WHO 5.2.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? <i>(WHO 5.2.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? <i>(WHO 5.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? <i>(WHO 5.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? <i>(WHO 5.2.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? <i>(WHO 5.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? <i>(WHO 5.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? <i>(ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? <i>(WHO 5.3.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? <i>(WHO 5.3.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? <i>(WHO 5.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B4</b>	<b>MEETING REQUIREMENTS</b> (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 16 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.5.2)					
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>C COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS</b> (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)						
<b>C1</b>	<b>REVIEW PROCESS</b> (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? (WHO 6.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.6)					
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? (ICH 3.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C2</b>	<b>ELEMENTS OF REVIEW</b> (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? (WHO 6.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.7	Does the EC 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 6.2.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? (ICH 3.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? (WHO 6.2.5.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? <i>(WHO 6.2.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? <i>(WHO 6.2.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.21	Does EC 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? <i>(WHO 6.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? <i>(ICH 3.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? <i>(WHO 6.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? <i>(WHO 6.2.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.27	Does EC 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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? (WHO 6.3.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? (WHO 6.3.6.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.37	Does the EC 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? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C3</b>	<b>AFTER PROTOCOL APPROVAL</b> (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports )					
C3.1	Does the EC have continuing review? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? <i>(WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? <i>(WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? <i>(WHO 9.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.9	Does EC 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? <i>(WHO 9.3b)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.10	Does the EC 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? <i>(ICH 3.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 23 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>					
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.14	Does the EC 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? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? <i>(WHO 9.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.16	Does the EC 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? <i>(WHO 9.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C4</b>	<b>COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES</b> (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? <i>(ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? <i>(WHO 6.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C5</b>	<b>DECISION MAKING PROCESS</b> (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? <i>(ICH 3.2.4, WHO 7.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? <i>(WHO 7.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? <i>(WHO 7.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? <i>(WHO 7.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? <i>(WHO 7.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? <i>(WHO 7.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 25 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? <i>(WHO 7.9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


<b>D</b> <b>AFTER REVIEW PROCESS</b> (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)
--

<b>D1 COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)</b>						
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? <i>(WHO 8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? <i>(WHO 8.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? <i>(WHO 8.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? <i>(WHO 8.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? <i>(WHO 8.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? <i>(WHO 8.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? <i>(ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.14)					
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.11	Does the EC 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 9.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>E DOCUMENTATION AND ARCHIVING</b> (EC systematically document and archive its activities for a good time period)						
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 27 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? <i>(WHO 10.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? <i>(WHO 10.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? <i>(WHO 10.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? <i>(WHO 10.9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? <i>(WHO 10.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? <i>(WHO 10.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? <i>(WHO 10.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 28 ของ 45 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 19-02/v01.0 SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool



## SELF-ASSESSMENT FORM

**This tool is intended for use by research ethics committees or Institutional Review boards (IEC/IRB) associated with a SIDCER member Regional Forum. This is part of the process of SIDCER-NECAST recognition program, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER-NECAST**

**The person completing the assessment should have extensive knowledge of the IEC/IRB being assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:**

**NAME OF THE EC:**

**ADDRESS OF EC:**

**MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:**


**BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:**

Year established:


Frequency of meetings:

Type (e.g. Biomedical, product development etc.) and number of protocols reviewed/year:




	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphao General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 30 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
<b>A</b>	<b>STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC</b>					
	(structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
<b>A1</b>	<b>MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)</b>					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 31 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? <i>(WHO 4.2.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? <i>(WHO 4.2.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV.? <i>(ICH 3.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? <i>(WHO 4.3.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? <i>(ICH 3.4. WHO 4.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>A2</b>	<b>ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS.</b> (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.5	Does the EC have an office space? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? <i>(WHO 4.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 19/v02.0
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 32 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.3.2)					
<b>A3</b>	<b>TRAINING OF EC MEMBERS</b> (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>A4</b>	<b>MANAGEMENT OF CONFLICTS</b> (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

<b>B ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES</b> (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)						
<b>B1</b>	<b>EC MANAGEMENT</b> (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B2</b>	<b>AVAILABILITY OF SOP</b> (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 33 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(ICH 3.2.2. WHO 4)</i>					
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? <i>(ICH 3.2.2.)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B3</b>	<b>SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS</b> (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? <i>(WHO 5.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.2	Does the EC have an application form? <i>(WHO 5.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? <i>(WHO 5.2.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? <i>(WHO 5.2.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? <i>(WHO 5.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? <i>(WHO 5.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? <i>(WHO 5.2.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? <i>(WHO 5.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 34 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(WHO 5.3.1)</i>					
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? <i>(ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? <i>(WHO 5.3.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? <i>(WHO 5.3.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? <i>(WHO 5.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.36)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? <i>(ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? <i>(WHO 5.3.13)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? <i>(WHO 5.3.14)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? <i>(WHO 5.3.15)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 35 ของ 45 หน้า</p>


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? <i>(WHO 5.3.16)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B4</b>	<b>MEETING REQUIREMENTS</b> (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? <i>(ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? <i>(WHO 4.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? <i>(WHO 4.5.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? <i>(WHO 4.5.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C</b>	<b>COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS</b> (EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
<b>C1</b>	<b>REVIEW PROCESS</b> (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? <i>(ICH 3.3, WHO 6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? <i>(ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.3	Does the EC have an established procedure for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.4	Does the EC 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 6.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 36 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? ( <i>ICH 3.3.5, WHO 6.3.3</i> )					
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? ( <i>WHO 6.2</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? ( <i>ICH 3.3.6, WHO 4.6</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? ( <i>WHO 4.6</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? ( <i>ICH 3.2.5</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2	<b>ELEMENTS OF REVIEW</b> (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? ( <i>WHO 6.2</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? ( <i>WHO 6.2.1</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? ( <i>WHO 6.2.1.3</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? ( <i>WHO 6.2.1.4</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? ( <i>WHO 6.2.1.5</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 37 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)					
C2.7	Does the EC 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 6.2.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 38 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? <i>(WHO 6.2.5.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? <i>(ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? <i>(WHO 6.2.3.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? <i>(WHO 6.2.3.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.21	Does EC 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? <i>(WHO 6.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? <i>(ICH 3.1.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 39 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to recruit the research subjects is acceptable or not? <i>(WHO 6.2.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? <i>(WHO 6.2.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? <i>(WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? <i>(WHO 6.2.2.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? <i>(ICH 3.1.6, 3.1.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? <i>(ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if it they adequately compensated for injury? <i>(ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants? <i>(WHO 6.3.2.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? <i>(WHO 6.3.6.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 40 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? <i>(WHO 6.3.6.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? <i>(WHO 6.3.6.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? <i>(WHO 6.3.6.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? <i>(WHO 6.3.6.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? <i>(WHO 6.3.6.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C2.37	Does the EC 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? <i>(WHO 6.2.5.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C3</b>	<b>AFTER PROTOCOL APPROVAL</b> (EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports )					
C3.1	Does the EC have continuing review? <i>(ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? <i>(ICH 3.2.7, WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 41 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? <i>(WHO 9.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? <i>(ICH 3.1.4, WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? <i>(WHO 9.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? <i>(WHO 9.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.9	Does EC 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? <i>(WHO 9.3b)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.10	Does the EC 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? <i>(ICH 3.3.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.11	Does the EC 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? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 42 ของ 45 หน้า


SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? <i>(ICH 3.3.8, WHO 9.3c)</i>					
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.14	Does the EC 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? <i>(ICH 3.3.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? <i>(WHO 9.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C3.16	Does the EC 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? <i>(WHO 9.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C4</b>	<b>COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES</b> (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? <i>(ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? <i>(ICH 3.1.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? <i>(WHO 6.1.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C5</b>	<b>DECISION MAKING PROCESS</b>					

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 43 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a quorum is present? <i>(ICH 3.2.3, WHO 7.3)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? <i>(ICH 3.2.4, WHO 7.5)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? <i>(WHO 7.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? <i>(WHO 7.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? <i>(WHO 7.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? <i>(WHO 7.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? <i>(WHO 7.8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? <i>(WHO 7.9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>D</b>	<b>AFTER REVIEW PROCESS</b> (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	<b>COMMUNICATING A DECISION</b> (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision communicated in writing to the applicant within 14 days? <i>(WHO 8)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? <i>(ICH 3.3.9, WHO 7.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 44 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 8.1)					
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? (WHO 8.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.11	Does the EC 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 9.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>E</b>	<b>DOCUMENTATION AND ARCHIVING</b> (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 19/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 45 ของ 45 หน้า

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	<i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>					
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? <i>(WHO 10.7)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? <i>(ICH 3.4, WHO 10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? <i>(WHO 10.1)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? <i>(WHO 10.2)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? <i>(WHO 10.4)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? <i>(WHO 10.5, 10.6)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? <i>(WHO 10.9)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? <i>(WHO 10.10)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? <i>(WHO 10.11)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? <i>(WHO 10.12)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	