
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC


ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560	
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน มหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่	1 พฤศจิกายน 2560	
อนุมัติโดย (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สังคม ภูมิพันธุ์)	
ตำแหน่ง	รักษาการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม	
วันที่อนุมัติ	
การแก้ไข	-	
เหตุผลที่แก้ไข	-	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	4
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	5
6	ภาคผนวก	5
7	นิยาม	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากวช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไข ข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5. หลักการปฏิบัติ

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความ ต้องการของหน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย

5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจาก วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติหัวหน้าหน่วยงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST/SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม


ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์ม AF 09-01 หรือ AF 09-02
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนอุปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 รับการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.3 เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง


5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. ภาคผนวก

AF 09-01_ NECAST Self-Assessment Tool

AF 09-02_ SIDCER-NECAST Self-Assessment Tool

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม
	NPUREC-SOP 09/01 เอกสารเรื่อง : การตรวจเยี่ยมและประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the REC

7. นิยาม

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทยของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 7.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc