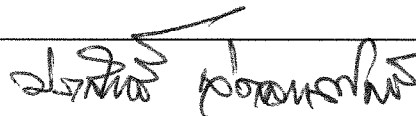


คู่มือการทำงาน เลขที่ DM-CO-ORI-01
ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ :



(นายประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)
รักษาการในตำแหน่งรองผู้อำนวยการ
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

วันที่ :

18 ธ.ค. 2563

นโยบายคุณภาพ สวทช.

(Quality Policy)

ตามที่สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จึงได้กำหนดนโยบาย เพื่อให้บุคลากรทุกท่านที่ปฏิบัติงานในขอบเขตการขอรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน ดังนี้

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ มุ่งมั่นสร้างสรรค์ผลงานอย่างต่อเนื่อง โดยนำผลงานด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม มาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ รวมถึงตอบสนองความต้องการของผู้ที่เกี่ยวข้องจากทุกภาคส่วนอย่างสมดุลด้วยบุคลากรที่มีคุณภาพ และการเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้ โดยมุ่งเน้นคุณลักษณะของผลงานที่มีคุณภาพ ดังนี้

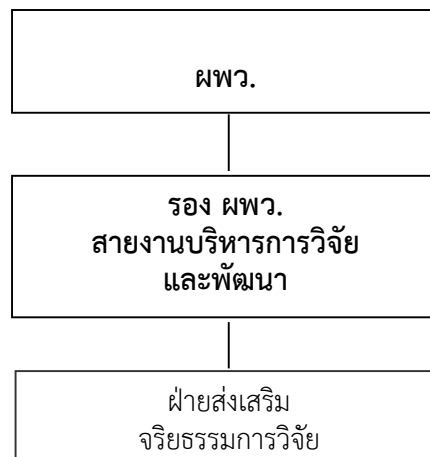
1. ความถูกต้อง ความครบถ้วน
2. ความรวดเร็ว และความตรงต่อเวลา
3. ความเป็นเลิศ
4. ความสอดคล้องต่อกฎ ระเบียบ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
5. ความถูกต้องตามหลักจริยธรรม โปร่งใสตรวจสอบได้
6. ความเชื่อมโยงในองค์กรรวม

ทั้งนี้ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาความสามารถทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศอย่างยั่งยืน จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกันและให้ยึดเป็นแนวปฏิบัติในการทำงาน

บทที่ 1 : วัตถุประสงค์ (Purpose)

เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนโครงการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ให้สอดคล้องกับกฎหมาย และจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง รวมถึงส่งเสริมให้การดำเนินงานวิจัย สวทช. เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย (Research integrity) ซึ่งเป็นพื้นฐานที่สำคัญของการสร้างผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและมาตรฐาน ที่จะก่อให้เกิดนวัตกรรมทางเทคโนโลยีอันทรงคุณค่าบนพื้นฐานผลการดำเนินงานที่เที่ยงตรง และน่าเชื่อถือ ตามแนวทางที่กำหนดไว้ในนโยบายด้านการบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย

บทที่ 2 : แผนผังการบริหารภายในฝ่าย/งาน/กิจกรรม (Organization Chart)



บทที่ 3 : บทบาท หน้าที่ และขอบเขตความรับผิดชอบของฝ่าย (Function Description)

- รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์และสังเคราะห์ และจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติของ สวทช.
- สื่อสารและให้คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติ การทำวิจัยตามจริยธรรมวิจัยที่ดี เพื่อสร้างความตระหนักให้กับนักวิจัยใน สวทช. และเครือข่าย รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- จัดการความรู้ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม
- ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการใช้สัตว์ทดลอง
- รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการละเมิดจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์และสังเคราะห์ และจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติของ สวทช.
- สื่อสารและให้คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติ เมื่อเกิดการละเมิดจริยธรรมการวิจัย ให้กับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง
- จัดให้เกิดกระบวนการรับข้อร้องเรียนเมื่อมีกรณีละเมิดจริยธรรมการวิจัย สืบสวน สอบสวน และวินิจฉัยตามแนวปฏิบัติ

บทที่ 4 : อำนาจ หน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในฝ่าย (Job Description)

พนักงานผู้ปฏิบัติงานใน ฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วย

- 4.1 ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส
- 4.2 นักวิเคราะห์/นักวิเคราะห์อาวุโส
- 4.3 เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป/เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปอาวุโส

พนักงานดังกล่าวข้างต้นปฏิบัติงานภายใต้ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบที่กำหนดไว้ในมาตรฐานกำหนดตำแหน่งของสำนักงานฯ โดยมีลักษณะงานเฉพาะที่ต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

- (1) **ชื่อตำแหน่ง** ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส
คุณสมบัติ ตามที่ระบุในเอกสาร Role Profile Job Code 100017-100018
ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ผู้ช่วยผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
ด้านพัฒนาคุณภาพการวิจัย

อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1. อ้างอิงเอกสาร Role Profile Job Code 100017- Job Code 100018

การฝึกอบรมที่จำเป็น

1. การพัฒนาความรู้ ทักษะ และ Competency ตามที่ระบุในเอกสาร Role profile Job code 100017-100018 ให้อยู่ในระดับที่องค์กรคาดหวังการพัฒนา
2. หัวข้ออื่นๆ ตามแผนการดำเนินงาน อาทิ
 - (1) การบริหารจัดการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
 - (2) การวิเคราะห์ ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
 - (3) หลักจริยธรรมการวิจัย Research Integrity, Responsible Conduct of Research
 - (4) การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล

- (2) ชื่อตำแหน่ง นักวิเคราะห์ / นักวิเคราะห์อาวุโส
คุณสมบัติ ตามที่ระบุในเอกสาร Role Profile Job Code 302114 – Job Code 302116

ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส
อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1.อ้างอิงเอกสาร Role Profile Job Code 302114 – Job Code 302116

- การฝึกอบรมที่จำเป็น
1. การพัฒนาความรู้ ทักษะ และ Competency ตามที่ระบุในเอกสาร Role profile Job code 302114-302116 ให้อยู่ในระดับที่องค์กรคาดหวังการพัฒนา
 2. หัวข้ออื่นๆ ตามแผนการดำเนินงาน อาทิ
 - (1) การบริหารจัดการงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และโครงการวิจัยข้อเสนอแนะเชิงนโยบายจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
 - (2) หลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักจริยธรรมการวิจัย (Research Integrity)
 - (3) การวิเคราะห์ ติดตามประเมินโครงการวิจัย
 - (4) การใช้ระบบ ISO 9001

- (3) ชื่อตำแหน่ง เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป/เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปอาวุโส
คุณสมบัติ ตามที่ระบุในเอกสาร Role Profile Job Code 601013 – Job Code 601015

ผู้บังคับบัญชาชั้นต้น ผู้อำนวยการ/ผู้อำนวยการฝ่ายอาวุโส

อำนาจ หน้าที่ และความรับผิดชอบ (อ้างอิงเอกสาร Role Profile Job Code 601013 – Job Code 601015)

- การฝึกอบรมที่จำเป็น
1. การพัฒนาความรู้ ทักษะ และ Competency ตามที่ระบุในเอกสาร Role profile Job code 601013-601015 ให้อยู่ในระดับที่องค์กรคาดหวังการพัฒนา
 2. หัวข้ออื่นๆ ตามแผนการดำเนินงาน อาทิ
 - (1) โปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยเฉพาะโปรแกรม Access และ/หรือที่จำเป็นเกี่ยวกับการจัดทำฐานข้อมูล
 - (2) การจัดการและจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ
 - (3) การบริหารจัดการเวลา
 - (4) ระบบงาน PABI /MyProject / Infoma / MyContract
 - (5) ระเบียบการจัดซื้อ จัดจ้าง
 - (6) ระเบียบบัญชีการเงิน

บทที่ 5 : รายการบันทึก

ลำดับ ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่จัดเก็บ	วิธีการจัดเก็บ เอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ (ปี)
1	F-CO-ORI-01	ทะเบียนคุมโครงการ	แฟ้ม Log Book	เรียงตามวันที่ รับข้อเสนอ โครงการ	10
2	F-CO-ORI-02	แบบบันทึกสถานภาพโครงการ	แฟ้มโครงการ	อยู่บนสุดของ แฟ้มโครงการ	10
3	F-CO-ORI-03	แบบพิจารณาข้อเสนอโครงการเบื้องต้น	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
4	F-CO-ORI-04	ข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
5	F-CO-ORI-05	แบบข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
6	F-CO-ORI-06	แบบข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อเสนอโครงการ ฉบับปรับปรุง	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
7	F-CO-ORI-07	แบบพิจารณาโครงการขอใช้สัตว์เพื่องานทาง วิทยาศาสตร์ จากมติที่ประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
8	F-CO-ORI-08	ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้ สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
9	F-CO-ORI-09	รายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ประจำ 6 เดือน	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
10	F-CO-ORI-10	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้าการใช้สัตว์ ประจำ 6 เดือน	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
11	F-CO-ORI-11	แบบประเมินผลการทำงานของผู้เชี่ยวชาญ	แฟ้มประเมิน ผลการทำงาน ผู้เชี่ยวชาญ	เรียงตาม ตัวอักษร	3
12	F-CO-ORI-12	รายงานฉบับสมบูรณ์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
13	F-CO-ORI-13	แบบประเมินรายงานการใช้สัตว์ฉบับสมบูรณ์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
14	F-CO-ORI-14	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่มี ผลกระทบต่อสัตว์ ภายใต้โครงการวิจัยที่ได้รับ การรับรองแล้ว	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
15	F-NS-IACUC-01	(กลุ่มสัตว์ทดลอง) แบบขอรับรองการทำวิจัย ในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงาน พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
16	F-NS-IACUC-02	(กลุ่มสัตว์น้ำ) แบบขอรับรองการทำวิจัยใน สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงาน พัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10
17	F-NS-IACUC-03	(กลุ่มสัตว์เกษตรและสัตว์ธรรมชาติ) แบบขอ รับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทาง	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับ วันที่ก่อนหลัง	10

ลำดับ ที่	รหัสเอกสาร	ชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่จัดเก็บ	วิธีการจัดเก็บ เอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ (ปี)
		วิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ			
18	F-NS-IACUC-04	(กลุ่มแมลงและแมง) แบบขอรับรองการทำวิจัยในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
19	F-NS-IACUC-05	แบบประเมินความเสี่ยงจากการปฏิบัติงานของโครงการวิจัยที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
20	F-NS-IACUC-06	แบบแจ้งการจ้างดำเนินการในสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	แฟ้มโครงการ	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	10
21	-	นโยบายด้านการบริหารคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย (Research Quality and Integrity Policy)	แฟ้ม Internal Audit	เรียงตามลำดับวันที่ก่อนหลัง	8
22	-	รายงานการประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	แฟ้มการประชุมคณะกรรมการ NSTDA IACUC	เรียงตามลำดับครั้งการประชุม	10
23	-	รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอนุมัติ (Approved Technical Expert List)	แฟ้ม Approved Technical Expert List	เรียงตามตัวอักษร	10
24	-	สำเนารายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	แฟ้ม Internal Audit	เรียงตามลำดับครั้งที่ Audit	3
25	-	เอกสารคำร้องเรียนจากบุคคลภายนอก	แฟ้ม customer complaints	เรียงตามวันที่ที่ได้รับ	1
26	-	บันทึกในระบบอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ตามมาตรฐาน ISO 45001	อ้างอิงตามทะเบียนควบคุมบันทึกความปลอดภัย (F-NS-SED-S02)		