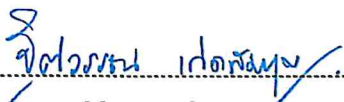
	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Survey and Audit of the IRB

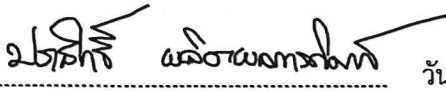
วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(นางจิตวิวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 22 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 ธ.ค. 2565


(ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพ และการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงาน ของคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการแจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงาน/องค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 4 ของ 7 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/กรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานกรรมการ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุง แก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ/เจ้าหน้าที่
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ


การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงาน

5.1 การขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานตรวจรับรองคุณภาพหรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐาน
- 5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจาก วช. (NECAST I-II) หรือระดับนานาชาติ (NECAST III, SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติรองผู้อำนวยการ สวทช. สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนาเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อ วช. หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/องค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐาน

5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 5 ของ 7 หน้า

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 5.3.2 คณะกรรมการฯ ประเมินตนเองด้วยแบบฟอร์มของหน่วยงานที่ตรวจรับรองคุณภาพ
- 5.3.3 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.3.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5.3.6 เตรียมเอกสาร ห้องประชุม และโสตทัศนอุปกรณ์
- 5.3.7 เรียนเชิญผู้บริหารที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมในพิธีเปิด-ปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมชมสำรวจ
- 5.3.8 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมลงนามรักษาความลับ (Confidentiality Agreement) ก่อนการตรวจเยี่ยม

5.4 รับการตรวจเยี่ยม


- 5.4.1 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการประชุมในห้องที่จัดเตรียมไว้
- 5.4.2 ประธานกรรมการและเลขานุการกล่าวต้อนรับผู้บริหารและคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
- 5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยม และทบทวน
- 5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ให้สัมภาษณ์และตอบคำถามของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่เป็นจริง
- 5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 5.4.6 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม

5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.5.1 เลขานุการหรือเจ้าหน้าที่นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.5.3 เขียนแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการฯ ตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)	ระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ... ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน
SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME	แผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใต้การสนับสนุนของ WHO/TDR โดยเครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรม (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review: SIDCER) และ ชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region: FERCAP) เพื่อตรวจสอบความรับผิดชอบ ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในระดับสากล

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/01.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 7 ของ 7 หน้า

พ.ศ. 2550

7.3 SOP for SIDCER-FERCAP Surveying procedures

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก