

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Survey and Audit of the IRB

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567

แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ จิตรพร เกิดสมบูรณ์ วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ อุษณีย์ ลิ้มปิจำนงค์ วันที่ 26 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์อุษณีย์ ลิ้มปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 2 ของ 8 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
	5.7 ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	6
6	นิยามศัพท์	6
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ประวัติการแก้ไข	7

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพ และเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการทำงานของ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ เพื่อรับการตรวจเยี่ยม เพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการแจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก/หน่วยงาน/องค์กรที่ ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 4 ของ 8 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

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

5. หลักการปฏิบัติ


การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของหน่วยงาน

5.1 การขอรับการตรวจเยี่ยม

- 5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานตรวจสอบรับรองคุณภาพหรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกเพื่อพัฒนาและประเมินคุณภาพภายใน
- 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

ประธานกรรมการรับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม และแจ้งให้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 5 ของ 8 หน้า

คณะกรรมการฯ ทราบ

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 และโสตทัศนูปกรณ์
- 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 และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
- 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

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 6 ของ 8 หน้า

“การตรวจเยี่ยม”

5.7 การประเมินคุณภาพภายใน

- 5.7.1 กำหนดให้มีการประเมินคุณภาพภายในอย่างน้อยทุก 3 ปี
- 5.7.2 คณะกรรมการประเมินคุณภาพภายในอาจประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการฯ ตัวแทนคณะกรรมการฯ ผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอกหรือจากหน่วยงานภายใน สวทช. ที่เกี่ยวข้อง
- 5.7.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพคณะกรรมการฯ จากหน่วยงานภายนอก

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) เพื่อ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 7 ของ 8 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	ตรวจสอบความรับผิดชอบ ประเมินคุณภาพและ ประสิทธิภาพของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในระดับสากล

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 พ.ศ. 2550
- 7.3 SOP for SIDCER-FERCAP Surveying procedures
- 7.4 ประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	02.0	26 มิถุนายน 2567	- แก้ไขและเพิ่มเติมเนื้อหาให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ เรื่อง นโยบายจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (พ.ศ. 2567) ในหัวข้อ “5.7 การประเมินคุณภาพภายใน” - เพิ่มเอกสารอ้างอิง ได้แก่ 7.4 ประกาศสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 14/02.0
	บทที่ 14 การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the IRB	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			มนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)