

บทที่ 9

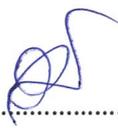
PIM-REC SOP 09/02.0

การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

Auditing and Inspection
of the Research Ethics Committee

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 09/02.0 |
| | บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee | หน้า 130 จาก 150 หน้า |

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

| | |
|----------------------|--|
| วันที่เริ่มใช้ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| แทนที่ฉบับที่ 1 | ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566 |
| จัดเตรียมและทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย |  อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่รับรอง | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |
| อนุมัติโดย |  รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี |
| วันที่อนุมัติ | วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 09/02.0 |
| | บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee | หน้า 131 จาก 150 หน้า |

สารบัญ

| ลำดับ | เรื่อง | หน้า |
|-------|--|------|
| 1 | วัตถุประสงค์ | 132 |
| 2 | ขอบเขต | 132 |
| 3 | ความรับผิดชอบ | 132 |
| 4 | ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ | 132 |
| 5 | หลักการปฏิบัติ | 133 |
| | 5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี | 133 |
| | 5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน | 133 |
| | 5.3 การกำกับและติดตาม | 134 |
| | 5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน | 134 |
| | 5.5 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก | 135 |
| 6 | นิยามศัพท์ | 136 |
| 7 | เอกสารอ้างอิง | 136 |
| 8 | ภาคผนวก | 136 |
| 9 | ประวัติการแก้ไข | 137 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 09/02.0 |
| | บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee | หน้า 132 จาก 150 หน้า |

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการ และการบริหารของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นระบบโดยเน้นการประเมินเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบและการตรวจตราจากองค์กรภายใน-ภายนอกโดยให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนได้มีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกรับผิดชอบต่อการปฏิบัติงาน เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการวางแผนการปฏิบัติประจำปีของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติงานตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบันทึกผล การกำกับและติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

| ขั้นตอน | การปฏิบัติ | ผู้รับผิดชอบ |
|---------|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1 | การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี | งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| 2 | การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน | กรรมการ/เจ้าหน้าที่ |
| 3 | การตรวจสอบและการตรวจตรา | งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| 4 | การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง | กรรมการ/เจ้าหน้าที่ |
| 5 | การจัดทำรายงานประจำปี | งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
| 6 | การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง | งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 09/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee</p> | <p>หน้า 133 จาก 150 หน้า</p> |

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี

5.1.1 กำหนดกรอบและตารางเวลาในการดำเนินงาน

5.1.2 กำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (ความพึงพอใจของผู้รับบริการและผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา รวมทั้ง Update กฎหมาย ระเบียบหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน)

5.1.3 กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้ให้ข้อมูล ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย

5.1.4 เตรียมร่างแผนปฏิบัติงานประจำปี

5.1.5 จัดประชุมเพื่อรับรองแผน

5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.1 มอบหมายงานและผู้รับผิดชอบ

(1) การตรวจสอบเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน และเวลาที่กำหนด

(2) การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น

(3) การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม

(4) การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม ระยะเวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ ฯลฯ)

(5) ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด

(6) การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรอง

(7) คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยตามระเบียบสากลและวิธีดำเนินการมาตรฐาน

แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

(8) การเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง โดยมีแบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อม

(9) การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง (Term of Reference, TOR) และผลการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2 กำหนดเวลารายงาน

(1) ผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการทุกเดือน

(2) ผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุก 6 เดือน

(3) ผลการตรวจสอบคุณภาพทุก 6 เดือน

(4) ผลการปฏิบัติงานประจำปีของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกปีงบประมาณ

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 09/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee</p> | <p>หน้า 134 จาก 150 หน้า</p> |

5.3 การกำกับและติดตาม

5.3.1 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดผู้รับผิดชอบกำกับ และติดตามผลการดำเนินงานในแต่ละฝ่าย

- (1) ฝ่ายวิชาการ กำกับและติดตามในเรื่อง ดังนี้
 - ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
 - ความครบถ้วนของการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
 - การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น ตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ
 - การจัดเตรียมเอกสารตามวาระการประชุม
 - การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
 - คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- (2) ฝ่ายธุรการ กำกับและติดตามในเรื่อง ดังนี้
 - การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะ ฯลฯ)
 - การฝึกอบรมให้แก่ กรรมการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ โดยงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หัวข้อ รายชื่อวิทยากร จำนวนครั้ง จำนวนผู้เข้าอบรม ผลการประเมิน และข้อเสนอแนะ)
 - การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
 - การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย
 - การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง
 - การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน เป็นต้น

5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน

5.4.1 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานทุก 6 เดือน

5.4.2 ให้งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดทำรายงานผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน และรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | <p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p> | <p>PIM-REC SOP 09/02.0</p> |
| | <p>บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee</p> | <p>หน้า 135 จาก 150 หน้า</p> |

5.5 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก

5.5.1 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอกเกิดขึ้นได้ 2 กรณี ดังนี้

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ขอรับการตรวจเยี่ยม
- (2) องค์กรภายนอกขอเข้าตรวจเยี่ยมโดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

5.5.2 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสานงานติดต่อองค์กรภายนอกเพื่อนัดหมายการตรวจประเมิน

5.5.3 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ จัดเตรียมเอกสารตามที่องค์กรภายนอกกำหนด โดยตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อความสะดวกในการใช้ ตรวจสอบเอกสารที่ไม่มีในแฟ้มหรือจัดเก็บไม่ถูกต้อง รวมถึงเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์

5.5.4 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเจ้าหน้าที่ ประสานงานกับผู้บริหาร เพื่อเรียนเชิญเข้าร่วมพิธีเปิดการตรวจเยี่ยม

5.5.5 รับรองคณะกรรมการตรวจสอบและตรวจตรา โดยเจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อนให้ผู้ตรวจสอบและตรวจตราลงนาม ก่อนนำมายังห้องประชุม จากนั้นผู้ตรวจสอบและตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบและตรวจตรา และประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ ตอบคำถามผู้ตรวจสอบและตรวจตราด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น รวมถึงค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารให้ผู้ตรวจสอบและตรวจตราร้องขอ บันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบและตรวจตรา

5.5.6 งานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/ประธาน/กรรมการ/เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ สรุปผลการตรวจสอบและตรวจตรา และดำเนินการประชุมเพื่อหาแนวทางปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง แล้วนำแนวทางการปรับปรุงแก้ไขเข้าพิจารณารับรองในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ก่อนส่งแนวทางการปรับปรุงแก้ไขนั้นไปยังผู้ตรวจสอบและตรวจตราเพื่อทราบ

5.5.7 เจ้าหน้าที่เก็บรักษารายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบและตรวจตราในแฟ้ม “การตรวจสอบและตรวจตรา”

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 09/02.0 |
| | บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee | หน้า 136 จาก 150 หน้า |

6. นิยามศัพท์

| คำศัพท์ | ความหมาย |
|--------------------------------------|--|
| การตรวจตรา (Inspection) | การเข้ามาตรวจสอบเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ โดยผู้ตรวจตราพื้นที่ปฏิบัติงานของงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงสถานที่อื่นตามที่ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม |
| การตรวจสอบ (Audit) | การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการพิจารณาทบทวนและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม |
| คุณภาพการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย | คุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะต้องมีความครบถ้วนครอบคลุมประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล |

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

7.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

7.3 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)

7.4 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research 2011.

8. ภาคผนวก

AF 09-01/02.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

AF 09-02/02.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่

AF 09-03/02.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

| | | |
|---|--|--------------------------|
|  | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management | PIM-REC SOP 09/02.0 |
| | บทที่ 9 การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee | หน้า 137 จาก 150 หน้า |

9. ประวัติการแก้ไข

| | ฉบับที่ 1.0 | ฉบับที่ 2.0 |
|----------------------|---|--|
| เตรียมโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| เหตุผลของการปรับปรุง | - | ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยน |
| รายละเอียดการแก้ไข | - | - เพิ่มการตรวจสอบและตรวจตราคณะกรรมการ - เพิ่มการกำกับติดตาม และการประเมินผลการ ปฏิบัติงานตนเอง/การประเมินคุณภาพภายใน และดำเนินการปรับปรุงแก้ไข เพื่อเตรียมรับการ ตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก |
| ทบทวนโดย | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| รับรองโดย | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| อนุมัติโดย | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ | อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ |
| วันที่อนุมัติ | 11 เมษายน 2566 | 16 มกราคม 2569 |