



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	

<p>การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</li> <li>- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</li> </ul>	
<p>อนุมัติโดย :</p> 	
<p>(นายแพทย์ลำซำ ลักขณาภิชนชัช) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p> 	
<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>	
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 1 จาก 7</p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายใน	4
	5.2 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายนอก	4
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	5
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	5
	5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	5
6.	นิยามศัพท์	6
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
9.	ภาคผนวก	7

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 2 จาก 7</p>

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพเพื่อรับรองมาตรฐาน การดำเนินงานของคณะกรรมการ

### 2. ขอบเขต

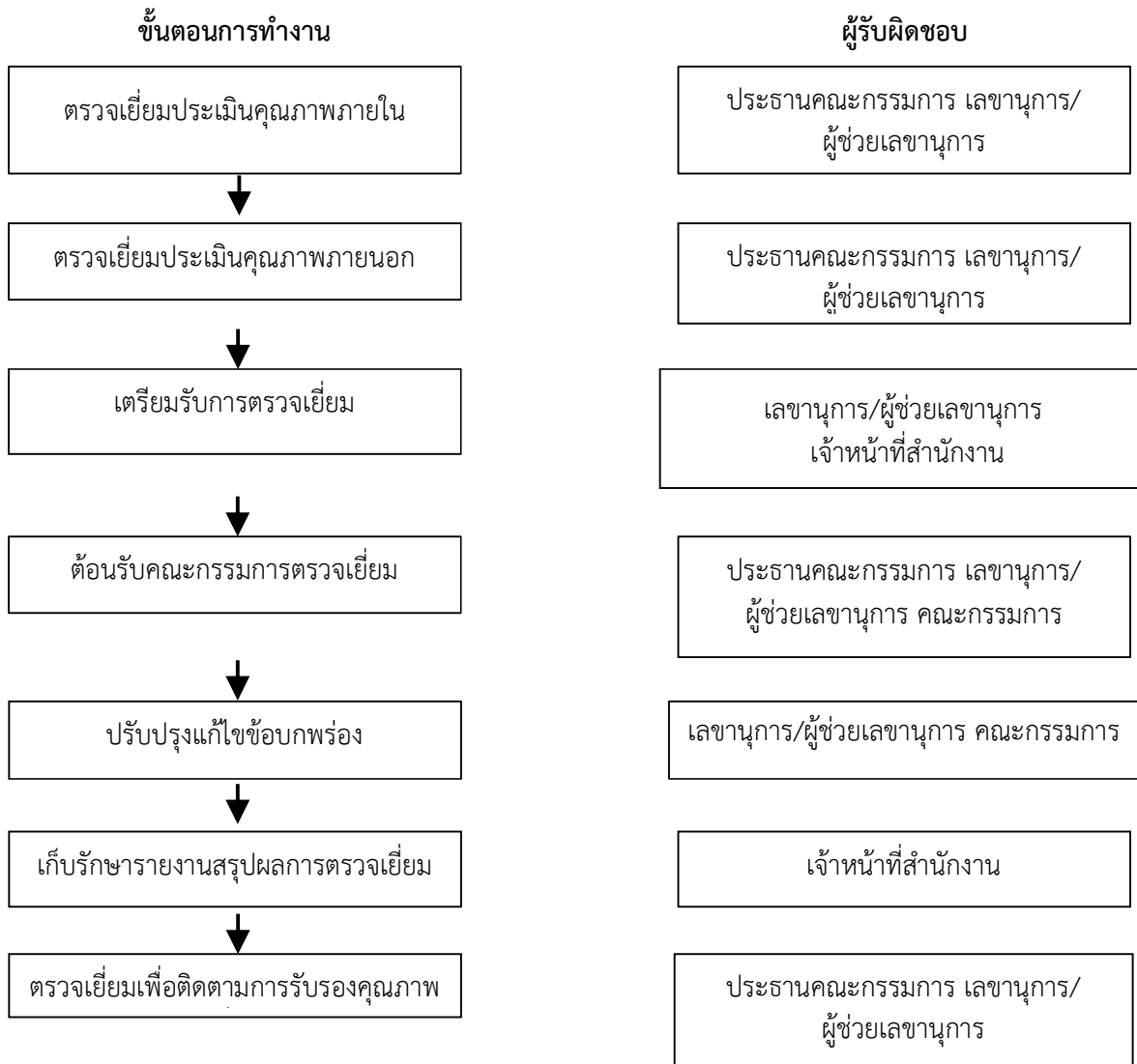
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายใน และการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก สำหรับการรับรอง มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ


### 3. ความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพ มาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม
2. ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุใน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 3 จาก 7</p>

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 4 จาก 7</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายใน


1. เลขานุการกำหนดให้มีการตรวจประเมินคุณภาพภายในอย่างน้อยสามปีต่อครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพจากองค์กรภายนอก
2. คณะกรรมการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงาน
3. การเตรียมรับการตรวจประเมิน และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายนอก

### 5.2 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพภายนอก

1. ประธานคณะกรรมการ รับทราบกำหนดการตรวจประเมินจากคณะกรรมการตรวจประเมิน
2. ทำหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสถาบันฯ เพื่อขออนุมัติรับการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพจากองค์กรภายนอก
3. ประธานคณะกรรมการ มอบหมายให้คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมพร้อมรับการตรวจประเมิน

### 5.3 การเตรียมรับการตรวจประเมิน

1. คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจประเมินจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST / SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) และขออนุมัติผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีเพื่อขอรับการตรวจประเมิน
2. คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจประเมิน และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-NECAST / SIDCER-FERCAP RECOGNITION PROGRAMME) เพื่อขอรับการตรวจประเมิน
3. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3 และ / หรือมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ โปรแกรมการตรวจประเมิน SIDCER และแจ้งผลแก่คณะกรรมการ
4. เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
5. คณะกรรมการ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจประเมินประเมิณ (REC.PMNIDAT.61) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
6. เลขานุการ/ ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย
7. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เตรียมสถานที่ ห้องประชุม และอุปกรณ์ที่ต้องใช้
8. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ แจ้งวันเวลาของการตรวจประเมิน พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมในการตรวจประเมิน
9. เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการประเมินสำรวจ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 5 จาก 7</p>

#### 5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1. ประธานคณะกรรมการ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ และคณะกรรมการต้อนรับ และนำทางผู้อำนวยการสถาบันฯ และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ ลงชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ
3. คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมในการประชุม
4. เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน
5. ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง
6. เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ
7. เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ เจ้าหน้าที่สำนักงาน บันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

#### 5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง


1. เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ
2. คณะกรรมการ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
3. กรรมการ เลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข และสรุปผลข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
4. ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รับรอง

#### 5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ”


#### 5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

1. กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการ
2. การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 6 จาก 7</p>

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ (surveying & evaluation)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
การรับรองมาตรฐานNECAST ระดับ 3	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST ระดับ 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง
โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER (SIDCER Recognition Program)	มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่ มาตรฐาน I: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มาตรฐาน II: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐาน III: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา มาตรฐาน IV: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง มาตรฐาน V: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute of Drugs Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>Surveying and Evaluation of the EC</p>	<p>หน้า 7 จาก 7</p>

## 7. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), 2015.
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.
3. SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html> [2022, Feb 11].

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT	มิถุนายน 2567	วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก
ฉบับที่ 1 2567		

## 9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.61	รายงานการเตรียมรับการตรวจประเมินคุณภาพ
----------------	--