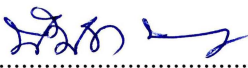
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 027/07.0
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจสอบและตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 027/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
027/07.0

10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจสอบและตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 027/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....


(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 027/07.0
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 2 ของ 8 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ได้รับแจ้งการขอรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	5.3 ตอนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ	5
	5.4 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	5.5 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 027	7



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
027/07.0

10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวให้พร้อมรับการตรวจสอบและตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยผู้ตรวจตราจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ผู้ตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน SIDCER/FERCAP, NECAST และคณะกรรมการฯ ที่ประธานคณะกรรมการ และคณบดีอนุญาต

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสารและตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของผู้มาตรวจสอบ/ตรวจตรา และแก้ไขปัญหา

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธาน หรือ คณบดี
2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา และแก้ไขปัญหา ↓	ประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธาน กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา	เลขานุการ และ เจ้าหน้าที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 027/07.0
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 5.1.1 ประธาน หรือ เลขานุการ รับผิดชอบต่อกำหนดการตรวจสอบ/ตรวจตรา จากผู้ขอตรวจสอบ/ตรวจตรา หรือแขกรับเชิญ
- 5.1.2 ประธานแจ้งให้เลขานุการ และคณบดี ทราบ
- 5.1.3 ประธานมอบหมายให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่ เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.2.1 ใช้ใบรายการ [AF01-027](#)
- 5.2.2 ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 5.2.3 จัดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 5.2.4 เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา
- 5.2.5 ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบ เพื่อจะได้หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- 5.2.6 ตรวจสอบบันทึกที่ขาดหายไปจากแฟ้มเอกสาร หรือจัดเก็บไม่ถูกต้อง
 - 5.2.6.1 อัตรประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - 5.2.6.2 ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - 5.2.6.3 บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัย
 - 5.2.6.4 แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - 5.2.6.5 บันทึกประเมินโครงการวิจัย
 - 5.2.6.6 จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
 - 5.2.6.7 บันทึกการสื่อสาร
 - 5.2.6.8 การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - 5.2.6.9 รายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.2.7 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.8 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.9 ตรวจสอบว่าไม่มีการละเลยหรือเบี่ยงเบนใด ๆ จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน ถ้ามี ต้องระบุเหตุผล
- 5.2.10 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ/ตรวจตรา พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
027/07.0

10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 5 ของ 8 หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญ

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ


- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน ให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญลงนาม
- 5.3.2 ประธานกรรมการ ต้อนรับและนำผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.3.3 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมในการประชุม
- 5.3.4 เริ่มการประชุม โดยผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ/ตรวจตรา
- 5.3.5 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตอบคำถามของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 5.3.6 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ
- 5.3.7 คณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และขอเสนอแนะของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ

5.4 ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 5.4.1 กรรมการ และเลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตราในที่ประชุมคณะกรรมการ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 5.4.2 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 5.4.3 ดำเนินการตรวจสอบภายใน
- 5.4.4 ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- 5.4.5 รายงานสรุปผลลัพธ์ต่อประธานกรรมการ

5.5 เก็บรักษารายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 5.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”
- 5.5.2 บันทึกข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน ในแฟ้ม “การตรวจสอบภายใน”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 027/07.0
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์


การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ
การตรวจตรา (Inspection)	การเข้ามาตรวจดูเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก โดยผู้ตรวจตรา ซึ่งอาจดำเนินการ ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา (CRO) สำนักงานจริยธรรมการวิจัย หรือที่อื่น ๆ ตามที่ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม

7. ภาคผนวก

AF/01-027 ใบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 027/07.0
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 027

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27- 29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง; แก้ไข Ref ICH GCP และ WHO; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	-แก้ไขตาม SIDCER/FERCAP surveyor recommendation - เพิ่มขั้นตอนให้ผู้ตรวจเยี่ยมลงนามใน บันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน -เปลี่ยนจาก SOP027 เป็น SOP 026 เนื่องจาก ตัดบท SOP 023 Communication record ออก



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
027/07.0

10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขหมายเลขบทจาก SOP 026 เป็น SOP 027 เนื่องจากนำ SOP 023 บันทึกการสื่อสาร กลับมาใช้- ปรับปรุง AF/01-027 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตราให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง- เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP- ปรับตำแหน่งคนบดี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none">- ในรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา (AF/01-027) เพิ่มแนวทางจริยธรรมที่ใช้อ้างอิงฉบับล่าสุดของประเทศไทยให้ครบตามข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP