

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 1 ของ 8 หน้า

การตรวจสอบและตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
Auditing and Inspection of the Human Research Ethics Committee

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 027/07.0

ผู้จัดทำ  วันที่ **12 มี.ค. 2569**
(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ **16 มี.ค. 2569**
(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	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 การได้รับแจ้งการขอรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ	5
	5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 027	7

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 3 ของ 8 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวให้พร้อมรับการตรวจสอบและตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้ตรวจตราจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ผู้ตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน SIDCER/FERCAP, NECAST และคณะกรรมการฯ ที่ประธานกรรมการ และคณบดีอนุญาต

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสารและตอบคำถาม ระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของผู้มาตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 4 ของ 8 หน้า

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 5.1.1 ประธานกรรมการ หรือ เลขานุการ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ/ตรวจตรา จากผู้ขอตรวจสอบ/ตรวจตรา หรือแขกรับเชิญ
- 5.1.2 ประธานกรรมการแจ้งให้เลขานุการ และคณบดี ทราบ
- 5.1.3 ประธานกรรมการมอบหมายให้กรรมการ และเจ้าหน้าที่ เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 การเตรียมรับการตรวจสอบ

- 5.2.1 ใช้ใบรายการ AF01-027
- 5.2.2 ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 5.2.3 จัดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 5.2.4 เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา
- 5.2.5 ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลาก/เก็บเป็นไฟล์และเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบในตู้เก็บเอกสารเพื่อจะได้หยิบฉวยได้รวดเร็ว/ในโฟลเดอร์เก็บเอกสาร
- 5.2.6 ตรวจสอบบันทึกที่ขาดหายไปจากแฟ้มเอกสาร หรือจัดเก็บไม่ถูกต้อง
 - 5.2.6.1 อัตชีวประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - 5.2.6.2 ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - 5.2.6.3 บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัย
 - 5.2.6.4 แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - 5.2.6.5 บันทึกแบบทบทวนโครงการวิจัย
 - 5.2.6.6 จดหมายแจ้งผลการตัดสินใจ
 - 5.2.6.7 บันทึกการสื่อสาร
 - 5.2.6.8 การอนุมัติการแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย
 - 5.2.6.9 รายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
- 5.2.7 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 5.2.8 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 5.2.9 ตรวจสอบว่าไม่มีการละเลยหรือเพิกเฉยใด ๆ จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน ถ้ามีต้องระบุเหตุผล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 5 ของ 8 หน้า

5.2.10 แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ/ตรวจตรา พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และแลกเปลี่ยน

5.3 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราและแลกเปลี่ยน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแลกเปลี่ยนลงนาม
- 5.3.2 ประธานกรรมการ ต้อนรับและนำผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแลกเปลี่ยน มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 5.3.3 คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เข้าร่วมในการประชุม
- 5.3.4 เริ่มการประชุม โดยผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ/ตรวจตรา
- 5.3.5 ประธานกรรมการ กรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ตอบคำถามของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแลกเปลี่ยน ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 5.3.6 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ
- 5.3.7 คณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ จัดบันทึกคำวิจารณ์ และข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแลกเปลี่ยน

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 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 การเก็บรักษารายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจตรา

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 6 ของ 8 หน้า

6. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ 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 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 7 ของ 8 หน้า

9. บันทึกประวัติ HREC-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 โลจนาวีวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 027/07.5
	10.1 การตรวจสอบและตรวจตรา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	หน้า 8 ของ 8 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- 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	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU SOP - ปรับตำแหน่งคนบตี ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ในรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา (AF/01-027) เพิ่มแนวทางจริยธรรมที่ใช้อ้างอิงฉบับล่าสุดของประเทศไทยให้ครบตาม ข้อเสนอแนะของ SIDCER/FERCAP
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน