

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 032/01.0
	10.1 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	หน้า 1 ของ 5 หน้า

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน

Internal Quality Review

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ

ผู้จัดทำ..... **รณิศา** วันที่ **12 มี.ค. 2569**

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ..... **16** วันที่ **16 มี.ค. 2569**

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 032/01.0
	10.1 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	หน้า 2 ของ 5 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	3
	5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน	3
	5.2 การตรวจเอกสาร	4
	5.3 การจัดทำรายงาน	4
	5.4 การแจ้งผล	4
	5.5 การเก็บรักษาเอกสารสรุปผลการตรวจประเมิน	4
6	นิยามศัพท์	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 032	5

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 032/01.0
	10.1 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	หน้า 3 ของ 5 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็น
การภายใน

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมผลการดำเนินงานของกรรมการผู้ทบทวนหลัก และเจ้าหน้าที่ของ
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยประธานกรรมการ ทำหน้าที่ประเมินผลการดำเนินงานและรายงานต่อที่ประชุม
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	แต่งตั้งคณะทำงาน ↓	ประธาน
2	ตรวจเอกสาร ↓	คณะทำงาน
3	จัดทำรายงาน ↓	คณะทำงาน
4	แจ้งผล ↓	คณะทำงาน
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจประเมิน	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การแต่งตั้งคณะทำงาน

5.1.1 เลขานุการกรรมการทบทวนคณะทำงานประกอบด้วยกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ จำนวนอย่างน้อย 4 คน และเจ้าหน้าที่สำนักงาน 1 คน

5.1.2 ประธานกรรมการแต่งตั้งคณะทำงาน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 032/01.0
	10.1 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	หน้า 4 ของ 5 หน้า

5.2 การตรวจเอกสาร

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำรายชื่อโครงการที่ผ่านการยกเว้นจากการทบทวนโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็ว และเห็นชอบโดยการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มชุด
- 5.2.2 คณะทำงานคัดเลือกโครงการวิจัยแยกแต่ละประเภท ดังนี้
- ก. โครงการที่ผ่านการยกเว้นจากการทบทวน (Exempt protocol) จำนวน 10 โครงการ
 - ข. โครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยการทบทวนแบบเร็ว (Expedited review protocol) จำนวน 10 โครงการ
 - ค. โครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบโดยการทบทวนโดยคณะกรรมการแบบเต็มชุด (Full board review) จำนวน 15 โครงการ จากคณะกรรมการชุดที่ 1-3 ชุดละ 5 โครงการ แบ่งเป็น
 - Sponsor clinical trial Phase 2 จำนวน 2 โครงการ
 - Investigator-initiated clinical trial จำนวน 3 โครงการ
- 5.2.3 คณะทำงานร่วมกันตรวจประเมินโดยใช้แบบฟอร์ม [AF01-032](#), [AF02-032](#) และ [AF03-032](#)
- 5.2.4 จัดบันทึกข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 5.2.5 อภิปราย
- 5.2.6 สรุปผลการตรวจประเมินในภาพรวมโดยไม่ระบุชื่อโครงการวิจัย

5.3 การจัดทำรายงาน

- 5.3.1 เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน
- 5.3.2 แจกเวียนคณะทำงานเพื่อรับรอง

5.4 การแจ้งผล

- 5.4.1 นำสรุปผลการประเมินแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกชุด

5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

- 5.5.1 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินของคณะทำงาน ในแฟ้ม “การตรวจประเมินคุณภาพภายใน”

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 032/01.0
	10.1 การตรวจประเมินคุณภาพภายใน	หน้า 5 ของ 5 หน้า

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

AF/01-027	แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่ผ่าน exemption
AF/01-027	แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่ผ่าน expedited review
AF/01-027	แบบประเมินการตรวจคุณภาพการประเมินโครงการวิจัยที่ผ่าน Full board review

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 WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 032

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	29 มีนาคม 2569	ฉบับแรก