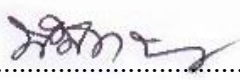


	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 027/05.0
	<p>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC</p>	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
Audit and Inspection of the AMSEC

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 027/04.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่ 25 เมษายน 2567
(รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่ 26 เมษายน 2567
(ศาสตราจารย์ ดร. สาคร พรประเสริฐ)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 027/05.0
	<p>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC</p>	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 รับแจ้งการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	4
	6.3 ตอนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา	5
	6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	5
	6.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ SOP 027	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการดำเนินงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย โดยผู้ตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมจากหน่วยงานรับรองมาตรฐาน NECAST หรือ SIDCER/FERCAP สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ

2. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบ และโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี ของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และ ระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

การตรวจตรา (Inspection)

การเข้ามาตรวจสอบเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก โดยผู้ตรวจตรา ซึ่งอาจดำเนินการ ณ สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization; CRO) สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย หรือที่อื่นๆ ตามที่ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม

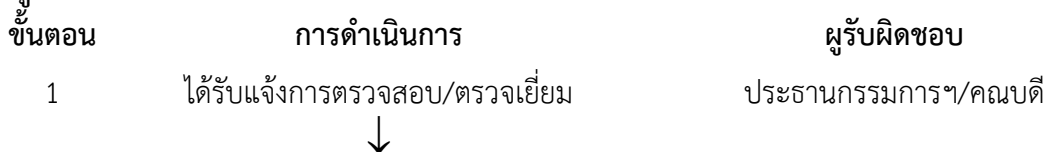
3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของผู้มาตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญ

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 4 ของ 7 หน้า

2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานกรรมการฯ / กรรมการฯ เลขานุการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ	เลขานุการฯ /เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ


6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา

- 6.1.1 ประธานกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบจากผู้ขอตรวจสอบหรือ
แขกรับเชิญ
- 6.1.2 ประธานกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการฯ และคณบดีทราบ
- 6.1.3 ประธานกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความ
พร้อมรับการตรวจสอบ

6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- 6.2.1 ใช้แบบรายการ AF 01-027
- 6.2.2 ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 6.2.3 จัดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 6.2.4 เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา
- 6.2.5 ตรวจสอบวาเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้
หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- 6.2.6 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารและแฟ้มต่างๆ
 - 1) วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับปัจจุบันและฉบับก่อนหน้า
 - 2) แนวทางจรรยาบรรณการวิจัยสากล และของไทย ฉบับล่าสุด
 - 3) อัตตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - 4) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - 5) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - 6) แฟ้มโครงการที่ปิดไปแล้ว
 - 7) แฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราขอตรวจ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 6.2.7 เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 6.2.8 แจกวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.3 ตอนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อน
- 6.3.2 ให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญลงนาม
- 6.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 6.3.4 ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เขาร่วมในการประชุม
- 6.3.5 ดำเนินการประชุมตามระบุในกำหนดการประชุม
- 6.3.6 ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของ คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 6.3.7 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ
- 6.3.8 หลังการตรวจสอบ/ตรวจตรา คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ เข้ารับฟังผล จดบันทึกคำ วิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจสอบ/ตรวจตรา

6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 6.4.1 กรรมการฯ และเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบเบื้องต้นในที่ประชุม คณะกรรมการฯ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.4.2 ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 6.4.3 เมื่อได้รับหนังสืออย่างเป็นทางการจากผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา ประธานกรรมการฯ และ เลขานุการฯ ตอบอย่างเป็นทางการถึงการแก้ไขที่ทำไปแล้วหรือที่วางแผนว่าจะทำพร้อม กับวันที่คาดว่าจะแล้วเสร็จ
- 6.4.5 แจ้งการดำเนินการให้คณะกรรมการฯ ทราบ

6.5 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา


เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และบันทึก ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน และการแก้ไขไว้ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”

7. ภาคผนวก


AF01-027 แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/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

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 027/05.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC	หน้า 6 ของ 7 หน้า

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

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 027/05.0
	<p>บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจตราการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย Audit and Inspection of the AMSEC</p>	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 027

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ “การตรวจประเมิน” และ “การตรวจตรา”
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงชื่อบท จาก “ตรวจเยี่ยม” เป็น “ตรวจตรา” - ปรับปรุงนิยามศัพท์ “การตรวจตรา” ให้มี ความหมายชัดเจน - ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินการให้ สอดคล้องกับแนวทางการเตรียมรับการ ตรวจจาก NECAST - เพิ่มขั้นตอนให้ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราลง นามในบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ ผลประโยชน์ทับซ้อน - เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พร ประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์