	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

Audit and Inspection of the AMSEC

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 027/03.0

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์


วันที่

ผู้อนุมัติ

วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 รับแจ้งการตรวจสอบ	4
	6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ	4
	6.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	5
	6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	6
	6.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
9	บันทึกประวัติ AMSEC 027	7

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมตัวให้พร้อมรับการตรวจสอบและตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

2. นิยามศัพท์

การตรวจประเมิน (Audit) การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณาและการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP, Declaration of Helsinki และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง


การตรวจตรา (Inspection) ปฏิบัติการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการทบทวนเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่นๆ ซึ่งผู้ตรวจเยี่ยมเห็นว่าเกี่ยวข้องกับการทดลองทางคลินิก และอาจดำเนินการที่สถานที่ดำเนินการวิจัย สถานที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ องค์กรที่รับวิจัยตามสัญญา หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย หรือที่อื่นๆ ตามผู้ตรวจเยี่ยมเห็นเหมาะสม

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยทุกคนของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์

4. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานบทนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสาร และตอบคำถามระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบ และแขกรับเชิญ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 4 ของ 7 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอน

ขั้นตอน	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ได้รับแจ้งการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ หรือ คณบดี
2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย


6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ขอรับการตรวจสอบ และรับแจ้งการตรวจสอบ

- 1) ประธานคณะกรรมการ หรือเลขานุการคณะกรรมการ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ จากผู้ขอตรวจสอบ หรือแขกรับเชิญ
- 2) ประธานคณะกรรมการ แจ้งให้เลขานุการฯ และคณบดี ทราบ
- 3) ประธานคณะกรรมการ มอบหมายให้คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

6.2 เตรียมรับการตรวจสอบ


- 1) ใช้แบบรายการ AF 01-027
- 2) ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- 3) จดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- 4) เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 5) ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- 6) ตรวจสอบบันทึกที่ขาดหายไปจากแฟ้มเอกสารเอกสารโครงการวิจัย หรือจัดเก็บไม่ถูกต้องที่
 - ก) อัดประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - ข) บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการ
 - ค) บันทึกประเมินโครงการวิจัย
 - ง) บันทึกการสื่อสาร
 - จ) ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - ฉ) แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - ช) จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
 - ซ) การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - ฌ) รายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดการวิจัย
- 7) เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- 8) ตรวจสอบว่าไม่มีการละเลยหรือเบี่ยงเบนใดๆ จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน ถ้ามี ต้องระบุเหตุผล
- 9) แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

6.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ

- 1) ประธานคณะกรรมการ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจสอบแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ
- 4) ประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการ เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจสอบ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่คณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) คณะกรรมการ และเลขานุการคณะกรรมการ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	หน้า 6 ของ 7 หน้า

6.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) กรรมการและเลขานุการ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบในที่ประชุมคณะกรรมการ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 2) ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 3) ดำเนินการตรวจสอบภายใน
- 4) ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- 5) รายงานสรุปผลลัพท์ต่อประธานคณะกรรมการ

6.5 เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม


- 1) เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ของคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม”
- 2) บันทึกข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน ในแฟ้ม “การตรวจสอบภายใน”

7. ภาคผนวก

AF01-027 แบบรายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยม

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 INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 027/04.0
	บทที่ 27 การตรวจสอบ/ตรวจเยี่ยมการทำงานของ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	หน้า 7 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 027

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไขนิยามศัพท์ “การตรวจประเมิน” และ “การตรวจตรา”
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เปลี่ยน Ref WHO - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP