

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 20/02.1 – การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		
วันที่ เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวัดน์ มูล ศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 ขอรับการตรวจเยี่ยม	
	5.2 รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	
	5.4 รับการตรวจเยี่ยม	
	5.5 รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุง แก้ไขข้อบกพร่อง	
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	
6	ภาคผนวก	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

1.วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนา
คุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

2.ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ
และเจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือ
รับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

3.ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพ หรือรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยที่คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงาน และผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

4.ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม และปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.หลักการปฏิบัติ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

การขอรับการตรวจเยี่ยมอาจเป็นความประสงค์ของคณะกรรมการฯ หรืออาจเป็นความต้องการของคณะผู้บริหารโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

5.1 การขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.1 คณะกรรมการฯ อาจขอรับการตรวจเยี่ยมจากหน่วยงาน/องค์กรตรวจรับรองคุณภาพหรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภายนอก เพื่อพัฒนาคุณภาพก่อนการรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน

5.1.2 คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ และขออนุมัติผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์เพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม

5.1.3 คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่ขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการประสานงานเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม/การตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน

5.2 การรับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบ

5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 ศึกษาข้อกำหนดของการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของหน่วยงาน/องค์กรตรวจรับรองคุณภาพ

5.3.2 ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.3 ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.3.4 ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการ
วิจัย และการจัดเก็บ

5.3.5 เตรียมเอกสาร ห้องประชุมและโสตทัศนูปกรณ์

5.3.6 เรียนเชิญผู้บริหารโรงพยาบาลเข้าร่วมในพิธีเปิด พิธี
ปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 การรับการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ ต้อนรับและนำผู้
บริหารหน่วยงานและคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่
เตรียมไว้ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมลงชื่อในเอกสารคำรับรองใน
การรักษาข้อมูลความลับสำหรับผู้เยี่ยมสังเกตการประชุม (AF
02-6)

5.4.2 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานเข้าร่วมในการ
ประชุม

5.4.3 เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์
ประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน

5.4.4 คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานให้สัมภาษณ์
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจ
เยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.5 ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการ
ตรวจเยี่ยมร้องขอ

5.4.6 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน
บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การรับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยมและปรับปรุง แก้ไขข้อบกพร่อง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อเสนอแนะ

5.5.3 จัดทำแผนดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง/ข้อเสนอแนะ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสมหรือตามที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมกำหนด

5.5.4 ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมพิจารณา

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อพัฒนาคุณภาพหรือรับรองมาตรฐานการดำเนินงานในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6.ภาคผนวก

-

7.เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรม จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 20/02.1
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the EC	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

7.3

http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc

8.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นพ.จิรวัฒน์ มุล ศาสตร์	01. 0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัฒน์ มุล ศาสตร์	01. 1	2 ธ.ค. 2562	-การลงนามในเอกสารรักษาความลับ และ COI ของคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม
นพ.จิรวัฒน์ มุล ศาสตร์	02. 0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 20 (เดิม SPS EC 24) -ทบทวนเนื้อหาตามรอบปี