	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 1 ของ 18 หน้า

การประกันคุณภาพภายใน
INTERNAL QUALITY ASSURANCE

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0) วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ


<p>..... (พญ.ผกาแพร วรเศยานนท์) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>	<p style="text-align: center;">..... (นพ.ธนนัน ฐิติพรรณกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ</p>
---	---

.....
 (พญ.กิตติยา ดิยาวักข์)
 ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ

.....
 (นพ.สุตชาย เลยวานิชย์เจริญ)
 รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ


ผู้อนุมัติ

.....
 (นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)
 ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 2 ของ 18 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	7
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	8
	5.1 การวางแผนการปฏิบัติราชการประจำปี	8
	5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	5.3 การกำกับและติดตาม	9
	5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน	10
6	นิยามศัพท์	11
7	ประวัติการแก้ไข	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 AF/01-09/01.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	12
	ภาคผนวก 2 AF/02-09/01.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	17
	ภาคผนวก 3 AF/03-09/01.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน	18

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 3 ของ 18 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการบริหารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม ให้เป็นระบบและกำกับติดตาม โดยเน้นการประเมินเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

1.2 เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินคุณภาพภายนอก โดยให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนได้มีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกผูกพันต่อองค์กรในการปฏิบัติงาน เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการ


2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึง กระบวนการวางแผนของการปฏิบัติราชการประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม และการปฏิบัติงานตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบันทึกผล การกำกับและติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาลมหาสารคาม

- 1) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายของผลงานสำนักงาน
- 2) ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของสำนักงาน และการบริหาร และสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 3) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำและกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 4) เสนอแต่งตั้งและถอดถอนหัวหน้าสำนักงาน รวมทั้งกำกับ ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน
- 5) ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน แล้วนำเสนอต่อคณะกรรมการบริหารเพื่อขออนุมัติ ทั้งนี้งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการฯ
- 6) ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหัวหน้าสำนักงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 4 ของ 18 หน้า</p>


- 7) แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- 8) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่มอบหมาย

3.2 หัวหน้าสำนักงานฯ

- 1) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่มอบหมาย รับผิดชอบ บริหารกิจการของสำนักงานให้บรรลุเป้าหมายตามแผนงานและแผนปฏิบัติของสำนักงาน
- 2) บริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบและข้อบังคับของสำนักงาน
- 3) จัดทำแผนพัฒนาสำนักงานดำเนินการตามแผน รวมทั้งติดตามประเมินผล การดำเนินงานต่างๆ ของสำนักงาน
- 4) กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการ และสำนักงาน
- 5) จัดทำรายงานประจำปีที่เกี่ยวข้องกับกิจการต่างๆของสำนักงานและเสนอต่อคณะกรรมการประจำ เพื่อพิจารณาเสนอต่อคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาล

3.3 คณะกรรมการประจำสำนักงาน

- 1) วางนโยบายเกี่ยวกับการบริหารสำนักงาน ให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล กระทรวงและ โรงพยาบาลรวมทั้งเป้าประสงค์ของสำนักงาน ตลอดจนให้ความเห็นชอบประกาศ และคำสั่ง เกี่ยวกับการบริหารงานของสำนักงานและอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานเป็นไปด้วย ความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
- 2) กำหนดโครงสร้าง และการจัดระเบียบการบริหารงานภายในสำนักงาน ให้เป็นไปตามนโยบาย ของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาล รวมถึงการยุบเลิกโครงสร้าง ดังกล่าว
- 3) ให้ความเห็นชอบแผนงาน และงบประมาณประจำปีของสำนักงานก่อนเสนอคณะกรรมการ บริหารจริยธรรมการวิจัยประจำโรงพยาบาล
- 4) ให้ความเห็นชอบรายงานประจำปีของสำนักงานก่อนเสนอคณะกรรมการบริหารจริยธรรม การวิจัยประจำโรงพยาบาล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 5 ของ 18 หน้า</p>


- 5) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการกำหนดอัตราค่าจ้าง ตำแหน่งหน้าที่ อัตราเงินเดือน และคุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง
- 6) พิจารณาแต่งตั้งผู้สอบบัญชีของสำนักงาน
- 7) ให้คำปรึกษาและให้ความเห็นแก่หัวหน้าสำนักงาน
- 8) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือได้รับมอบหมาย

3.4 ประธานคณะกรรมการประจำสาขาวิชา

- 1) กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและ มาตรฐานสากล
- 2) ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
- 3) สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสมทบ
- 4) คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 5) เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราวๆ ในกรณี ที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็น เบื้องต้นแทน คณะกรรมการ และกรรมการสมทบ
- 6) มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 7) รายงานผลการปฏิบัติงานต่อผู้บริหารโรงพยาบาลมหาสารคาม ปีละ 1 ครั้ง
- 8) อื่นๆ ตามที่โรงพยาบาลมอบหมาย


3.5 เลขานุการประจำสาขาวิชา

- 1) บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
- 3) อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย

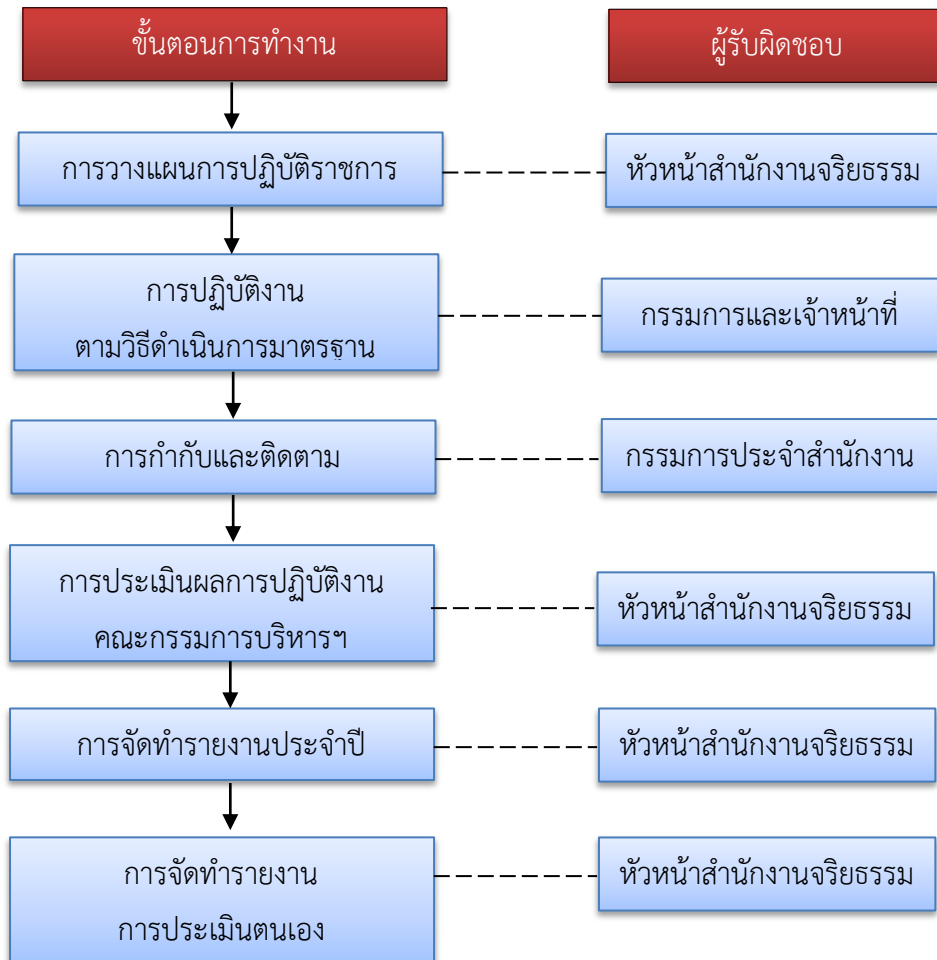
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 6 ของ 18 หน้า</p>


3.6 กรรมการ

- 1) พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไข หรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
- 3) เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
- 4) เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- 5) อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย
- 6) **เจ้าหน้าที่สำนักงาน**
- 7) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากทางสำนักงาน
- 8) คณะอนุกรรมการประกันคุณภาพ กำกับติดตาม และประเมินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ และการบริหารของสำนักงาน
- 9) รายงานผลการประเมินและกำกับติดตามให้คณะกรรมการบริหารฯ รับทราบทุก 6 เดือน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 7 ของ 18 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 8 ของ 18 หน้า</p>


5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การวางแผนการปฏิบัติราชการประจำปี

- 5.1.1 กำหนดกรอบและตารางเวลาในการดำเนินงาน
- 5.1.2 กำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (ความพึงพอใจของผู้รับบริการและผลการ ปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา กฎระเบียบ หรือแนวทางที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน)
- 5.1.3 กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้ให้ข้อมูล ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย
- 5.1.4 เตรียมร่างแผนปฏิบัติราชการประจำปี
- 5.1.5 จัดประชุมเพื่อรับรองแผน
- 5.1.6 จัดส่งแผนปฏิบัติงานที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วให้งานแผนและยุทธศาสตร์ของโรงพยาบาลต่อไป

5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.2.1 มอบหมายงานและผู้รับผิดชอบ
 - 5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน และเวลาที่กำหนด
 - 5.2.1.2 การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น
 - 5.2.1.3 การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
 - 5.2.1.4 การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตาม ตารางการประชุม ที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบ และข้อเสนอแนะฯลฯ)
 - 5.2.1.5 ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด
 - 5.2.1.6 การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ
 - 5.2.1.7 คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามระเบียบสากล และวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list) (ภาคผนวก AF/01-09/01.0)
 - 5.2.1.8 การเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ให้แล้วเสร็จอย่างช้า ไม่เกิน 3 เดือน นับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง โดยมีแบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list) (ภาคผนวก AF/02- 09/01.0)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 9 ของ 18 หน้า</p>

5.2.1.9 การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง (Term of Reference, TOR) และผลการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

5.2.2 กำหนดเวลารายงาน

5.2.2.1 ผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการทุกเดือน

5.2.2.2 ผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุก 6 เดือน

5.2.2.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพทุก 6 เดือน

5.2.2.4 ผลการปฏิบัติงานประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกปีงบประมาณ

5.2.3 กำหนดการประชุม

5.2.3.1 สำนักงานจัดประชุมเจ้าหน้าที่เพื่อสรุปผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน โดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้า ตลอดทั้งปี

5.2.3.2 กำหนดการประชุมของคณะกรรมการประจำสำนักงานทุก 2 เดือน โดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี

5.2.3.3 กำหนดการประชุมคณะกรรมการประกันคุณภาพทุก 3 เดือน โดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี


5.2.3.4 กำหนดการสัมมนาระหว่างคณะกรรมการบริหารจริยธรรมฯ คณะกรรมการประจำสำนักงาน และเจ้าหน้าที่ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2.3.5 กำหนดการประชุมเพื่อวางแผน สรุปรายงานประจำปีของสำนักงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.3 การกำกับและติดตาม

5.3.1 สำนักงานกำหนดผู้รับผิดชอบกำกับและติดตามผลการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้


- 1) ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
- 2) ความครบถ้วนของการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- 3) การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น ตามชนิดของเอกสาร โครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ
- 4) การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 10 ของ 18 หน้า</p>

- 5) การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ
- 6) คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 7) ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
- 8) การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะฯลฯ)
- 9) การฝึกอบรมให้แก่กรรมการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ โดยสำนักงานฯ (หัวข้อ รายชื่อวิทยากร จำนวนครั้ง จำนวนผู้เข้าอบรม ผลการประเมินและข้อเสนอแนะ)
- 10) การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
- 11) การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- 12) การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารฉบับจริง
- 13) การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของสำนักงานฯ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์ และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงาน ประจำปี รายงานการเงิน รายงานการจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น

5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานทุก 6 เดือน
- 5.4.2 ให้หัวหน้าสำนักงานจัดทำรายงานผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน และรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน (ภาคผนวก AF/03-09/01.0) ในการประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมฯ ปีละ 1 ครั้ง
- 5.4.3 ให้รายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานในรายงานประจำปี และการจัดทำรายงานการประเมินตนเอง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 11 ของ 18 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	คุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะต้องมีความครบถ้วน ครอบคลุมประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล

7. ประวัติการแก้ไข


คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์ พญ.ผกาแพร วรเศยานนท์ นพ.ธนนัน ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.2 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-09/01.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- ภาคผนวก 2 AF/02-09/01.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่
- ภาคผนวก 3 AF/03-09/01.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 12 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-09/01.0

หน้า 1 ของ 5 หน้า


แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

สาขาวิชา คณะที่.....	วัน/เดือน/ปีที่ประเมิน.....					
ผู้ประเมิน.....						
ความครบถ้วนของรายการ	โครงการที่ 1	โครงการที่ 2	โครงการที่ 3	โครงการที่ 4	โครงการ ที่ 5	รวม
1. Incomplete assessment form						
2. Unsuitable reviewer						
3. Noncompliance with SOP (timely review, etc.)						
4. Competence of PI/Conflict of interest						
5. Failure to recognize vulnerability						
6. Inappropriate study design						
7. Inappropriate Risk/benefit						
8. Incomplete/Inappropriate comments on the :						
a. Confidentiality						
b. Medical care						
c. Language and contents of ICF						
d. Voluntary participation						
e. Appropriate consent/assent forms						
f. Compensation						
g. Procedure in obtaining informed consent						

Total

0 = No defect; 1 = Evidence of Defect

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013: Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 13 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-09/01.0

หน้า 2 ของ 5 หน้า

	Protocol Code/Number	Protocol Title
Protocol 1		
Protocol 2		
Protocol 3		
Protocol 4		
Protocol 5		

Definition

1. incomplete assessment form: Assessment form with incomplete filling the evaluation forms and /or no comment where required
2. unsuitable reviewer: reviewer is not suitable for reviewing that specific protocol and/or not taking responsibility of reviewer
3. Non compliance with SOP/guidelines: protocol review with violation of SOPs or guideline
4. Competence of PI/Conflict of interest : Fail to assess the competency and/or COI of PI
5. Fail to recognize vulnerability: Fail to detect protocol that uses vulnerable subjects when it can be done in other non-vulnerable group or without recognition of vulnerability of subject in different context and without measure to protect vulnerable subjects
6. Inappropriate study design: Fail to detect or mention about inappropriate design (including insufficient background to support the design of the study), comparator/placebo, fail to review subject inclusion (detect or mention about inappropriate subject selection ie. not selecting subjects that would provide desired result), fail to review subject exclusion/withdrawal i.e. fail to detect or mention about study that does not exclude subjects that can be at a higher risk or withdraw subject at an appropriate time and condition or fail to review sample size: fail to comment on sample size or discuss about inappropriate of the primary endpoint

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 14 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-09/01.0

หน้า 3 ของ 5 หน้า

7. Inappropriate Risk/Benefit: Fail to detect or mention about the specific risk of the study that could result in inappropriate R/B ratio, including the lack of background that could justify the use of product in human

8. Incomplete/ Inappropriate comments on the ff:

a: Confidentiality: Fail to detect or discuss on how to protect confidentiality

b: medical care: Fail to detect or discuss on the treatment or post trial treatment (if applicable)

c: Language of ICF: Fail to detect inadequacy of content and language for subjects e.g. incomplete or too much information (that may confuse subjects) or language not simple enough for the study population


d: Voluntary participation: fail to detect or discuss about the process of taking informed consent or statement in the ICF that could enhance the voluntariness of vulnerable participants or those who are vulnerable to coercion and exploitation (e.g. Level of literacy, Health status, organization of the community etc.)

e: Appropriate consent/ assent forms: fail to detect the need of different type of CF

f: Compensation: fail to comment on compensation

g: Procedure in obtaining informed consent : fail to detect or comment on the procedure in obtaining informed consent

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013: Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 09/01.0 2016
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 15 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1


AF/01-09/01.0

หน้า 4 ของ 5 หน้า

แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list) Data Collection

Data Collection Dates:.....				
Defect Types	Panel 1	Panel 2	Panel 3	total
1. Assessment Forms				
2. Reviewer				
3. SOP compliance				
4. Competence PI				
5. Vulnerable Subs				
6. Study design				
7. Risk/benefit				
8. Insufficient ICF				
TOTAL				

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013: Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 09/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p> <p>Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 16 ของ 18 หน้า</p>

ภาคผนวก 1

AF/01-09/01.0

หน้า 5 ของ 5 หน้า

Overall assessment Good practices

1.
2.
3.

Recommendations

1.
2.
3.

ดัดแปลงมาจาก SIDCER-FERCAP Form 013: Quality of Protocol Review Checklist (version 05/01/2013)



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 09/01.0
2016

บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน
Internal Quality Assurance

หน้า 17 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-09/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่

ชื่อ.....นามสกุล.....			
ตำแหน่ง			
<input type="checkbox"/> กรรมการ		คำสั่งลงวันที่..... วันที่แต่งตั้ง	
<input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่		วันที่เริ่มสัญญาการทำงาน.....	
หัวข้อการอบรม/การปฏิบัติ	กรรมการ	เจ้าหน้าที่	วัน/เดือน/ปี
1. จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์			
2. การอบรม SOP			
3. การอบรม GCP			
4. Observe board meeting			
5. อบรม CITI program (optional)			
6. อื่นๆ ระบุ.....			

