

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 7 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 9</h2> <h3 style="margin: 0;">การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</h3> <h4 style="margin: 0;">Survey and Evaluation of the BMAHREC</h4>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	127
2.	ขอบเขต	127
3.	ความรับผิดชอบ	127
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	127
5.	วิธีปฏิบัติ	127
5.1	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	127
5.2	การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	128
5.3	การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม	128
5.4	การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	128
5.5	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	129
5.6	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	129
5.7	การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	129
6.	คำนิยาม	129
7.	ภาคผนวก	130
8.	เอกสารอ้างอิง	130
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	131

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับ **การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ** เพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพทั้งการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในและการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายนอก

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ เตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจเยี่ยม
- 3.2 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ และเตรียมพร้อมในการตอบคำถาม ของ **คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ**

4. ขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
2	ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ
4	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
5	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	หัวหน้าสำนักงานฯ ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
6	เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	หัวหน้าสำนักงานฯ
7	ตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ	ประธานคณะกรรมการฯ

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน

5.1.1 หัวหน้าสำนักงานฯ กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในอย่างน้อยสามปีต่อครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.1.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
	การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	หน้า 4 จาก 7 หน้า

5.1.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก

5.2 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.2.2 ทำหนังสือแจ้งผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เพื่อขออนุมัติรับการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.2.3 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมพร้อมรับการตรวจเยี่ยม

5.3 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เลขาธิการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ *การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3* และ/หรือมาตรฐานระดับสากล ได้แก่ *โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER* และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.3.2 เลขาธิการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.3.3 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศึกษารายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 22) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานฯ

5.3.4 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.3.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.6 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เสนอชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม

5.4.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่ปฏิบัติจริง

5.4.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.4.7 เลขาธิการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ จดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจประเมินของคณะกรรมการตรวจประเมินฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ”


5.7 การตรวจประเมินเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.7.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจประเมินฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจประเมินเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.2 การเตรียมรับการตรวจประเมิน และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายนอก

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ (surveying & evaluation)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (1) คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจประเมินประสิทธิผลคุณภาพภายนอก จากองค์กรที่มีหน้าที่กำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนด หรือองค์กรที่เป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ
การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดให้มีระบบการประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีชื่อเรียกว่า “ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน NECAST ระดับ 3 หมายถึงการรับรองมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER (SIDCER Recognition Program)	<p>มูลนิธิ SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review - The Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) ได้จัดกระบวนการสำรวจและยอมรับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตรวจสอบคุณภาพและประสิทธิภาพทางจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศทั่วโลก ในการพิทักษ์สิทธิ ความปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่</p> <p>มาตรฐาน I: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</p> <p>มาตรฐาน II: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ</p> <p>มาตรฐาน III: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา</p> <p>มาตรฐาน IV: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง</p> <p>มาตรฐาน V: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา</p>
---	---


7. ภาคผนวก

AO 22 รายการเตรียมรับการตรวจประเมินคุณภาพ

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) พ.ศ. 2561.

8.2 SIDCER Recognition Program. SIDCER Globalizing Ethics for Health Research [online] 2020. Available from: <https://www.sidcer-fercap.org/pages/about-the-program.html> [2022, Feb 11].

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.0
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผล ของการ ปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริง และตามมาตรฐานที่ ปรับเปลี่ยนไป
รายละเอียด ของการ แก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียม รับการตรวจเยี่ยม จัด ให้มีการประเมินตนเอง และดำเนินการปรับปรุง แก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การ รับรองมาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยาม โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจเยี่ยม ประเมินคุณภาพภายใน -เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อ ติดตาม
ทบทวน โดย	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

