	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 1 จาก 7 หน้า


บทที่ 9

การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กรุงเทพมหานคร


Survey and Evaluation of the BMAHREC

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 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 7 หน้า

สารบัญ

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

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		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 กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือก่อนที่จะมีการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอก

5.1.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายในประกอบด้วย ผู้เชี่ยวชาญในการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพจากภายนอก ตัวแทนคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ

5.1.3 เกณฑ์การประเมินควรเป็นไปตามนโยบายการกำกับดูแลจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ขององค์กรข้อกำหนดด้านจรรยาบรรณสากล กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) รวมถึงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 7 หน้า

ประเมินขั้นตอนการดำเนินการและวิธีปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิภาพตามตัวชี้วัดที่ได้กำหนดไว้ โดยเฉพาะตัวชี้วัดที่ปฏิบัติได้ไม่ถึงเกณฑ์ และคณะกรรมการฯ ควรใช้ข้อมูลจากการตรวจสอบเหล่านี้เพื่อพัฒนากระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง

ตัวอย่างเกณฑ์ที่สามารถวัดได้

- 1) เกณฑ์วัดผลผลิต เช่น ระยะเวลาการเสนอโครงการ การส่งแบบทบทวน การส่งเอกสารให้ผู้วิจัย การออกหนังสือรับรอง ภายในเวลาที่กำหนด
- 2) เกณฑ์วัดคุณภาพของการพิจารณาโครงการ เช่น การตรวจสอบการอภิปรายในรายงานการประชุมว่าครอบคลุมเกณฑ์ทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องทั้งหมดหรือไม่ และให้ความสนใจเพียงพอหรือไม่กับประเด็นหลัก เช่น การประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์ และการให้ความยินยอมหลังรับทราบข้อมูล
- 3) การประเมินความเสี่ยงของโครงการโดยคณะกรรมการฯ เปรียบเทียบกับข้อมูลจำนวนและประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานในการศึกษาเหล่านั้น
- 4) จำนวนและลักษณะของเรื่องร้องเรียนที่คณะกรรมการฯ ได้รับ และ
- 5) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากกรรมการฯ เกี่ยวกับจุดแข็งและจุดอ่อนของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

5.1.4 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับ การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายนอก

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 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ รวบรวมผลการดำเนินการของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5.3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ จัดให้มีการประเมินตนเอง ตามมาตรฐานระดับชาติ ได้แก่ **การรับรองมาตรฐาน NECAST ระดับ 3** และ/หรือมาตรฐานระดับสากล เช่น **โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER** การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) เครื่องมือขององค์การอนามัยโลกในการเปรียบเทียบจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ และแจ้งผลแก่คณะกรรมการฯ

5.3.3 เลขานุการคณะกรรมการฯ และหัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.3.4 คณะกรรมการฯ หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ศิษyarายการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม (AO 22) ดำเนินการตามรายการเตรียมรับการตรวจสอบ รวมทั้งอ่านทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน ฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 7 หน้า

5.3.5 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการเก็บรักษาในที่ที่เหมาะสม และตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย

5.3.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสถานที่ ห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้

5.3.7 หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งวันเวลาของการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อเข้าร่วมในการตรวจเยี่ยม

5.4 การต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.4.1 ประธานคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มายังห้องประชุม

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ขอให้กรรมการตรวจเยี่ยมฯ เห็นชื่อรับรองในเอกสารรักษาความลับ

5.4.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมการประชุม

5.4.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ แจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจประเมิน

5.4.5 ประธานคณะกรรมการฯ กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตอบคำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามที่เป็นจริง

5.4.6 หัวหน้า/เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.4.7 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ /หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ ดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไข

5.5.3 กรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และสรุปผลการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ไว้ในแฟ้ม “การตรวจประเมินคุณภาพ”

5.7 การตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามการรับรองคุณภาพ

5.7.1 กรณีที่มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องที่สำคัญ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ อาจกำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามและทบทวนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

5.7.2 การเตรียมรับการตรวจเยี่ยม และขั้นตอนการดำเนินการ เช่นเดียวกับการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 6 จาก 7 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ (<i>surveying & evaluation</i>)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ อย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบว่าการพิจารณารับรองโครงร่างการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม เช่น การปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพ	คณะกรรมการตรวจประเมินเพื่อประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ (1) คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพภายในกรุงเทพมหานคร (2) คณะกรรมการตรวจประเมินคุณภาพภายนอก 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
โปรแกรมการตรวจประเมิน SIDCER (<i>SIDCER Recognition Program</i>)	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 ปลอดภัยของบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย โปรแกรมการตรวจประเมิน SIDCER กำหนดมาตรฐาน 5 ประการ ได้แก่ มาตรฐาน I: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มาตรฐาน II: การปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐาน III: ความสมบูรณ์ของกระบวนการพิจารณา มาตรฐาน IV: กระบวนการพิจารณาภายหลังการรับรอง มาตรฐาน V: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา

7. ภาคผนวก

AO 22 รายการเตรียมรับการตรวจประเมินประเมิณคุณภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 09/03.1
	บทที่ 9 การตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 7 หน้า

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].

8.3 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

8.4 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน	ปรับตามที่ปฏิบัติได้จริงและตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	ในขั้นตอนการเตรียมรับการตรวจเยี่ยม จัดให้มีการประเมินตนเองและดำเนินการปรับปรุงแก้ไข	- ปรับปรุงคำนิยาม การรับรองมาตรฐาน NECAST - เพิ่มคำนิยาม โปรแกรมการตรวจเยี่ยม SIDCER - เพิ่มการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพภายใน - เพิ่มการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตาม
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566