
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	SOP ฉบับที่ 2019 version 2
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน	หน้าที่ 1 ของ 1

สารบัญ

บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	การประกันคุณภาพภายใน	1
2	ที่มาของผู้เยี่ยมชมสำรวจ	1
3	วัตถุประสงค์และขอบเขตของการเยี่ยมชมสำรวจ	2
4	แผนการเยี่ยมชมสำรวจ	2
5	กิจกรรมวันเยี่ยมชมสำรวจ	2

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</b> <b>มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP</b> <b>ฉบับที่ 2019</b> <b>version 2</b>
	<b>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</b>	<b>หน้าที่ 1 ของ 4</b>

## บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน

การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นงานที่ต้องรักษาคุณภาพ ให้เป็นไปตามเกณฑ์สากล กฎหมาย กฎระเบียบภายในมหาวิทยาลัย และ Standard Operating Procedures (SOP) ของคณะกรรมการฯ อีกทั้งยังต้องปฏิบัติตามอย่างสม่ำเสมอทุกโครงการวิจัย จึงจำเป็นที่จะต้องมีการเยี่ยมชมสำรวจภายในเพื่อการประกันคุณภาพนอกจากนี้การเยี่ยมชมสำรวจภายในยังเป็นกระบวนการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั้ง 9 แห่งภายในมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อการพัฒนาไปด้วยกันอย่างพร้อมเพรียง

กระบวนการเยี่ยมชมสำรวจภายในเพื่อการประกันคุณภาพ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล อ้างอิงจากเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ดังนี้

- Surveying and Evaluating Ethical Review Practices WHO TDR/PRD/ETHICS/2002.1


Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants WHO 2011

การประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล” (Internal Survey) มีการจัดทำแผนในการเยี่ยมชมสำรวจภายใน ให้แต่ละคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับการเยี่ยมชมสำรวจต่อเนื่องทุก 3 ปี เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้มีมาตรฐานระดับชาติ

### ที่มาของผู้เยี่ยมชมสำรวจ (identification of the surveyor)

เพื่อส่งเสริมบรรยากาศการแลกเปลี่ยนเรียนรู้อย่างกัลยาณมิตร จึงกำหนดให้มีผู้เยี่ยมชมสำรวจ 2 ใน 3 ท่านเป็นบุคลากรจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ อื่นๆ ในมหาวิทยาลัยมหิดล และอีก 1 ท่านมาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายนอกมหาวิทยาลัย และเปิดโอกาสให้ผู้รับการเยี่ยมชมสำรวจเสนอชื่อผู้เยี่ยมชมสำรวจ โดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้แจ้งรายชื่อให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้ประสานงานเชิญผู้เยี่ยมชมสำรวจ

โดยสรุป ผู้เยี่ยมชมสำรวจประกอบด้วย บุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย 1 ท่าน บุคคลภายในมหาวิทยาลัย 2 ท่าน และผู้สังเกตการณ์จากหน่วยงานจริยธรรมฯ ต่างๆ ในมหาวิทยาลัยมหิดลอีกจำนวนหนึ่ง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p>	<p>หน้าที่ 2 ของ 4</p>

วัตถุประสงค์และขอบเขตของการเฝ้าสำรวจ (objectives and scope of the survey and evaluation)


เพื่อตอบสนองเกณฑ์มาตรฐานสำหรับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก (version 2011) Standard 6 มหาวิทยาลัยมหิดลจึงมอบหมายให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นผู้ประสานงานให้มีกระบวนการเฝ้าสำรวจภายในขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่รับการเฝ้าสำรวจให้เป็นไปตาม SOP และสอดคล้องกับมาตรฐานสากลตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก
2. เพื่อฝึกอบรมให้ผู้ปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (ทั้งกรรมการและเจ้าหน้าที่สายสนับสนุน) มีความรู้ความสามารถในการเป็นผู้เฝ้าสำรวจภายในเพื่อความยั่งยืนของกระบวนการนี้
3. เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการดำเนินงานสำหรับทุกคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้พร้อมรับการเฝ้าสำรวจจากหน่วยงานภายนอกภาครัฐของประเทศไทย ซึ่งมีหน้าที่ในการประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้มีมาตรฐานระดับชาติ

แผนการเฝ้าสำรวจ (survey plan) กำหนดการตรวจเยี่ยม 2 วันทำการ โดยทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ทำหน้าที่ประสานงานในการวางแผนการเฝ้าสำรวจ และกำหนดกิจกรรมในวันเฝ้าสำรวจ

### กิจกรรมวันเฝ้าสำรวจ


1. ประชุมเปิดงาน
  - ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวต้อนรับคณะกรรมการเฝ้าสำรวจ
  - ตัวแทนจากมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้กล่าวเปิดงาน
  - ตัวแทนจากผู้เฝ้าสำรวจ เป็นผู้กล่าวชี้แจงที่มาวัตถุประสงค์ของโครงการ รวมถึงกระบวนการและข้อตกลงต่างๆ ในการเฝ้าสำรวจภายใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล</p>	<p>SOP ฉบับที่ 2019 version 2</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</p>	<p>หน้าที่ 3 ของ 4</p>

- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้กล่าวแนะนำกรรมการ และรายงานภาพรวมผลการดำเนินงานย้อนหลัง 3 ปี
  - คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจทำความเข้าใจกับผู้สังเกตการณ์และแบ่งหน้าที่
2. ตรวจสอบเอกสาร (เอกสารโครงการวิจัย 3 ปีย้อนหลัง เอกสารสำคัญในการดำเนินงาน เช่น วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) แฟ้มประวัติ ผลงานและการฝึกอบรมของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ รายงานการประชุม ประกาศและคำสั่งที่เกี่ยวข้อง
  3. เยี่ยมสำนักงาน
  4. สัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง (รวม 8 ท่าน ได้แก่ ประธานฯ รองประธาน เลขานุการ ผู้ช่วยเลขานุการ กรรมการซึ่งเป็นบุคลากรภายใน 2 ท่าน และบุคคลภายนอก 2 ท่าน)
  5. สังเกตการณ์ประชุม
  6. ประชุมปิดงาน
    - ตัวแทนจากผู้เยี่ยมชมสำรวจ แจ้งผลการเยี่ยมชมสำรวจเบื้องต้น
    - ตัวแทนจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กล่าวขอบคุณคณะกรรมการเยี่ยมชมสำรวจ
    - ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้รับการเยี่ยมชมสำรวจ สอบถามและให้ข้อมูลเพิ่มเติม
    - ตัวแทนจากผู้เยี่ยมชมสำรวจเป็นผู้กล่าวปิดงาน

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่ประสานงานในกระบวนการเยี่ยมชมสำรวจ โดยอำนวยความสะดวกให้กับทั้งผู้เยี่ยมชมสำรวจ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่รับการเยี่ยมชมสำรวจ รวมทั้งได้จัดทำรายงานจากข้อมูลจากผู้เยี่ยมชมสำรวจ และผู้สังเกตการณ์เป็นผู้บันทึก โดยจัดทำรูปแบบตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกแนะนำตามเอกสารอ้างอิงที่กล่าวแล้วข้างต้น และส่งฉบับร่างให้ผู้เยี่ยมชมสำรวจและผู้สังเกตการณ์ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของข้อมูลแล้ว จึงได้จัดทำเป็นรายงานผลการเยี่ยมชมสำรวจ จัดส่งให้กับผู้เยี่ยมชมสำรวจ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้รับการเยี่ยมชมสำรวจ และ ผู้บริหาร เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้รับการเยี่ยมชมสำรวจ จะดำเนินการทำแผนการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะของผู้เยี่ยมชมสำรวจและส่งแผนพัฒนา ไปยังผู้เยี่ยมชมสำรวจเพื่อพิจารณาอีกครั้ง ภายในเวลา 1 เดือนนับจากวันที่ได้รับรายงาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b> <b>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี</b> <b>มหาวิทยาลัยมหิดล</b>	<b>SOP</b> <b>ฉบับที่ 2019</b> <b>version 2</b>
	<b>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</b>	<b>หน้าที่ 4 ของ 4</b>

เบื้องต้น หากแผนพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมที่เสนอมา ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ ผู้เยี่ยมชมสำรวจจะแจ้งกลับไปยังคณะกรรมการจริยธรรมฯ และสำเนาเรียนศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนภายในเวลา 1 เดือนนับจากวันที่ได้รับแผนการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อให้ศูนย์ฯ จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่งให้ผู้เกี่ยวข้อง และผู้บริหารได้รับทราบ และมอบประกาศนียบัตรผ่านการเยี่ยมชมสำรวจ