

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 15 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจฉราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นันทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 15 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี	4
	5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีการดำเนินการมาตรฐาน	4
	5.3 การกำกับและติดตาม	5
	5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน	6
	5.5 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก	6
6	คำนิยาม	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ภาคผนวก	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	ภาคผนวก 1 AF 09-01/04.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	10
	ภาคผนวก 2 AF 09-02/04.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	14
	ภาคผนวก 3 AF 09-03/04.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน	15

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการบริหารของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นระบบโดยเน้นการประเมินเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- 1.2 เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจสอบและการตรวจตราจากองค์กรภายในและองค์กรภายนอกโดยให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนได้มีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกผูกพันต่อองค์กรในการปฏิบัติงาน เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการวางแผนของการปฏิบัติงานประจำปีของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติงานตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบันทึกผลการกำกับและติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ฝ่ายเลขานุการหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 3.1.1 ดำเนินการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 3.1.2 จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับกิจการต่าง ๆ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.2 คณะอนุกรรมการประกันคุณภาพ

- 3.2.1 กำกับติดตามและประเมินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการบริหารของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3.2.2 รายงานผลการประเมินและกำกับติดตาม

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี	ฝ่ายเลขานุการ
2	การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	กรรมการ/เจ้าหน้าที่ประสานงาน
3	การตรวจสอบและการตรวจตรา	ประธานคณะกรรมการฯ
4	การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	กรรมการ/เจ้าหน้าที่ประสานงาน
5	การจัดทำรายงานประจำปี	ฝ่ายเลขานุการ
6	การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง	ฝ่ายเลขานุการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 15 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การวางแผนการปฏิบัติงานประจำปี

- 5.1.1 กำหนดกรอบและตารางเวลาในการดำเนินงาน
- 5.1.2 กำหนดข้อมูลที่จะใช้ในการวางแผน (ความพึงพอใจของผู้รับบริการและผลการปฏิบัติงานในปีที่ผ่านมา กฎหมาย ระเบียบหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องฉบับปัจจุบัน)
- 5.1.3 กำหนดผู้รับผิดชอบ ผู้ให้ข้อมูล ผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่าย
- 5.1.4 เตรียมร่างแผนปฏิบัติงานประจำปี
- 5.1.5 จัดประชุมเพื่อรับรองแผน

5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

- 5.2.1 มอบหมายงานและผู้รับผิดชอบ
 - (1) การตรวจสอบเอกสาร ขั้นตอนการดำเนินงาน และเวลาที่กำหนด
 - (2) การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น
 - (3) การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
 - (4) การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ ฯลฯ)
 - (5) ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด
 - (6) การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
 - (7) คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามระเบียบสากล และวิธีดำเนินการมาตรฐานแบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)
 - (8) การเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือน นับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง โดยมีแบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อม
 - (9) การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง (Term of Reference, TOR) และผลการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 15 หน้า

5.2.2 กำหนดเวลารายงาน

- (1) ผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการทุกเดือน
- (2) ผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุก 6 เดือน
- (3) ผลการตรวจสอบคุณภาพทุก 6 เดือน
- (4) ผลการปฏิบัติงานประจำปีของหน่วยจริยธรรมฯ ทุกปีงบประมาณ

5.3 การกำกับและติดตาม

5.3.1 หน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดผู้รับผิดชอบกำกับ และติดตามผลการดำเนินงานในแต่ละฝ่าย โดยฝ่ายเลขานุการ กำกับและติดตามในเรื่อง ดังนี้

- ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
- ความครบถ้วนของการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น ตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ
- การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
- การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรม
- คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะ ฯลฯ)
- การฝึกอบรมให้แก่ กรรมการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ โดยหน่วยจริยธรรมฯ (หัวข้อ รายชื่อวิทยากร จำนวนครั้ง จำนวนผู้เข้าอบรม ผลการประเมิน และข้อเสนอแนะ)
- การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
- การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 15 หน้า

- การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของหน่วยจริยธรรมฯ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน รายงานการจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น

5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน

- 5.4.1 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานทุก 6 เดือน
- 5.4.2 ให้ฝ่ายเลขานุการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดทำรายงานผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน และรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

5.5 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก

- 5.5.1 การตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอกเกิดขึ้นได้ 2 กรณี ดังนี้
 - (1) หน่วยพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขอรับการตรวจเยี่ยม
 - (2) องค์กรภายนอกขอเข้าตรวจเยี่ยมโดยการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.5.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ/กรรมการและเลขานุการของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประสานงานติดต่อองค์กรภายนอกเพื่อนัดหมายการตรวจประเมิน
- 5.5.3 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จัดเตรียมเอกสารตามที่องค์กรภายนอกกำหนด โดยตรวจสอบว่าเอกสารต่าง ๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อความสะดวกในการใช้ ตรวจสอบเอกสารที่ไม่มีในแฟ้มหรือจัดเก็บไม่ถูกต้อง รวมถึงเตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์
- 5.5.4 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประสานงานกับผู้บริหาร เพื่อเรียนเชิญเข้าร่วมพิธีเปิดการตรวจเยี่ยม
- 5.5.5 รับรองคณะกรรมการตรวจสอบและตรวจตรา โดยเจ้าหน้าที่เตรียมเอกสารบันทึกข้อตกลงรักษาความลับ/ผลประโยชน์ทับซ้อนให้ผู้ตรวจสอบและตรวจตราลงนาม ก่อนนำมายังห้องประชุม จากนั้นผู้ตรวจสอบและตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบและตรวจตรา และประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการและเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และเจ้าหน้าที่ตอบคำถามผู้ตรวจสอบและตรวจตราด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น รวมถึงค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่ผู้ตรวจสอบและตรวจตราร้องขอ และบันทึกความเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบและตรวจตรา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 15 หน้า

- 5.5.6 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ/เลขานุการ และเจ้าหน้าที่ของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปผลการตรวจสอบและตรวจตรา และดำเนินการประชุมเพื่อหาแนวทางปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง แล้วนำแนวการปรับปรุงแก้ไขเข้าพิจารณารับรองในหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนส่งแนวทางการปรับปรุงแก้ไขนั้นไปยังผู้ตรวจสอบและตรวจตราเพื่อทราบ
- 5.5.7 เจ้าหน้าที่เก็บรักษารายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบและตรวจตราของผู้ตรวจสอบและตรวจตราในแฟ้ม “การตรวจสอบและตรวจตรา”

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจตรา (Inspection)	การเข้ามาตรวจดูเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ โดยผู้ตรวจตรา ณ หน่วยงานรวมถึงสถานที่อื่นตามที่ผู้ตรวจตราเห็นเหมาะสม
การตรวจสอบ (Audit)	การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบ และโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณา และการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจริยธรรม
คุณภาพการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย	คุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะต้องมีความครบถ้วน ครอบคลุมประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์*.
- 7.2 สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 7.3 ICH Harmonized Tripartite Guidelines. Guidelines for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016. (www.ich.org- accessed 11 September 2018)
- 7.4 WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research 2011.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 15 หน้า

8. ภาคผนวก

- 8.1 AF 09-01/04.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 8.2 AF 09-02/04.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่
- 8.3 AF 09-03/04.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการกร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 15 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	1 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	หน้า 10 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 1

AF 09-01/04.0



แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

ชุดที่			
วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน		ผู้ประเมิน	

ความครบถ้วนของรายการ	โครงการที่ 1	โครงการ ที่ 2	โครงการ ที่ 3	โครงการ ที่ 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						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 15 หน้า

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)

	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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 15 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, oorganization 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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 15 หน้า



ภาคผนวก 1
AF 09-01/04.0

แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

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				

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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 2
AF 09-02/04.0

แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่

ชื่อ.....นามสกุล.....

ตำแหน่ง ☐ กรรมการ คำสั่งลงวันที่
วันที่แต่งตั้ง

☐ เจ้าหน้าที่ วันที่เริ่มสัญญาการทำงาน.....

หัวข้อการอบรม/การปฏิบัติ	เจ้าหน้าที่	กรรมการ	วัน/เดือน/ปี
1. จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์			
2. การอบรม SOP			
3. การอบรม GCP			
4. Observe board meeting ครั้งที่ 1 ครั้งที่ 2			
5. อบรม CITI program (optional)			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 09/04.0
	การตรวจสอบและการตรวจตราคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย Auditing and Inspection of the Research Ethics Committee	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 15 หน้า

ภาคผนวก 3

AF 09-03/04.0

แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ครั้งที่ วันรายงาน

ชื่อกรรมการผู้ตรวจ

1.

2.

3.

การแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ข้อแนะนำ	การแก้ไข	วันที่ดำเนินการ