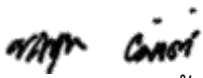
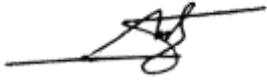

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 1 ของ 17</p>

**การประกันคุณภาพภายใน**  
**Internal Quality Assurance**

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558


ผู้จัดทำ  วันที่ 12 มกราคม 2558  
 (รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)  
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 มกราคม 2558  
 (รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตนศิริชัย)  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 2 ของ 17</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	6
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	5.1 การวางแผนการปฏิบัติราชการประจำปี	7
	5.2 การปฏิบัติงานตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน	7
	5.3 การกำกับและติดตาม	8
	5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน	9
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	ภาคผนวก	10
ภาคผนวก 1	AF 01-09/03.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	11
ภาคผนวก 2	AF 02-09/03.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่	16
ภาคผนวก 3	AF 03-09/03.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน	17

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 3 ของ 17</p>

## 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อประกันคุณภาพการดำเนินงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการบริหารของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นให้เป็นระบบ และกำกับติดตาม โดยเน้นการประเมินเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่อง


1.2 เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินคุณภาพภายนอก โดยให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกคนได้มีส่วนร่วมรับผิดชอบ มีความรู้สึกผูกพันต่อองค์กรในการปฏิบัติงาน เพื่อตอบสนองความพึงพอใจของผู้รับบริการ

## 2. ขอบเขต


เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมถึง กระบวนการวางแผนของการปฏิบัติราชการประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และการปฏิบัติงานตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน การบันทึกผล การกำกับและติดตาม การประเมินผลการปฏิบัติงาน การจัดทำรายงานประจำปี การจัดทำรายงานการประเมินตนเอง และการนำผลการประเมินไปปรับปรุงแก้ไข

## 3. ความรับผิดชอบ


- คณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัยขอนแก่น
  - กำหนดนโยบายการบริหารงาน และกำหนดเป้าหมายของผลงานสำนักงาน
  - ออกระเบียบ ประกาศ และแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของสำนักงาน และการบริหารและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์
  - เสนอแต่งตั้งและถอดถอนกรรมการประจำ และกรรมการสมทบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาต่ออธิการบดี
  - เสนอแต่งตั้งและถอดถอนหัวหน้าสำนักงาน รวมทั้งกำกับติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานของสำนักงาน
  - ให้ความเห็นชอบแผนงานและงบประมาณประจำปีของสำนักงาน และของหน่วยงานเครือข่าย แล้วนำเสนอต่อสภามหาวิทยาลัยเพื่ออนุมัติ ทั้งนี้งบประมาณต้องครอบคลุมทุกภารกิจของคณะกรรมการ
  - ให้คำปรึกษาและเสนอความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา และหัวหน้าสำนักงาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 09/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</b> <b>Internal Quality Assurance</b>	<b>หน้า 4 ของ 17</b>

- แต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่คณะกรรมการบริหารมอบหมาย
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของสำนักงานหรือตามที่อธิการบดีมอบหมาย
- หัวหน้าสำนักงานฯ
  - รับผิดชอบบริหารกิจการของสำนักงานให้บรรลุเป้าหมายตามแผนงานและแผนปฏิบัติของสำนักงาน
  - บริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบและข้อบังคับของสำนักงานและมหาวิทยาลัย
  - จัดทำแผนพัฒนาสำนักงานดำเนินการตามแผน รวมทั้งติดตามประเมินผล การดำเนินงานต่างๆของสำนักงาน
  - กำกับ ควบคุม ดูแลบุคลากร การเงิน การพัสดุ สถานที่ และทรัพย์สินอื่นของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการ และสำนักงาน
  - จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับกิจการต่างๆของสำนักงานและเสนอต่อคณะกรรมการประจำเพื่อพิจารณาเสนอต่อคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
- คณะกรรมการประจำสำนักงาน
  - วางนโยบายเกี่ยวกับการบริหารสำนักงาน ให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล กระทรวงและมหาวิทยาลัยรวมทั้งเป้าประสงค์ของสำนักงาน ตลอดจนให้ความเห็นชอบประกาศ และคำสั่งเกี่ยวกับการบริหารงานของสำนักงานและอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
  - กำหนดโครงสร้าง และการจัดระเบียบการบริหารงานภายในสำนักงาน ให้เป็นไปตามนโยบายของคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัย รวมถึงการยุบเลิกโครงสร้างดังกล่าว
  - ให้ความเห็นชอบแผนงาน และงบประมาณประจำปีของสำนักงานก่อนเสนอคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
  - ให้ความเห็นชอบรายงานประจำปีของสำนักงานก่อนเสนอคณะกรรมการบริหารจริยธรรมการวิจัยประจำมหาวิทยาลัย
  - ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการกำหนดอัตราค่าจ้าง ตำแหน่งหน้าที่ อัตราเงินเดือน และคุณสมบัติเฉพาะตำแหน่ง
  - พิจารณาแต่งตั้งผู้สอบบัญชีของสำนักงาน

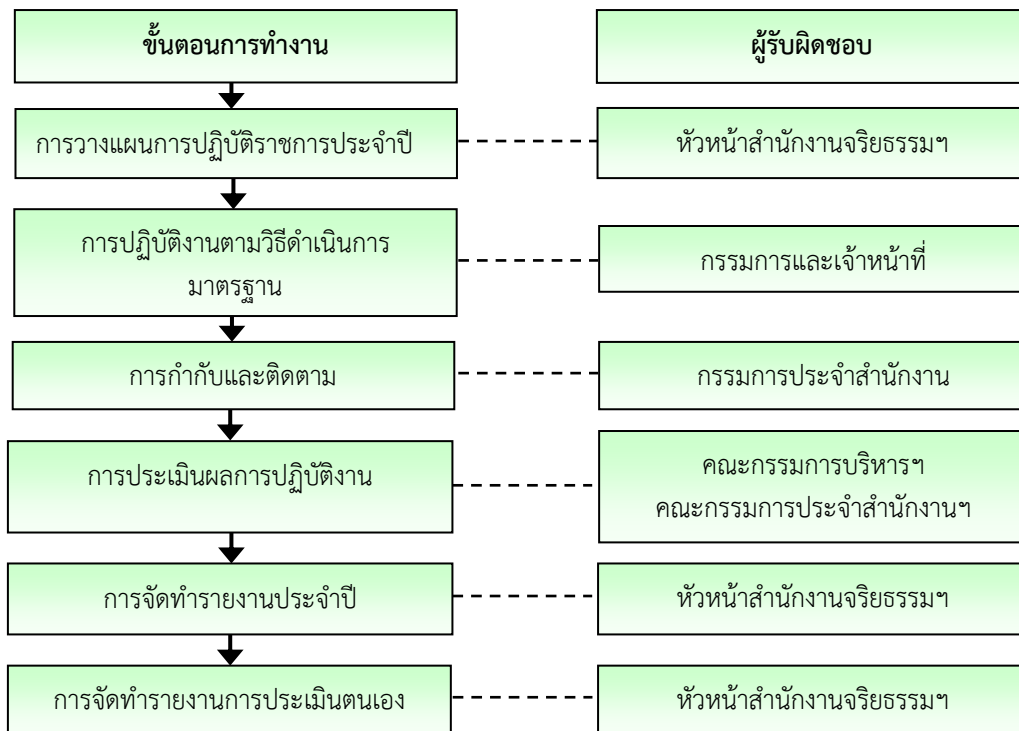
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 5 ของ 17</p>


- ให้คำปรึกษาและให้ความเห็นแก่หัวหน้าสำนักงาน
- ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง หรือได้รับมอบหมาย
- ประธานคณะกรรมการประจำสาขาวิชา
  - กำหนดนโยบายและควบคุมให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาเป็นไปตามหลักจริยธรรม สอดคล้องกับกฎหมายไทยและมาตรฐานสากล
  - ดำเนินการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารต่างๆ ของคณะกรรมการฯ
  - สรรหาคณะกรรมการประจำ และคณะกรรมการสมทบ
  - คัดเลือกรองประธานฯ เลขานุการฯ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา
  - เสนอชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยเป็นคราวๆ ในกรณีที่ประธานพิจารณาแล้วมีความเห็นให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้ประเมินความเห็นเบื้องต้นแทนคณะกรรมการ และกรรมการสมทบ
  - มอบหมายภารกิจต่างๆ ให้แก่คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
  - รายงานผลการปฏิบัติงานต่ออธิการบดีปีละ 1 ครั้ง
  - อื่นๆ ตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย
- เลขานุการประจำสาขาวิชา
  - บริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัยประจำสาขาวิชา และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
  - รับผิดชอบตามภารกิจที่ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมาย
  - อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย
- กรรมการ
  - พิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ
  - เข้าร่วมประชุมพิจารณาเพื่อตัดสินใจรับรอง รับรองแบบมีเงื่อนไขหรือไม่รับรองโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา
  - เข้าร่วมการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่ต้นสังกัด ไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนครั้งการประชุมตลอดปี
  - เข้าร่วมการประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
  - อื่นๆ ตามประธานคณะกรรมการมอบหมาย
- เจ้าหน้าที่สำนักงาน
  - ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากทางสำนักงาน
- คณะอนุกรรมการประกันคุณภาพ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 6 ของ 17</p>

- กำกับติดตามและประเมินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการบริหารของสำนักงานฯ
- รายงานผลการประเมินและกำกับติดตามให้คณะกรรมการบริหารฯรับทราบทุก 6 เดือน

#### 4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 7 ของ 17</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การวางแผนการปฏิบัติราชการประจำปี


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

### 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 (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะฯลฯ)
- 5.2.1.5 ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด(ตาม IRB net)
- 5.2.1.6 การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ
- 5.2.1.7 คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามระเบียบสากล และวิธีดำเนินการมาตรฐาน แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list) (ภาคผนวก AF/01-09/03.0)
- 5.2.1.8 การเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ให้แล้วเสร็จอย่างช้าไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันที่มีคำสั่งแต่งตั้งก่อนการปฏิบัติหน้าที่จริง โดยมีแบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list) (ภาคผนวก AF/02-09/03.0)
- 5.2.1.9 การตรวจสอบการมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบประจำตำแหน่ง (Term of Reference, TOR) และผลการประเมินสมรรถนะการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่นและวิธีดำเนินการมาตรฐาน

#### 5.2.2 กำหนดเวลารายงาน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยขอนแก่น</b> <b>The Khon Kaen University Ethics Committee</b> <b>In human research</b>	<b>SOP 09/03.0</b>  <b>2015</b>
	<b>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน</b> <b>Internal Quality Assurance</b>	<b>หน้า 8 ของ 17</b>

- 5.2.2.1 ผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการทุกเดือน
- 5.2.2.2 ผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ทุก 6 เดือน
- 5.2.2.3 ผลการตรวจสอบคุณภาพทุก 6 เดือน
- 5.2.2.4 ผลการปฏิบัติงานประจำปีของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯทุกปีงบประมาณ

#### 5.2.3 กำหนดการประชุม

- 5.2.3.1 สำนักงานจัดประชุมเจ้าหน้าที่เพื่อสรุปผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน โดยกำหนดเป็นตารางการประชุมล่วงหน้าตลอดทั้งปี
- 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 สรุปรายงานประจำปีของสำนักงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง


### 5.3 การกำกับและติดตาม

#### 5.3.1 สำนักงานกำหนดผู้รับผิดชอบกำกับและติดตามผลการดำเนินงานในแต่ละฝ่าย

##### 5.3.1.1 ฝ่ายวิชาการ กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้

- (1) ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยตามขั้นตอนการดำเนินงาน
- (2) ความครบถ้วนของการตรวจสอบเอกสารโครงการวิจัย
- (3) การมอบหมายกรรมการทบทวนเบื้องต้น ตามชนิดของเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยใหม่ โครงการวิจัยต่อเนื่อง ฯลฯ
- (4) การจัดเตรียมเอกสารตามวาระสำหรับการประชุม
- (5) การออกหนังสือแจ้งผลหรือหนังสือรับรองการพิจารณาจริยธรรมฯ
- (6) คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 9 ของ 17</p>

#### 5.3.1.2 ฝ่ายธุรการ กำกับและติดตามในเรื่องดังต่อไปนี้

- (1) การประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย (จำนวนครั้งของการประชุมตามตารางการประชุมที่กำหนด จำนวนกรรมการที่เข้าประชุม องค์กรประชุม เวลาที่ใช้ต่อโครงการ ปัญหาที่พบและข้อเสนอแนะฯลฯ)
- (2) การฝึกอบรมให้แก่ กรรมการ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และหน่วยงานที่ร้องขอ โดยสำนักงานฯ (หัวข้อ รายชื่อวิทยากร จำนวนครั้ง จำนวนผู้เข้าอบรม ผลการประเมินและข้อเสนอแนะ)
- (3) การจัดเก็บแฟ้มทะเบียนประวัติของกรรมการและเจ้าหน้าที่
- (4) การจัดเก็บและทำลายเอกสารโครงการวิจัย
- (5) การจัดเก็บเอกสารอ้างอิงหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง
- (6) การจัดเก็บเอกสาร หลักฐาน ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานของสำนักงานฯ ทั้งอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารฉบับจริง เช่น รายงานประจำปี รายงานประชุมหรือสัมมนา แผนการดำเนินงานประจำปี รายงานการเงิน รายงานการจัดซื้อวัสดุและครุภัณฑ์ เป็นต้น

### 5.4 การประเมินผลการปฏิบัติงาน


5.4.1 กำหนดให้มีการประเมินผลการปฏิบัติงานทุก 6 เดือน

5.4.2 ให้หัวหน้าสำนักงานจัดทำรายงานผลการประเมินผลการปฏิบัติงาน และรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน (ภาคผนวก AF/03-09/03.0) ในการประชุมคณะกรรมการบริหารจริยธรรมฯทุก 6 เดือน

5.4.3 ให้รายงานการประเมินผลการปฏิบัติงานในรายงานประจำปี และการจัดทำรายงานการประเมินตนเอง

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	คุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยจะต้องมีความครบถ้วน ครอบคลุมประเด็นทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับหลักปฏิบัติสากล

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 10 ของ 17</p>

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	03.0	12 มกราคม 2558	ฉบับแรก


## 8. เอกสารอ้างอิง

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-09/03.0 แบบตรวจสอบคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ภาคผนวก 2 AF/02-09/03.0 แบบตรวจสอบการเตรียมความพร้อมของกรรมการและเจ้าหน้าที่ใหม่

ภาคผนวก 3 AF/03-09/03.0 แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 11 ของ 17</p>

ภาคผนวก 1  
AF/01-09/03.0  
หน้า 1 ของ 5 หน้า




แบบตรวจสอบคุณภาพ (Check list)

สาขาวิชาคณะที่			
วัน/เดือน/ปี ที่ประเมิน		ผู้ประเมิน	

ความครบถ้วนของรายการ	โครงการที่ 1	โครงการที่ 2	โครงการที่ 3	โครงการที่ 4	โครงการที่ 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						
<b>Total</b>						

0 = No defect; 1 = Evidence of Defect

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


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 12 ของ 17</p>

ภาคผนวก 1  
AF/01-09/03.0  
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 i.e. 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
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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 09/03.0  2015</p>
	<p>บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance</p>	<p>หน้า 13 ของ 17</p>

ภาคผนวก 1  
AF/01-09/03.0  
หน้า 3 ของ 5 หน้า

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 09/03.0  2015
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 14 ของ 17


ภาคผนวก 1  
 AF/01-09/03.0  
 หน้า 4 ของ 5 หน้า



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				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 09/03.0  2015
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 15 ของ 17

ภาคผนวก 1  
 AF/01-09/03.0  
 หน้า 5 ของ 5 หน้า


Overall assessment

Good practices

1. ....
2. ....
3. ....

Recommendations

1. ....
2. ....
3. ....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 09/03.0  2015
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 16 ของ 17

ภาคผนวก 2  
 AF/02-09/03.0  
 หน้า 1 ของ 1 หน้า

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			
5. อบรม CITI program (optional)			



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 09/03.0  2015
	บทที่ 9 การประกันคุณภาพภายใน Internal Quality Assurance	หน้า 17 ของ 17

ภาคผนวก 3

AF/03-09/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

### แบบรายงานการแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ครั้งที่ ..... วันรายงาน .....

ชื่อกรรมการผู้ตรวจ .....

1. ....

2. ....

3. ....

การแก้ไขตามผลประเมินคุณภาพภายใน

ข้อแนะนำ	การแก้ไข	วันที่ดำเนินการ