

The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏจตุรทิศ" is written in Thai script along the top arc, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom arc.

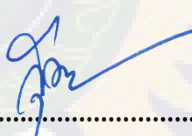
URU-REC 32/3.0

การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(Survey and Audit of the URU-REC)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ขอรับการตรวจสอบ	5
	5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม	5
	5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	5
	5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	5
	5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	6
	5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	6
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมรับการเยี่ยมชมสำรวจและตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อรับการตรวจเยี่ยมสำหรับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งเรื่องต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ถึงการขอรับการตรวจเยี่ยมเพื่อรับรองคุณภาพมาตรฐานจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ให้การรับรองคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ กรรมการฯ ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐาน และเตรียมพร้อมในการขอรับการตรวจเยี่ยม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ขอรับการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธาน คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะ กรรมการฯ และกรรมการฯ
	↓	
2	รับแจ้งเรื่องการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ
	↓	
3	เตรียมรับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	รับการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	รับทราบรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
7	การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ขอรับการตรวจสอบ

- 1) คณะกรรมการฯ ลงมติเห็นชอบขอรับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP recognition program) และขออนุมัติอธิการบดีเพื่อขอรับการตรวจเยี่ยม
- 2) คณะกรรมการฯ กำหนดช่วงเวลาที่จะขอรับการตรวจเยี่ยม และดำเนินการติดต่อองค์กรระดับชาติหรือนานาชาติ (NECAST หรือ SIDCER-FERCAP) เพื่อรับการตรวจเยี่ยม

5.2 รับแจ้งการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจเยี่ยม จากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมและแจ้งให้กรรมการฯ ทราบ

5.3 เตรียมรับการตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาข้อกำหนดของการเยี่ยมสำรวจเพื่อรับรองมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการฯ
- 2) ดำเนินการตามข้อกำหนดเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยม
- 3) ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 4) ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย และการจัดเก็บ
- 5) เตรียมเอกสาร หอประชุมและโสตทัศนูปกรณ์
- 6) เรียนเชิญผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย เข้าร่วมในพิธีเปิด พิธีปิด และรับฟังข้อสรุปจากการเยี่ยมสำรวจ

5.4 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้บริหารสถาบันฯ มหาวิทยาลัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- 2) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เข้าร่วมในการประชุม
- 3) เริ่มการประชุม โดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยมแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจเยี่ยมและทบทวน
- 4) คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ให้สัมภาษณ์คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และตอบ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

คำถามของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงตามทีปฏิบัติจริง

- 5) ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือเอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมร้องขอ
- 6) เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.5 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- 1) เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) คณะกรรมการฯ อภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- 3) เขียนแผน ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- 4) ส่งแผนดำเนินการแก้ไขเพื่อให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมรับรอง

5.6 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยม

เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจสอบในแฟ้ม “การตรวจเยี่ยม”

6. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม (Audit)	การประเมินการทำงานของคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ เพื่อตรวจสอบ ว่าการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดและเป็นไปตามหลักจริยธรรม ได้แก่ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP และการวิจัยในศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่มีสิทธิและอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบการพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับโครงการวิจัย ได้แก่ คณะกรรมการผู้ให้ทุนวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หรือ องค์กรทั้งในประเทศและองค์กรนานาชาติที่มีหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ภาคผนวก

SIDCER/NECAST Self-Assessment Tool (ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแบบฟอร์มที่ใช้ในปัจจุบัน)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 32/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Survey and Audit of the URU-REC	3 ก.ค. 68

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ.2550
- 8.3 http://www.fercap-sidcer.org/SIDCER_EC_Self-AssessmentTool_V3%5B2%5D.2.doc
- 8.4 NECAST SOPs



NECAST Form 001 : Application Form for NECAST Survey (version 2023)

แบบคำร้องขอรับการตรวจรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน
คำชี้แจง แบบคำขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ที่ต้องการขอการรับรองคุณภาพ
NECAST ระดับ 1 และ 2 สำหรับ NECAST ระดับ 3 ยื่นคำขอที่ SIDCER – FERCAP และให้กรอกข้อมูล
ในแบบคำร้องนี้ และส่งให้ NECAST เพื่อทราบด้วย

ชื่อของคณะกรรมการ จริยธรรม (ไทย)	
Name of IRB/REC (English)	
เป็นคณะกรรมการระดับ Committee level	☐ คณะ/หน่วยงาน (Faculty/Hospital) ☐ มหาวิทยาลัย/สถาบัน (University/Institute)
ที่อยู่ติดต่อได้ทาง ไปรษณีย์ Mailing Address	ที่อยู่..... เบอร์โทรศัพท์.....
ชื่อผู้ที่ติดต่อประสานงาน และ E-mail Name of Coordinator and E-mail	
ชื่อประธานฯ และ E-mail Name of Chair Person and E-mail	
ชื่อเลขานุการ และ E-mail Name of Secretary and E-mail	
ชื่อผู้ช่วยเลขานุการ (ถ้ามี) และ E-mail Name of Assistant Secretary and E-mail	
Web site ของสำนักงาน จริยธรรมการวิจัย Web site Address	
ต้องการขอรับรอง มาตรฐาน	☐ NECAST ระดับ 1 ☐ NECAST ระดับ 2 ☐ NECAST ระดับ 3

NECAST Form 001 : Application Form for NECAST Survey (version 2023)

Application for NECAST level		
ภาพรวมของ คณะกรรมการ ¹	จำนวนรวมคน ชายคน หญิงคน Nonaffiliated memberคน ⁽²⁾ Nonscientific memberคน โปรตแนบ (1) สำเนาคำสั่งแต่งตั้ง (2) Form002 Membership roster มาด้วย	
การแต่งตั้งกรรมการ สมทบ (Alternate member)	[] มี [] ไม่มี ถ้ามี โปรตระบุ Scientific memberคน Nonscientific memberคน Nonaffiliated memberคน (โปรตแนบคำสั่งแต่งตั้งมาด้วย)	
การแต่งตั้งกรรมการที่ ปรึกษาอิสระ (independent consultant)	[] มี [] ไม่มี (3.ถ้ามี โปรตแนบสำเนาคำสั่งแต่งตั้งมาด้วย)	
มีการจัดทำ SOP และ อนุมัติใช้ครั้งแรกเมื่อ	วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....	
SOP ฉบับปัจจุบัน	ฉบับที่ (version)..... วันที่เริ่มใช้งานเป็นทางการ (Effective date)..... ผู้อนุมัติ.....ตำแหน่ง..... (4.โปรตแนบรายการ ประกอบด้วยรหัสสท ซือบท มาด้วย)	
โครงการวิจัยที่พิจารณาใน ที่ประชุมเต็มชุด (full board)	จำนวนโครงการวิจัย 3 ปี ย้อนหลัง ปี.....จำนวน.....โครงการ ปี.....จำนวน.....โครงการ ปี.....จำนวน.....โครงการ จำนวนครั้งที่ประชุมต่อปี ปี.....จำนวน.....ครั้ง ปี.....จำนวน.....ครั้ง ปี.....จำนวน.....ครั้ง	ประเภทโครงการวิจัยที่มีสัดส่วนมากที่สุด (ใส่เลข 1, 2, 3, ใน [] เรียงลำดับจาก มากไปน้อย [] Clinical trials of Drugs [] Clinical investigation of Medical devices [] Other clinical research [] Behavioral research

¹ กรณีที่มีหลายชุด ให้ระบุทุกชุด

² กรณีที่ nonscientific member เป็น nonaffiliated member ด้วย ให้นับซ้ำได้ เช่นเดียวกับกรณีที่ scientific member เป็น nonaffiliated member

NECAST Form 001 : Application Form for NECAST Survey (version 2023)

โครงการวิจัยที่พิจารณา โดยวิธี expedited review	จำนวนโครงการวิจัย 3 ปี ย้อนหลัง ปี.....จำนวน..... ปี.....จำนวน..... ปี.....จำนวน..... (5.โปรดแนบรายชื่อโครงการวิจัยที่ พิจารณาในปีที่ผ่านมาและผลการ พิจารณาว่ารับรองแล้วหรืออยู่ ระหว่างการดำเนินการ)	[] Educational research ประเภทโครงการวิจัยที่มีสัดส่วนมากที่สุด (ใส่เลข 1, 2, 3, ใน [] เรียงลำดับจาก มากไปน้อย [] Clinical research [] Behavioral research [] Educational research
โครงการที่ยกเว้นการ พิจารณารับรองจริยธรรม (exemption)	จำนวนโครงการ 3 ปี ย้อนหลัง ปี.....จำนวน..... ปี.....จำนวน..... ปี.....จำนวน.....	ประเภทโครงการวิจัยที่มีสัดส่วนมากที่สุด (ใส่เลข 1, 2, 3, ใน [] เรียงลำดับจากมากไปน้อย [] Clinical research [] Behavioral research [] Educational research [] อื่น ๆ โปรดระบุ
ปัญหาสำคัญที่พบในการ ดำเนินงาน		

ลงนาม.....

(.....)

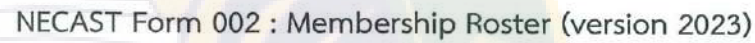
ผู้ยื่นคำร้อง

วันที่...../...../.....

ตำแหน่งวิชาการ (ถ้ามี).....

ตำแหน่งบริหาร (ถ้ามี).....

ตำแหน่งในคณะกรรมการจริยธรรมฯ (ถ้ามี).....



คณะ/หน่วยงานมหาวิทยาลัย/สถาบัน.....

วาระดำรงตำแหน่ง ถึง

(โปรดกรอกทั้งภาษาไทยและอังกฤษ หรือ ✓)

[illegible]



NECAST Form 003 : Self Assessment Tool (version 2023)

การประเมินตนเอง NECAST ระดับ ๑ ๒ และ ๓

ขอรับการรับรองคุณภาพ ☐ ระดับ ๑ ☐ ระดับ ๒ ☐ ระดับ ๓

รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๑ และ ๒

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
มาตรฐานที่ ๑ – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Structure and composition of IRB/REC/IEC) (โครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน)						
๑.๑	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (Membership requirements)					
๑.๑.๑	ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย ๕ คน (ICH 3.2.1, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๒	คณะกรรมการมีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ (WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๓	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คนที่เป็นบุคคลภายนอกสถาบัน (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๔	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มาจากนอกสาขาวิชาหรือเป็นบุคคลธรรมดาที่ไม่มีความรู้ในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (ICH 3.2.1, WHO 4, NECAST 1.1.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๕	กรรมการมีประสบการณ์ความรู้ความเชี่ยวชาญ และความสามารถที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ตามที่ต้องการ (WHO 4, NECAST 1.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๖	มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการแต่งตั้งคณะกรรมการ (WHO 4.1.1, NECAST 1.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๗	มีประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.3.1, WHO 4.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๘	มีการกำหนดหน้าที่และวาระ/ระยะเวลาการเป็นกรรมการ (WHO 4.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๙	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการต่ออายุการแต่งตั้งเป็นกรรมการ (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๐	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการให้กรรมการออกจากการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีขาดคุณสมบัติ (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๑.๑๑	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการ ลาออกของกรรมการ (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๒	ในประกาศหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องได้ระบุวิธีการ แต่งตั้ง กรรมการทดแทน (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๓	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการเก็บ รักษา บัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้ (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๔	กรรมการเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่ออาชีพและหน่วยงาน ที่สังกัดต่อสาธารณะ (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
รายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๑.๑๕	กรรมการลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับ (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๑.๑๖	การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือเครื่องมือวิจัยทางการแพทย์ที่วางแผน จะขึ้นทะเบียนยา องค์ประกอบของคณะกรรมการ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา (NECAST 1.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒	การบริหารจัดการ (Administrative requirements) (มีจำนวนบุคลากรเพียงพอที่จะตรวจรายงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีสำนักงาน เป็นสัดส่วนชัดเจน มีการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่สำนักงานและเงื่อนไขการทำงานที่เป็นลาย ลักษณ์อักษร)					
๑.๒.๑	มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานในจำนวนที่เหมาะสมกับ ปริมาณงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ (WHO 4.4, NECAST 1.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๒	มีเอกสารการกำหนดหน้าที่และงานของเจ้าหน้าที่ สำนักงาน เงื่อนไขการทำงานผู้รับผิดชอบและระบุ หน้าที่เฉพาะบุคคลสำหรับการดำเนินงานในสำนักงาน เป็นลายลักษณ์อักษร (WHO 4.4, NECAST 1.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๓	มีเอกสารที่ระบุถึง เงื่อนไขการขาดคุณสมบัติ การลาออกการทดแทนเจ้าหน้าที่ (WHO 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๔	มีเอกสารกำหนดหน้าที่ข้อผูกมัดและความรับผิดชอบ ของเจ้าหน้าที่แต่ละตำแหน่ง (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๑.๒.๕	มีการพัฒนาเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ได้รับมอบหมายให้มีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย (NECAST 1.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๖	มีสำนักงานเป็นสัดส่วน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๒.๗	มีอุปกรณ์สำนักงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของสำนักงาน (WHO 4.4, NECAST 1.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓	การฝึกอบรมกรรมการ (Training of IRB/REC/IEC members) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สมควรจัดให้กรรมการได้รับการศึกษาทั้งในระยะเริ่มต้นและศึกษาต่อเนื่อง)					
๑.๓.๑	กรรมการได้รับการฝึกอบรมทั้งในระยะเริ่มต้นและอบรมต่อเนื่อง (NECAST 1.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๒	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรขั้นต้น ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice ๓) SOP ๔) IRB/REC/IEC basic training I (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๓.๓	กรรมการได้รับการศึกษาอบรมเพื่อเพิ่มพูนความสามารถในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม (NECAST 1.3.3)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๑.๓.๔	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นและขั้นที่สอง ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC/IEC basic training I และ II (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๑.๓.๕	กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการศึกษาอบรมหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับกรรมการขั้นต้นถึงขั้นที่สาม ได้แก่ ๑) Human Subject Protection ๒) Good research practice เช่น ICH-GCP ๓) SOP ๔) IRB/REC/IEC basic training I ถึง III ๕) FDA regulations (NECAST 1.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๑.๔	การจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Management of conflicts) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีนโยบายการจัดการกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์)					
๑.๔.๑	มีนโยบายจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๑.๔.๒	มีกระบวนการจัดการการขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือลดหรือจัดไป (WHO 4.1.3, NECAST 1.4.2)	☐	☐	☐	☐	
มาตรฐานที่ ๒ – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (Adherence to specific policies) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีการจัดการที่เหมาะสมและวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)						
๒.๑	การจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB/REC/IEC Management) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวาระ/ระยะเวลาการดำรงตำแหน่ง)					
๒.๑.๑	มีข้อกำหนดการเป็นกรรมการซึ่งระบุขอบเขตของงาน วัตถุประสงค์งาน/กิจกรรมองค์กรและการจัดการ (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๑.๒	มีการกำหนดนโยบายหรือแนวทางปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยอ้างอิงกฎหมาย กฎระเบียบ และ/หรือมาตรฐานระดับชาติ และ/หรือระดับสากล (NECAST 2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒	การมีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Availability of SOP) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรครอบคลุมงานและกิจกรรมซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง)					

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๑	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานตามที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (ICH 3.2.2, WHO 4, NECAST 2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๒	มีวิธีดำเนินการมาตรฐานที่สอดคล้องกับกฎหมายกฎระเบียบของสถาบันรวมถึงมาตรฐานระดับชาติและระดับสากล (NECAST 2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมหน้าที่และการพิจารณาทบทวนทั้งหมดที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH 3.2.2, WHO 4, NECAST 2.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๔	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (NECAST 2.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๕	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามาเพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก (NECAST 2.4.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๖	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารเพิ่มเติมหลังจากผ่านการรับรอง (Management of Post Approval Submissions) (NECAST 2.4.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๗	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการพิจารณา (Review Process) โดยครอบคลุมการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) และ/หรือการยกเว้นการพิจารณา (Exemption Review) และ/หรือการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) (NECAST 2.4.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๘	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุกระบวนการจัดการประชุม (NECAST 2.4.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๙	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการบันทึกการประชุมและกิจกรรมของคณะกรรมการรวมทั้งการแจ้งผล (NECAST 2.4.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๐	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุการจัดการและการเก็บรักษาเอกสารโครงการ (NECAST 2.4.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๑	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุวิธีการตรวจเยี่ยม (NECAST 2.4.8)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๒.๑๒	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุนการจัดการเกี่ยวกับข้อเรียกร้อง/การร้องเรียน (NECAST 2.4.9)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๓	วิธีดำเนินการมาตรฐานระบุนการเขียนและการทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน (NECAST 2.4.10)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๔	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติสอดคล้องกับวิธีดำเนินการตามงานมาตรฐานที่เขียนไว้ (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๕	มีการทบทวนและแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อจำเป็น	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๖	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เปิดเผยวิธีดำเนินการมาตรฐานต่อสาธารณะ (ICH 3.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๗	มีแบบฟอร์มที่ใช้ในการพิจารณาของคณะกรรมการ (NECAST 2.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๒.๑๘	มีการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นระยะ (NECAST 2.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓	ข้อแนะนำและข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและกระบวนการ (Submission guidelines and process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องมีคำแนะนำในการยื่นเสนอโครงการรวมทั้งข้อกำหนดและแบบฟอร์มต่างๆ)					
๒.๓.๑	มีแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒	มีการระบุแบบฟอร์มการยื่นเสนอฯ (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๓	มีการระบุจำนวนชุดของเอกสารที่จะยื่น (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๔	ระบุวิธีการยื่นโครงการที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง และการรายงานความก้าวหน้าระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๕	มีคำแนะนำ/ ตัวแบบซึ่งพร้อมสำหรับช่วยผู้วิจัยในการเตรียมเอกสาร	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๖	มีวิธีการลงทะเบียน (สำหรับการติดตาม) การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณา	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๗	ระบุชื่อและที่อยู่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้รับเอกสารการยื่น (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๘	มีวิธีการที่แสดงว่าได้รับเรื่องที่ยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๓.๙	มีการแจ้งให้ผู้ยื่น ทราบว่าขาดเอกสารใดบ้าง	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๐	มีการระบุอัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๑	มีการระบุว่ายื่น ต้องลงนามและวันที่ยื่น (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๒	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๓	กำหนดให้ยื่นโครงการวิจัยฉบับสรุป/ย่อและ/หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๔	กำหนดให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๕	กำหนดให้ยื่นแบบบันทึกข้อมูลบัตร บันทึกกรายวันและแบบสอบถามที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๖	กำหนดให้ยื่นประวัติผู้วิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๗	กำหนดให้ ยื่นอุปกรณ์อื่นที่ใช้สำหรับการเข้าถึง/สรรหา/คัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๑๘	กำหนดให้ยื่นแบบฟอร์มเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครและยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๓.๑๙	มีคำแนะนำเกี่ยวกับการยื่นโครงการวิจัย (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๐	กำหนดให้อธิบายรายละเอียดค่าชดเชยต่างๆ สำหรับผู้เข้าร่วม ในการวิจัยได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการวิจัยค่าเดินทาง ค่าชดเชยการเสียเวลา (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๑	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการชดเชยหากเกิดความสูญเสีย (ถ้าเกี่ยวข้อง) (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๒	กำหนดให้อธิบายเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี) (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๒.๓.๒๓	กำหนดให้ยื่นข้อตกลงที่จะถือปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	
๒.๓.๒๔	กำหนดให้ยื่นผลการพิจารณาที่สำคัญ ๆ ทั้งหมดก่อนหน้านี้ที่ลงมติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการพิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๒.๓.๒๕	ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือ เครื่องมือ) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดให้ยื่นข้อสรุปทั้งหมดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาอย่างเพียงพอ (ICH 3.1.2 WHO 5.36)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔	ข้อกำหนดการประชุม (Meeting requirements) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรเขียนข้อกำหนดการประชุมซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้องกับการกำหนดองค์ประชุมและสาขาวิชาชีพ)					
๒.๔.๑	มีการจัดองค์ประชุม (อย่างน้อย 5 คน) ก่อนถึงวันประชุม (WHO 4.5) (WHO 2011 Standard 2 ข้อ 4)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๒	มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่สังกัดสถาบัน และ ๑ คนที่มาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
๒.๔.๓	มีการบันทึกรายงานการประชุมและมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๒.๔.๔	มีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามกำหนดการที่ประกาศไว้ล่วงหน้า (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	
มาตรฐานที่ ๓ – วิธีการพิจารณาทบทวน (Completeness of its review process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันกาล เหมาะกับเวลาตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เขียนไว้ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยรวมทั้งมีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนและมีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด)						
๓.๑	การใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน					
๓.๑.๑	มีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวน (NECAST 3.1)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) (กรรมการมีเวลาเพียงพอสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยกรรมการได้รับเอกสารและรายละเอียดกระบวนการพิจารณาทบทวนซึ่งจะปฏิบัติให้สอดคล้อง)					
๓.๒.๑	มีนโยบาย และวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๒	กระบวนการพิจารณาทบทวน (Review process) เป็นไปตาม SOP (NECAST 3.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๓	มีการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาทบทวน (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๔	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๕	ระบุถึงลักษณะการยื่นเรื่องการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรายงานความก้าวหน้าและข้อพิจารณาอื่นๆ ที่แสดงว่าเข้าข่ายการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วน (ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๖	มีนโยบาย และวิธีดำเนินการที่อธิบายกระบวนการที่ใช้ในการประเมินว่าโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนเข้าข่ายตามเกณฑ์การพิจารณาทบทวนแบบเร่งด่วนหรือไม่ (ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๗	มีวิธีดำเนินการที่ได้สร้างขึ้นมาเพื่อการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการเต็มชุด (WHO 6.2)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๒.๘	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับการได้ผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเมื่อพิจารณาทบทวนโครงการเฉพาะ (ICH 3.3.6, WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๙	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีข้อกำหนดในการทำหน้าที่สำหรับที่ปรึกษาอิสระ (WHO 4.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๒.๑๐	มีกระบวนการที่จัดทำไว้สำหรับเชิญผู้ยื่น/ผู้วิจัยมาให้รายละเอียดในประเด็นเฉพาะเมื่อจำเป็น (ICH 3.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓	เนื้อหาส่วนประกอบที่พิจารณาทบทวน (Elements of review) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีนโยบายและวิธีการสำหรับการพิจารณาทบทวนองค์ประกอบที่พิจารณาทบทวนทั้งด้านออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการและหลักจริยธรรมการวิจัย)					

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๑	การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมีคุณภาพ ครอบคลุมประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (NECAST 3.3)					
๓.๓.๒	มีการพิจารณาทบทวนการออกแบบการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และวิธีดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓	มีการพิจารณาทบทวนความเสี่ยงที่อาจเกิดต่ออาสาสมัครในการวิจัย มีเหตุผลรับได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่อาจได้รับ (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าความเสี่ยงที่อาจเป็นไปได้ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบางสามารถยอมรับได้ (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการของกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลและการระบุผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการขอความยินยอม (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๖	มีการพิจารณาทบทวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลมุ่งประเด็นวิธีการที่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยมีความเข้าใจดีขึ้นและตัดสินใจด้วยตัวเอง (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๗	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลที่สมควรที่จะรวมอาสาสมัครในการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเองและรายละเอียดการจัดการสำหรับการได้รับความยินยอม (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๘	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาว่าผู้รับการวิจัย ที่เปราะบางได้รับการปกป้องในกระบวนการขอความยินยอม (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๙	มีการพิจารณาทบทวนข้อมูลที่รับรองกับอาสาสมัครในการวิจัยว่าจะได้รับข้อมูลที่มีระหว่างดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๐	มีการพิจารณาทบทวนการจัดเตรียมของผู้วิจัยที่จะรับทราบและตอบสนองต่อข้อสงสัยและข้อร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างดำเนินการทำวิจัย (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๑	มีการพิจารณาทบทวนความเหมาะสมด้านคุณวุฒิและประสบการณ์ของผู้วิจัยในโครงการที่เสนอ (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๑๒	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครในการวิจัยในระหว่างและหลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 6.2.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๓	ปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินและตัดสินใจได้ว่าผู้รับการวิจัยที่เปราะบางได้รับการปกป้องอย่างเหมาะสม (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๔	มีการพิจารณาทบทวนผลกระทบและการวิจัยที่ตรงกับปัญหาของชุมชนท้องถิ่นที่ถูกดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.6.1)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๑๕	มีการพิจารณาทบทวนเหตุผลของการใช้กลุ่มควบคุม (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๖	มีการพิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับการถอนอาสาสมัครในการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๗	มีการพิจารณาทบทวนเกณฑ์สำหรับหยุดการวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๘	มีการพิจารณาความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๑๙	มีการพิจารณาทบทวนความเพียงพอของการจัดเตรียมสำหรับติดตามกำกับดูแลและตรวจสอบการดำเนินการวิจัยรวมทั้งการตั้งกรรมการกำกับดูแลข้อมูลความปลอดภัย (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๐	มีการพิจารณาทบทวนวิธีการรายงานผลการวิจัยและการตีพิมพ์ (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๑	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการพิจารณาทบทวนกระบวนการขอความยินยอมในสถานการณ์ฉุกเฉินในโครงการวิจัย (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๒	มีการพิจารณาทบทวนแผนงานที่จะถอนหรือระงับการให้วิธีรักษามาตรฐาน เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยและเหตุผลที่ยอมรับได้ในการทำเช่นนั้น (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๒๓	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนที่จะปฏิบัติถ้าอาสาสมัครในการวิจัยถอนตัวจากการวิจัยด้วยความสมัครใจในระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการตัดสินใจว่าวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมอาสาสมัครในการวิจัยสามารถยอมรับได้หรือไม่ (WHO 6.2.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๕	มีการพิจารณาทบทวนการอธิบายแผนงานที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษามีให้อาสาสมัครในการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ถ้าทำได้ (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการประเมินลักษณะประชากรที่จะดึงมาเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๘	มีวิธีการที่ให้ความมั่นใจว่ามีการเพิ่มการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องสิทธิความเป็นอยู่ที่ดีในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๒๙	มีการพิจารณาทบทวนการจ่ายค่าทดแทนให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าจะไม่ชักจูงจนเกินเหตุเพื่อให้เข้าร่วมในการวิจัย (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๐	มีการพิจารณาทบทวนการชดเชยให้อาสาสมัครในการวิจัย เพื่อดูว่าเพียงพอต่อการชดเชยการบาดเจ็บหรือไม่ (ICH 3.1.9, WHO 6.2.3.11)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๑	มีการพิจารณาทบทวนมาตรฐานการดูแลรักษาและประโยชน์อื่นใดหลังการทดลองที่จะให้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย (WHO 6.2.3.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๒	มีการพิจารณาทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติที่ปรึกษากับชุมชนระหว่าง การออกแบบวิธีวิจัย (WHO 6.2.6.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๓	มีการพิจารณาทบทวนอิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของแต่ละคน (WHO 6.2.6.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๔	มีการพิจารณาทบทวนการให้คำปรึกษาที่เสนอให้แก่ชุมชนระหว่างดำเนินการวิจัย (WHO 6.2.6.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๕	มีการพิจารณาทบทวนขอบเขตที่การวิจัยจะช่วยสร้างความเข้มแข็งภายในชุมชน (WHO 6.2.6.5)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๓.๓๖	มีการพิจารณาทบทวนการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยและความสามารถในการจัดซื้อหาได้แก่ชุมชนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (WHO 6.2.6.6)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๓๗	มีการทบทวนทำโดยกรรมการในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง (NECAST 3.6)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๓						
๓.๓.๓๘	มีการพิจารณาความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้ากับประโยชน์ที่อาจได้รับต่ออาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๓๙	มีการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดสำหรับการจัดการกับการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (ICH 3.3.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๑	มีรายการเอกสารที่ต้องการสำหรับการพิจารณาทบทวนต่อเนื่องพร้อมให้ผู้วิจัยทราบ	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๒	มีการพิจารณา ข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาทบทวน รายงานต่อเนื่อง (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๓	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการแจ้งให้ผู้วิจัยรายงานต่อเนื่องเพื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาทบทวนเมื่อไร (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๔	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้เกี่ยวกับการให้หยุดการวิจัยหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้วถ้ามีการพบในการตรวจติดตามหรือในการพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๕	มีการกำหนดให้ผู้วิจัยแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรถึงเหตุผลและสรุปผลการวิจัยเมื่อผู้ยื่นหยุดหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๖	มีการระบุว่าไม่ให้ทำสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยก่อนการได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
	ในมนุษย์เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เหมาะสม (ICH 3.3.7)					
๓.๓.๔๗	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีการเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยหรือมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยเพื่อจัดอันตรายต่อผู้รับการทดลอง (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๘	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานการเปลี่ยนแปลงที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยและ/หรือมีผลการทดลองอย่างมีนัยสำคัญ (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๔๙	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลไม่พึงประสงค์ด้านความปลอดภัยต่อผู้รับการทดลองหรือต่อการทดลอง (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๐	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์ (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๑	มีการกำหนดให้ผู้ยื่นโครงการส่งสรุปรายงานการวิจัยเมื่อเสร็จสมบูรณ์ซึ่งอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทำอย่างไรและมีสรุปผลการศึกษาวิจัย (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๓.๓.๕๒	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้สำหรับกำหนดความถี่ของการทบทวนรายงานความก้าวหน้า (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๓	มีการพิจารณาทบทวนการติดตามเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนซึ่งเกิดจากการศึกษาหรือผลิตภัณฑ์ทดสอบและจำเป็นต้องมีขั้นตอนเพื่อปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
๓.๓.๕๔	มีการระบุให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทันทีที่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดทั้งที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔	กระบวนการพิจารณาตัดสินใจ (Decision making process) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรมีวิธีการสำหรับการลงมติตัดสินใจ กรรมการควรมีส่วนร่วมในกระบวนการ)					

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง
 ICH: International Conference on Harmonization
 WHO: World Health Organization
 NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand
 ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๔.๑	มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องภายในกรอบระยะเวลาที่เหมาะสม (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๒	มีกระบวนการพิจารณาตัดสินเป็นไปตามความเสี่ยงของโครงการวิจัย (NECAST 3.4.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๓	มีระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพิจารณาเป็นไปตามระบุในวิธีการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOP) (NECAST 3.4.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๔	มีการลงมติตัดสินกระทำในที่ประชุมที่มีองค์ประชุมครบ (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๕	มีเฉพาะกรรมการที่มีส่วนร่วมในการตัดสิน (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๖	มีเอกสารที่จำเป็นทั้งหมดสำหรับพิจารณาทบทวนก่อนการลงมติตัดสิน (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในกาที่จะให้ได้คำตัดสิน เช่น ฉันทามติหรือลงคะแนน (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๘	ให้ความมั่นใจว่ากรรมการที่มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับโครงการวิจัยไม่ส่วนในการลงมติตัดสิน (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๙	กรรมการมีเวลาเพียงพอที่ใช้พิจารณาทบทวนและมีการอภิปรายก่อนทำการลงมติตัดสิน (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๐	เมื่อการตัดสินเป็นแบบจะพิจารณาทบทวนใหม่มีการระบุประเด็นที่ให้แก่ไขอย่างชัดเจน (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
๓.๔.๑๑	การตัดสินไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่รับรองโครงการ มีการแสดงเหตุผลอย่างชัดเจน (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕	ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Completeness of REC/IRB/IEC meeting minutes) (รายงานการประชุมควรเป็นการบันทึกที่สมบูรณ์และสะท้อนการกระทำที่เกิดขึ้นในระหว่างการประชุม)					
๓.๕.๑	มีการบันทึกและเก็บรักษารายงานการประชุม (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๒	ในรายงานการประชุมมีบันทึกชื่อกรรมการที่อยู่ในที่ประชุมแต่ละครั้งกรรมการที่ลงคะแนนและการกระทำทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการประชุม (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๓.๕.๓	รายงานการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มีการบันทึกโครงการวิจัยและเอกสาร ประกอบที่พิจารณา ทบทวน วันที่ให้ความเห็นชอบ/ รับรองส่วนที่จำเป็นต้อง ปรับปรุงก่อนให้ความเห็นชอบ/รับรองโครงการหรือไม่ให้ ความเห็นชอบ/ไม่รับรองและการยุติการวิจัย/การหยุดการ วิจัยก่อนกำหนดของเรื่องใด ๆ ก่อนการลงมติ (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๔	มีการรับรองรายงานการประชุม (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
๓.๕.๕	มีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตาม วาระที่กำหนด (Completeness of meeting agenda) (NECAST 3.5)	☐	☐	☐	☐	
มาตรฐานที่ ๔ – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ (After review process)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)						
๔.๑	การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (Communicating a decision)(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์มีวิถีทางที่มีประสิทธิภาพและทันต่อเวลาในการติดต่อแจ้งผลการตัดสินพร้อมเหตุผลที่ชัดเจน)					
๔.๑.๑	รายงานการประชุม (Meeting minutes) และ การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน (NECAST 4.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๒	การทบทวนต่อเนื่อง เช่น Amendments, Progress reports, SAE reports, Protocol deviation/ violation, Final report เป็นต้น (NECAST 4.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๓	แจ้งผลสรุปการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ยื่นภายใน ๑๔ วัน หรือระบุภายในกี่วัน (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๔	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการระบุประเด็น ที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงก่อนได้รับความเห็นชอบ/รับรอง (ICH 3.3.9, WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๕	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อโครงการวิจัย ที่พิจารณาทบทวน (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๖	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีหมายเลข ของเอกสารที่พิจารณารวมทั้งเอกสารให้ข้อมูลและ ขอความยินยอม (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๗	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีชื่อและ ตำแหน่งของผู้ยื่นโครงการ (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๘	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีวันที่และสถานที่ ที่พิจารณาตัดสิน (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๔.๑.๙	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีรายนามของคณะกรรมการที่ลงมติ (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๐	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีข้อความระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่น (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๑	ในจดหมายแจ้งผลการพิจารณาตัดสินมีการลงนามของประธาน (หรือผู้มีอำนาจหน้าที่) และลงวันที่ (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๒	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แจ้งผู้วิจัยเกี่ยวกับ กำหนดการ/แผนงานการพิจารณาทบทวนอย่างต่อเนื่อง (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๓	ในจดหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่แจ้งการระงับหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดมีการระบุเหตุผลอย่างชัดเจนถึงการระงับ หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
๔.๑.๑๔	เอกสารการลงมติโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ยื่นโครงการสามารถติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างไร (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับ ๒ และ ๓						
๔.๑.๑๕	มีการการตรวจเยี่ยม (Site visit) (NECAST 4.3)	☐	☐	☐	☐	
มาตรฐานที่ ๕ – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร (Documentation and archiving) (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)						
๕.๑.๑	มีสถานที่และอุปกรณ์ในการจัดเก็บเอกสารที่เพียงพอ มีระบบความปลอดภัยสามารถเก็บรักษาความลับได้ (NECAST 5.1)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๒	มีวิธีการจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ (NECAST 5.2)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๓	มีระบบฐานข้อมูลสามารถค้นหาได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๔	เอกสารที่เก็บมีความครบถ้วนสมบูรณ์ (NECAST 5.4)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๕	มีการแยกเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการกับดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว (NECAST 5.5)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๖	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ในการเก็บรักษาบันทึกทั้งหมดรวมทั้งเอกสารการติดต่อทุกฉบับ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐาน	รายละเอียด	๑	๒	๓	๔	แสดงความคิดเห็น
๕.๑.๗	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การเข้าถึงหรือเรียกข้อมูลของเอกสารต่างๆ แพ้มหรือเอกสารที่เก็บรักษาไว้ (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๘	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การจัดเก็บการเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร (ICH 3.4, WHO 10) (NECAST 5.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๙	มีการเก็บรักษาแพ้มหรือฐานข้อมูลที่สมบูรณ์จำนวน ๑ ชุดของโครงการวิจัยแต่ละเรื่อง (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๐	มีการปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ใน การเก็บรักษาเอกสารและบันทึก เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๑	มีการเก็บรักษาเอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สามารถตรวจสอบได้โดยผู้มีอำนาจหน้าที่ (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๒	มีการจัดเก็บเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐานและข้อกำหนดในการทำหน้าที่ที่อาศัยอ้างอิงได้ (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๓	มีการจัดเก็บเอกสารประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๔	มีการจัดเก็บระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๕	มีการจัดทำสำเนาผลการลงมติและคำแนะนำ หรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นโครงการ (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๖	มีการจัดเก็บเอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการวิจัย (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๗	มีการจัดเก็บเอกสารแจ้งการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๘	มีการจัดเก็บเอกสารรายงานการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๑๙	มีระบบฐานข้อมูลที่สามารถค้นหาเอกสารได้ (NECAST 5.3)	☐	☐	☐	☐	
๕.๑.๒๐	ฐานข้อมูลมีการสำรองข้อมูลเป็นระยะ ๆ และเก็บในที่ปลอดภัย	☐	☐	☐	☐	

คำอธิบาย ๑: ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ๒: ดำเนินการในบางครั้ง ๓: ไม่ได้ดำเนินการ ๔: ไม่เกี่ยวข้อง

ICH: International Conference on Harmonization

WHO: World Health Organization

NECAST: National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

ตัวเลข: อ้างอิงจากข้อกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



NECAST Form 004 : Surveyor CV (version 2023)

ข้อมูลบุคคล

- ชื่อ-สกุล (ไทย) :
(อังกฤษ) :
- เพศ :
- ที่อยู่ :
- E-mail :
- เบอร์โทรศัพท์มือถือ :

ประวัติการศึกษา

- อนุปริญญา/ ปริญญาตรี/ ปริญญาโท/ ปริญญาเอก (ระบุสาขา และมหาวิทยาลัย)
- และอื่นๆ (ประกาศนียบัตร)

ประวัติการทำงาน/ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ตำแหน่งปัจจุบัน :
- หน่วยงาน/สถาบัน :
- ตำแหน่งใน REC/IRB/IEC :
- ชื่อของ REC/IRB/IEC :

ประสบการณ์ทำงาน

การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน, การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี, วิธีดำเนินการมาตรฐาน และการอบรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (BASIC RESEARCH ETHICS, GCP, SOP, and OTHER RELEVANT TRAINING)

ลงชื่อ :

วันที่ :



NECAST Form 005 : Survey Team Terms of Reference (version 2023)

ขอบข่ายการดำเนินงานนี้ กำหนดกรอบความรับผิดชอบและกิจกรรมของผู้ตรวจรับรองคุณภาพ NECAST ในการตรวจรับรองคุณภาพฯ ตามระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST

วัตถุประสงค์ของการตรวจรับรองคุณภาพฯ SURVEY OBJECTIVES

- เพื่อดำเนินการตรวจรับรองคุณภาพตามแนวทางปฏิบัติและวิธีดำเนินการมาตรฐาน NECAST
- เพื่อช่วยเหลือ REC/IRB/IEC ในการพิจารณาทบทวน และประเมินผลการดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติของระดับชาติและระดับสากล
- เพื่อเป็นหลักประกันแก่สาธารณชนว่าการทบทวนข้อเสนอการวิจัยอย่างมีจริยธรรมเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

วัตถุประสงค์การอบรม

- เพื่ออบรมผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ และผู้มีศักยภาพจะเป็นผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ในการตรวจรับรองคุณภาพฯ ของ NECAST ในการประเมินประสิทธิภาพของ REC/IRB/IEC

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ

ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ มีบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ก่อนการตรวจรับรองคุณภาพฯ

หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ

- เตรียมแผนการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- วางแผนกิจกรรมการในลงพื้นที่ตรวจรับรองคุณภาพฯ
- มอบหมายงานให้คณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ

ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ

- มีความรู้และเข้าใจในวิธีดำเนินการมาตรฐาน NECAST
- อ่านแบบประเมินตนเองของ REC/IRB/IEC
- ทำความเข้าใจกับกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้อง
- ทำความเข้าใจกับโครงการและองค์ประกอบของ REC/IRB/IEC
- เตรียมการทำงานร่วมกับคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ และผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ฝึกหัด

2. ระหว่างการตรวจรับรองคุณภาพฯ

- ลงชื่อรักษาความลับกับ REC/IRB/IEC ที่เข้ารับการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- การตรวจรับรองคุณภาพฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NECAST
- ทำหน้าที่และเข้าร่วมในพิธีเปิดและปิดการประชุม ร่วมกับ REC/IRB/IEC



NECAST Form 005 : Survey Team Terms of Reference (version 2023)

- จัดการและเข้าร่วมประชุมสรุปผลการตรวจรับรองคุณภาพฯ ในแต่ละวัน
- ทบทวนกฎหมายและกฎระเบียบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องในการจัดตั้ง REC/IRB/IEC
- เยี่ยมชมสำนักงานและตรวจสอบอุปกรณ์การทำงาน เพื่อสำรวจความพร้อมในการเก็บรักษาเอกสาร และการเข้าถึงข้อมูล ได้แก่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ
- ทบทวนรายชื่อ หน้าที่รับผิดชอบ และประวัติการอบรมข้อมูล ของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน REC/IRB/IEC
- ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานของ REC/IRB/IEC
- สัมภาษณ์ผู้แทนของ REC/IRB/IEC (กรรมการและเจ้าหน้าที่)
- ทบทวนโครงการวิจัย วาระการประชุม รายงานการประชุม และหนังสือติดต่อนักวิจัย
- ทบทวนและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- สังเกตการณ์ประชุม
- ใช้แบบฟอร์มของ NECAST การตรวจรับรองคุณภาพฯ

3. ภายหลังการตรวจรับรองคุณภาพฯ

- หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ เขียนรายงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ และส่งให้ NECAST ภายใน 6 สัปดาห์ ภายหลังการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- ให้ความเห็นในรายงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ฝึกหัด
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ฝึกหัด มีบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

1. ก่อนการตรวจรับรองคุณภาพฯ

- ทำความเข้าใจกับกฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้อง
- ทำความเข้าใจกับกิจกรรมและวิธีการทำงานของ REC/IRB/IEC

2. ระหว่างการตรวจรับรองคุณภาพฯ

- ตรวจรับรองคุณภาพฯ ให้เป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NECAST
- ลงชื่อรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อนกับ REC/IRB/IEC ที่เข้ารับการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- เข้าร่วมการอบรมก่อนการตรวจรับรองคุณภาพฯ เพื่อรับทราบกรอบการดำเนินงานและกระบวนการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- เข้าร่วมในพิธีเปิดและปิดการประชุม ร่วมกับ REC/IRB/IEC
- เข้าร่วมประชุมสรุปผลการตรวจรับรองคุณภาพฯ ในแต่ละวัน
- ใช้แบบฟอร์มของ NECAST การตรวจรับรองคุณภาพฯ



NECAST Form 005 : Survey Team Terms of Reference (version 2023)

- สังเกตการณ์ประชุม
- เป็นผู้ช่วยผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ในการ
 - ทบทวนกฎหมายและกฎระเบียบ และเอกสารที่เกี่ยวข้องในการจัดตั้ง REC/IRB/IEC
 - เยี่ยมชมสำนักงานและตรวจสอบอุปกรณ์การทำงานเพื่อสำรวจความพร้อมในการเก็บรักษาเอกสาร และการเข้าถึงข้อมูล ได้แก่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน โครงการวิจัย และเอกสารอื่นๆ
 - ทบทวนรายชื่อหน้าที่รับผิดชอบและประวัติการอบรมข้อมูลของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน REC/IRB/IEC
 - ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานและเอกสารติดตามการดำเนินโครงการวิจัยของ REC/IRB/IEC
 - สัมภาษณ์ผู้แทนของ REC/IRB/IEC (กรรมการและเจ้าหน้าที่)
 - ทบทวนโครงการวิจัย วาระการประชุม รายงานการประชุม และหนังสือติดต่อนักวิจัย
 - ทบทวนและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3. ภายหลังการตรวจรับรองคุณภาพฯ

- เข้าร่วมรับฟังการบรรยายสรุปและแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการฝึกอบรมและกิจกรรมการสำรวจ

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ

ผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ มีบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

- ควบคุมดูแลการดำเนินการสำรวจ
- ฝึกอบรมผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ เกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ดีในการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- ส่งเสริมการทำงานเป็นทีม
- นำเสนอข้อดีและข้อปรับปรุงการปฏิบัติงานของ REC/IRB/IEC
- ระบุปัญหาการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่สำคัญ/สาเหตุของปัญหาและข้อกังวล
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามกฎระเบียบและแนวทางระดับชาติและระดับสากล
- เตรียมข้อเสนอแนะเชิงกลยุทธ์
- อำนวยความสะดวกในการจัดทำรายงานปิดการประชุม
- รับเงินค่าใช้จ่ายประจำวันจาก REC/IRB/IEC
- ทบทวนและให้ความเห็นในรายงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ
- ทบทวนและประเมินแผนการปรับปรุงแก้ไข REC/IRB/IEC



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

ส่วนที่ 1

การตรวจรับรองและการประเมินแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรม

ชื่อ REC/IRB/IEC

วันที่

ดำเนินการโดย NECAST

วัตถุประสงค์

- ก. ดำเนินการประเมิน REC/IRB/IEC อย่างเป็นอิสระและให้ข้อเสนอแนะแนวทางปฏิบัติโดย
 - เพื่อทบทวน SOP ที่ใช้อยู่ปัจจุบัน และดำเนินการประเมินโดยยึด SOP เป็นหลัก
 - เพื่อสังเกตการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล มาตรฐานชาติ และมาตรฐานของท้องถิ่น
- ข. ทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสม เพื่อให้เกิดมาตรฐานที่ดีที่สุดในการพิจารณาของ REC/IRB/IEC ให้เกิดความโปร่งใสและมีคุณภาพ

ขอบเขตของกิจกรรมการตรวจรับรอง REC/IRB/IEC

- ทบทวน กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องในการจัดตั้ง REC/IRB/IEC
- ทบทวนรายชื่อกรรมการและเจ้าหน้าที่ REC/IRB/IEC ขอบข่ายหน้าที่และประวัติการฝึกอบรม
- ทบทวนข้อมูล SOP ของ REC/IRB/IEC
- ทบทวนกำหนดการอบรม
- สัมภาษณ์ผู้แทนของ REC/IRB/IEC (คณะกรรมการและฝ่ายสำนักงาน)
- ทบทวนแฟ้มโครงการวิจัย วาระการประชุม รายงานการประชุมและจดหมายติดต่อสอบถามกับนักวิจัย ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรายงานอื่นๆ ที่ต้องติดตาม
- สังเกตการณ์ประชุม REC/IRB/IEC
- แจกข้อมูลพบในเอกสารและสังเกตการณ์ในระหว่างการตรวจรับรองคุณภาพ
- เขียนรายงานการตรวจรับรองคุณภาพ

เอกสารอ้างอิง

- Declaration of Helsinki
- Council of the International Organization of Medical Sciences (CIOMS) Guidelines



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) *Note for Guidance on Good Clinical Practice* (CPMP/ICH/135/95) 9 November 2016.
- World Health Organization (WHO 2011) *STANDARDS AND OPERATIONAL GUIDANCE FOR ETHICS REVIEW OF HEALTH-RELATED RESEARCH WITH HUMAN PARTICIPANTS* (2011).
- World Health Organization (TDR/WHO) *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices*, a companion guideline to the TDR WHO *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* (2000). Geneva: World Health Organization, 2002.
- วิธีดำเนินการมาตรฐานระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (NECAST)

รายการเอกสารที่มีการทบทวนระหว่างตรวจรับรองคุณภาพ

- กฎหมาย ระเบียบ แนวทางและนโยบายขององค์กรที่ REC/IRB/IEC ใช้ในการปฏิบัติงาน
- รายชื่อและคณะกรรมการของ REC/IRB/IEC
- ประวัติคณะกรรมการของ REC/IRB/IEC
- วิธีดำเนินการมาตรฐานของ REC/IRB/IEC
- แบบฟอร์มของ REC/IRB/IEC ที่ใช้ติดต่อกับนักวิจัย กฎระเบียบ หรืออำนาจหน้าที่ต้องปฏิบัติ
- ระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุม ของ 3 การประชุม
- เอกสารที่ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAEs)
- นโยบายและขั้นตอนในการพิจารณาการติดตาม
- รายการโครงการวิจัย 3 ปี ย้อนหลัง
- แฟ้มโครงการวิจัย
- แฟ้มเก็บเอกสารการติดต่อนักวิจัย
- ฐานข้อมูลของ REC/IRB/IEC
- หลักสูตรการฝึกอบรม และการประชุมเชิงปฏิบัติการ



ส่วนที่ 2 – หลักสูตรระดับชาติสำหรับ การตรวจรับรองและการประเมินแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาจริยธรรม

รายละเอียดของหลักสูตร

เพื่อพัฒนาผู้เชี่ยวชาญในการประเมินการตรวจรับรองคุณภาพ โดยใช้ TDR (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) WHO และแนวทาง WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review Of Health-Related Research With Human Participants (2011).

หลักสูตรมีเป้าหมายสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย ให้มีประสบการณ์ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพิ่มมากขึ้น และมีจุดมุ่งหมายเพื่อหาวิธีการประเมินและติดตามในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยให้เป็นมาตรฐาน

วัตถุประสงค์

เพื่อทบทวนการประเมินการวิจัยทางสุขภาพในประเทศไทยให้ดีขึ้น โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานสากลในการประเมิน ภายใต้กรอบงาน ดังนี้

- เพื่อวางบทบาทของผู้ตรวจรับรองคุณภาพ และผู้ประเมินของ REC/IRB/IEC ในประเทศไทย ดำเนินการตามแนวทาง TDR WHO และแนวทาง WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)
- เพื่อพัฒนาการตรวจรับรองคุณภาพภายใต้แนวทางสากล รวมทั้งแนวทาง WHO & ICH GCP และแนวทางของประเทศแถบเอเชียแปซิฟิก
- เพื่อพัฒนาระเบียบวิธีวิจัย ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในการตรวจรับรองคุณภาพ
- เพื่อเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ให้ทำงานสอดคล้องกับกฎระเบียบ
- เพื่อเตรียมความพร้อมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทำหน้าที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ผลที่คาดว่าจะได้รับจากหลักสูตร

- ผู้ตรวจรับรองคุณภาพได้รับการฝึกอบรมและได้รับใบประกาศนียบัตรการปฏิบัติด้านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- พัฒนามาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของ REC/IRB/IEC ให้เป็นที่ยอมรับ ในระดับประเทศ และระดับภูมิภาค
- พัฒนามาตรฐาน HSP ให้เป็นสากล



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

รูปแบบหลักสูตร

หลักสูตร 4 วัน ประกอบด้วย การบรรยายและอภิปรายในกลุ่มทำงาน โดยเน้นการตรวจรับรองคุณภาพฯ ในภาพรวม และพัฒนากระบวนการฝึกปฏิบัติในหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้

- แนวทาง/กฎระเบียบพื้นฐานที่ประเมิน REC/IRB/IEC ให้เป็นปัจจุบัน
- วางกรอบการทำงานเพื่อการประเมินการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ประเมินคุณภาพการพิจารณาโครงการ เตรียมนำเสนอการปิดประชุมและเตรียมรายงานฉบับสมบูรณ์
- ดำเนินการประเมิน REC/IRB/IEC
- ประเมินผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของ REC/IRB/IEC

มีการแบ่งกลุ่มการทำงาน โดยแต่ละกลุ่มจะมีผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ 1 คน ในช่วงวันที่ 2,3 และครั้งที่ 4 จะมีการเยี่ยมชมสถานที่ และดำเนินการประเมินคุณภาพ REC/IRB/IEC ตามสถานที่ที่กำหนด

บุคคลที่เกี่ยวข้องในหลักสูตร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคนอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ผู้ประสานงานตรวจรับรอง/ผู้แนะนำการตรวจรับรองคุณภาพ (Survey Coordinator/Supervisor)
- หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพ (Lead Surveyor)
- ผู้ตรวจรับรองคุณภาพ (Surveyors)
- ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฝึกหัด (Local Trainees)
- บุคคลอื่นๆ (Resource Persons)



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

การอบรมก่อนการตรวจรับรองฯ และปฐมนิเทศ
วันที่...

หัวข้อบรรยายที่ 1 แนวทาง/ กฎระเบียบที่เป็นพื้นฐานการประเมิน	
09:00-09:45	กฎระเบียบระดับชาติและระดับสากล โดย (ชื่อวิทยากร)
หัวข้อบรรยายที่ 2 กรอบในการประเมิน	
09:45-10:30	การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ โดย (ชื่อวิทยากร)
10:30-10:45	ช่วงพัก
10:45- 11:30	การประเมินคุณภาพในการพิจารณาโครงการ โดย (ชื่อวิทยากร)
11:30-12:00	การนำเสนอการปิดประชุมและรายงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ โดย (ชื่อวิทยากร)
12:00-13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน
หัวข้อบรรยายที่ 3 ความเข้าใจในกระบวนการตรวจรับรองคุณภาพฯ	
13:00-16:00	กระบวนการตรวจรับรองคุณภาพฯ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NECAST แบบฟอร์ม และรายการตรวจรับรองคุณภาพฯ โดย (ชื่อวิทยากร) การแบ่งกลุ่ม/การเตรียมตรวจรับรองคุณภาพฯ <u>การเตรียมแผนการตรวจรับรองคุณภาพฯ</u> ■ แบ่งกลุ่มผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ และผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ฝึกหัด ■ การแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละกลุ่ม ■ การคัดเลือกบุคคลที่จะสัมภาษณ์ ■ การคัดเลือกโครงการวิจัย



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

กำหนดการตรวจรับรองคุณภาพ

การเยี่ยมชมสถานที่ - วันแรก วันที่...

9:00-10:00	เปิดการประชุม (กับคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน) ■ นำเสนอแผนการตรวจรับรองคุณภาพ โดย หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ■ แจ้งวัตถุประสงค์และวิธีการตรวจรับรองคุณภาพ ■ แจ้งแผนการตรวจรับรองคุณภาพ ■ REC/IRB/IEC นำเสนอข้อมูล โดย ประธาน/ตัวแทนของ REC/IRB/IEC
10:00-11:00	ทบทวนเอกสารของ REC/IRB/IEC ในการตรวจรับรองคุณภาพ ทบทวนกำหนดการตรวจรับรองคุณภาพ
11:00-12:30	เยี่ยมชมสำนักงาน พิจารณาทบทวนกฎระเบียบ และอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายของ REC/IRB/IEC ■ อภิปรายการปฏิบัติงานเรื่องเอกสารของ REC/IRB/IEC ตามแนวทางปฏิบัติระดับชาติและระดับสากล ■ อภิปรายความรับผิดชอบของคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และ/หรือเจ้าหน้าที่สำนักงาน เกี่ยวกับกระบวนการจัดการเอกสาร ทบทวนแฟ้มสำนักงานโครงการและเอกสาร
12:30-13:30	รับประทานอาหารกลางวัน
13:30-16:30	ทบทวนแฟ้มของคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ■ ตรวจสอบรายการข้อมูล ■ ตรวจสอบเอกสารเรื่องความเชี่ยวชาญ ■ ทบทวนการฝึกอบรมและประวัติการฝึกอบรม
	ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐานของ REC/IRB/IEC ■ ตรวจสอบวิธีใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน การตรวจสอบเอกสารที่มีให้สำหรับผู้ยื่นขอพิจารณาจริยธรรม หน่วยงานกำกับดูแล หรือหน่วยงานที่จัดตั้ง REC/IRB/IEC
16:30-17:30	สรุปงานในแต่ละวัน (ประชุมเฉพาะคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพ) ■ จัดทำประเด็นจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุงของ REC/IRB/IEC ■ พิจารณาข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

การเยี่ยมชมสถานที่ - วันที่ 2 วันที่...

09:00 – 11:00	ทบทวนแฟ้มโครงการวิจัย ตรวจสอบการพิจารณาโครงการของ REC/IRB/IEC
11:00-12:30	ทบทวนเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์และกระบวนการติดตาม ■ ตรวจสอบกระบวนการรับโครงการและพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ■ ตรวจสอบนโยบายและกระบวนการติดตามการพิจารณาโครงการวิจัยของ REC/IRB/IEC จัดทำประเด็นที่พบและจากการสังเกตการณ์โดยคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ
12:30-13:30	รับประทานอาหารกลางวัน
13:30-16:00	ทบทวนแฟ้มโครงการวิจัย (ต่อ) ตรวจสอบแฟ้มโครงการวิจัยที่พิจารณาแล้ว และโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอเข้าที่ประชุม
	ทบทวนรายงานการประชุม ■ อภิปรายความรับผิดชอบของคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ทบทวนตัวอย่างวาระการประชุม และรายงานการประชุม
16:00-17:00	สรุปงานในแต่ละวัน (ประชุมเฉพาะคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ) ■ จัดทำประเด็นจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุงของ REC/IRB/IEC ■ พิจารณาข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



NECAST Form 006: Survey Training and Site Visit Agenda (version 2023)

การเยี่ยมชมสถานที่ - วันที่ 3 วันที่....

9:00 – 12:00	■ สังเกตการณ์ประชุม
12:00-13:00	รับประทานอาหารกลางวัน
13:00-14:00	สรุปประเด็นที่พบและจากการสังเกตการณ์จากวันที่ 1 ถึงวันที่ 3 (เฉพาะคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพ)
14:00-16:00	ปิดการประชุม (ร่วมกับคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน) ■ โดย หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ■ อภิปรายประเด็นที่พบและจากการสังเกตการณ์ร่วมกับคณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ■ แจ้งเรื่องการตรวจติดตามการรับรองคุณภาพฯ ภายหลังการปรับปรุงแก้ไขคำถาม/คำตอบ กับ REC/IRB/IEC
หัวข้อบรรยายที่ 4 – สรุปผล	
16:00-17:00	สรุปผลที่ได้รับจากการตรวจรับรองคุณภาพฯ กับคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ฝึกหัด โดย ผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ



NECAST Form 007 : Disclosure of Conflict of Interest (version 2023)

ข้อตกลงการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน

ข้าพเจ้า ผู้ลงนามท้ายเอกสารนี้ ในฐานะที่เป็นกรรมการตรวจรับรองคุณภาพ ระบบรับรองคุณภาพ (NECAST) ตกลงที่จะเปิดเผยต่องานระบบรับรองคุณภาพ โดยทันที หากข้าพเจ้ามีผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ ไม่ว่าทางการเงิน ทางการวิจัย หรือทางวิชาชีพ กับสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน หรือผู้บริหารสถาบันที่ไปตรวจรับรองคุณภาพ

ข้าพเจ้า, ได้อ่านและยอมรับข้อความและเงื่อนไขในข้อตกลงนี้

ลงนาม

.....
(.....)

วันที่.....

ลงนามพยาน

.....
(.....)

วันที่.....



NECAST Form 008 : Declaration of Conflict of Interest (version 2023)

แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ใช่เหตุผลในการไม่ให้ผู้ทรงคุณวุฒิทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจรับรองฯ ของ NECAST ดังนั้น ผู้ประสานงานการตรวจรับรองฯ จะเป็นผู้พิจารณาว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนอยู่หรือไม่ และอยู่ในระดับมากน้อยเพียงใด และผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นๆ อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของการตรวจรับรองฯ และจัดการอย่างเหมาะสมหรือไม่

ชื่อสถาบันที่รับการตรวจรับรอง:

	ใช่	ไม่ใช่
ท่าน หรือสมาชิกในครอบครัวของท่านได้รับผลประโยชน์ทางการเงินจากสถาบันที่รับการตรวจรับรองหรือไม่? ถ้าใช่ โปรดอธิบายโดยย่อ		
ท่านดำรงตำแหน่งผู้บริหาร หรือตำแหน่งทางวิทยาศาสตร์ หรือที่ปรึกษา REC/IRB/IEC ของสถาบันที่รับการตรวจรับรองหรือไม่? ถ้าใช่ โปรดอธิบายโดยย่อ		
ท่านมีการขัดกันในวิชาชีพกับกับสถาบันที่รับการตรวจรับรองหรือไม่? ถ้าใช่ โปรดอธิบายโดยย่อ		
ท่านได้มอบหมายนักศึกษา นักวิจัยหลังปริญญาเอก หรือผู้ฝึกงาน เจ้าหน้าที่ บุคลากร สายสนับสนุน เข้าฝึกหรือทำงานในสถาบันที่รับการตรวจรับรองหรือไม่? ถ้าใช่ โปรดอธิบายโดยย่อ		
ท่านเป็นศิษย์เก่าของสถาบันที่รับการตรวจรับรองหรือไม่? ถ้าใช่ โปรดอธิบายโดยย่อ		

ข้ออธิบายเพิ่มเติม

ลายเซ็นผู้ตรวจรับรอง.....

()

วันที่...../...../.....



NECAST Form 009 : Survey Team Assignments (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	
จังหวัด	
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพฯ	

รายการ	กลุ่ม		
	กลุ่ม 1	กลุ่ม 2	กลุ่ม 3
ผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพฯ			
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ			
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ฝึกหัด			
รายการตรวจรับรอง คุณภาพฯ	Membership, Initial Review	Initial Review, Post-Approval Review Process & SAE Reporting	Initial Review, Documentation, and Archiving
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	SOP #	SOP #	SOP #
สัมภาษณ์	Chair – (Name and Schedule) Non-Medical Member – (Name and Schedule)	Member handling SAEs – (Name and Schedule) Medical Member – (Name and Schedule)	Secretary – (Name and Schedule) Staff – (Name and Schedule)



NECAST Form 009 : Survey Team Assignments (version 2023)

รายการ	กลุ่ม		
	กลุ่ม 1	กลุ่ม 2	กลุ่ม 3
สังเกตการณ์ประชุม	(Time and Date)		
โครงการวิจัยที่จะพิจารณา จาก ปี ถึง ... จำนวนโครงการวิจัยที่ พิจารณาจำแนกเป็น exempt = ... โครงการ expedited = ... โครงการ full board = ... โครงการ รวมเป็น= ... โครงการ	Protocol codes/numbers:	Protocol codes/numbers:	Protocol codes/numbers:
แบบฟอร์มที่ใช้ในการ ตรวจรับรองคุณภาพ	010: Office Visit Checklist [one per group], 012: SOP Review Checklist [one per group], 013: Interview Checklist [one per interviewee], 014: Protocol File Review Checklist [one per protocol], 015: Quality of Initial Review Checklist [one per group], 016: Quality of Resubmission and Continuing Review Checklist [one per group], 021: Board Meeting Observation Checklist [one per group]		
	011: Membership File Review Checklist [one for the group]	020: SAE Review Checklist [one per protocol; review at least six SAEs]	019: Meeting Minutes Review Checklist [one for the group; review at least three (last three)]



NECAST Form 010 : Office Visit Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	
กลุ่ม	

1. สำนักงาน	ข้อเสนอแนะ
☐ สำนักงานมีที่ตั้งเข้าถึงได้ง่าย มองเห็นได้ชัดเจน และมีป้ายสำนักงานที่เหมาะสมหรือไม่?	
☐ สำนักงานมีพื้นที่เพียงพอสำหรับพนักงานในการรับและจัดเก็บเอกสารหรือไม่?	
☐ สำนักงานมีการรักษาความปลอดภัยอย่างไร?	
☐ มีแผนภูมิหรือโปสเตอร์ที่ช่วยอธิบายขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยของ REC/IRB/IEC ให้แก่ผู้มาติดต่อหรือไม่?	
☐ มีแผนผังโครงสร้างของสถาบันที่แสดงตำแหน่งในสำนักงาน REC/IRB/IEC หรือไม่?	
2. อุปกรณ์สำนักงาน	ข้อเสนอแนะ
REC/IRB/IEC มีสิ่งอำนวยความสะดวกเพียงพอต่อการใช้งานหรือไม่	
☐ โทรศัพท์	
☐ เครื่องโทรสาร (Fax)	
☐ เครื่องถ่ายเอกสาร	
☐ เครื่องทำลายเอกสาร (Shredder)	
☐ คอมพิวเตอร์	
☐ อินเทอร์เน็ต	
☐ เครื่องพิมพ์เอกสาร (Printer)	
☐ ตู้เก็บเอกสารพร้อมกุญแจล็อก	
3. ระบบเอกสาร : การบริหารจัดการเอกสาร	ข้อเสนอแนะ
รายการต่อไปนี้มีความพร้อมใช้งานและจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบหรือไม่?	
☐ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	



NECAST Form 010 : Office Visit Checklist (version 2023)

3. ระบบเอกสาร : การบริหารจัดการเอกสาร	ข้อเสนอแนะ
■ เพิ่มเอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน (ได้แก่ ขอบเขตการดำเนินงาน ประวัติ ใบประกาศนียบัตรการอบรม เป็นต้น)	
■ เพิ่มเอกสารรายงานการประชุม	
■ เพิ่มเอกสารหนังสือติดต่อนักวิจัย/สมุดลงรับเอกสารภายนอกและภายใน (ได้แก่ จดหมาย เอกสารยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย)	
รายการเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด/ปัจจุบัน ต่อไปนี้มีความพร้อมใช้งาน	
■ WMA Declaration of Helsinki	
■ ICH-GCP	
■ WHO Guidelines	
■ CIOMS	
■ แนวทางจริยธรรมระดับชาติ	
■ เอกสารอ้างอิงอื่นๆ	
4. ระบบเอกสาร : เพิ่มโครงการวิจัย	ข้อเสนอแนะ
■ ผู้เก็บเอกสารมีป้ายกำกับเหมาะสมหรือไม่?	
■ มีรหัสโครงการสำหรับโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ/ปิดโครงการแล้ว หรือไม่?	
■ โครงการวิจัยมีการจัดเรียงเป็นระเบียบหรือไม่?	
■ REC/IRB/IEC มีการรักษาความปลอดภัยในการจัดเก็บเอกสาร (แบบเอกสารและดิจิทัล) อย่างไร	
■ มีระบบการลงรับเอกสารภายนอกและภายในหรือไม่ ในรูปแบบใด (แบบเอกสาร หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
■ มีระบบการติดต่อสื่อสารภายนอกหรือไม่ ในรูปแบบใด (แบบเอกสาร หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์)	



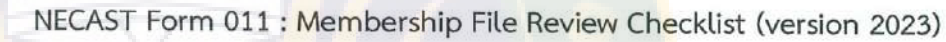
NECAST Form 010 : Office Visit Checklist (version 2023)

5. ฐานข้อมูล	ข้อเสนอแนะ
■ มีฐานข้อมูลของโครงการวิจัยหรือไม่?	
■ มีข้อมูลที่เพียงพอ ที่จะช่วยให้ REC/IRB/IEC สามารถจัดการและติดตามโครงการวิจัย ได้ ตั้งแต่การพิจารณาเบื้องต้น จนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัยหรือไม่	
■ มีความถี่ในการปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน และ สำรองข้อมูลอย่างไร? และสำรองข้อมูลที่ไหน?	
■ มีการรักษาความลับของฐานข้อมูลอย่างไร? ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้?	
■ ใช้ฐานข้อมูลอย่างไร?	
- เพื่อติดตามให้นักวิจัยรายงานผลการ ดำเนินโครงการวิจัย ภายหลังได้รับการ อนุมัติแล้ว	
- เพื่อตรวจสอบข้อมูลโครงการวิจัยของ นักวิจัย	
- อื่นๆ	
■ REC/IRB/IEC มีฐานข้อมูลอื่นๆ หรือไม่ (เช่น SAE, Protocol Deviation/Violation เป็นต้น)	
6. เว็บไซต์	ข้อเสนอแนะ
■ REC/IRB/IEC มีเว็บไซต์หรือไม่ ระบุชื่อเว็บไซต์	
■ มีข้อมูลและแบบฟอร์มที่พร้อมใช้งานบน เว็บไซต์หรือไม่?	
■ แบบฟอร์มสามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ได้ หรือไม่?	
7. เจ้าหน้าที่สำนักงาน	ข้อเสนอแนะ
■ มีเจ้าหน้าที่สำนักงานที่ทำงานเต็มเวลาหรือไม่?	
■ มีเจ้าหน้าที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานหรือไม่?	
8. งบประมาณ	ข้อเสนอแนะ
■ REC/IRB/IEC ได้รับงบประมาณเพียงพอต่อ การปฏิบัติงานหรือไม่? และมีเอกสารแสดงการ ได้รับงบประมาณประจำปีหรือไม่	



NECAST Form 010 : Office Visit Checklist (version 2023)

ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป	
ข้อเสนอแนะอื่นๆ	
ข้อปฏิบัติที่ดี	
ข้อแนะนำ	



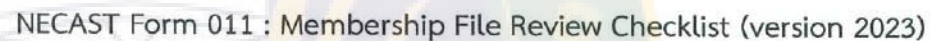
ชื่อ REC/IRB/IEC			
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพฯ		กลุ่ม	

[illegible]



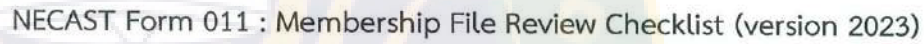
NECAST Form 011 : Membership File Review Checklist (version 2023)

ชื่อ	ตำแหน่งใน REC/IRB/IEC	ระดับการศึกษา สูงสุด และสาขาที่ เชี่ยวชาญ	TOR มีความเหมาะสม และลงชื่อ เรียบร้อยแล้ว (ระบุวันที่)	ประวัติ (ระบุวันที่)	ประวัติการอบรม (ระบุปี)				การลงนามรักษา ความลับ (ระบุปี)	แสดงผลประโยชน์ ทับซ้อน (ระบุปี)	ข้อเสนอแนะ
					Basic Research Ethics	GCP	SOP	Others			
09.											
10.											
ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป											
ข้อเสนอแนะอื่นๆ											
ข้อปฏิบัติที่ดี											
ข้อแนะนำ											



ชื่อ REC/IRB/IEC			
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพฯ		กลุ่ม	

[illegible]



ชื่อ	ตำแหน่งใน REC/IRB/IEC	ระดับการศึกษา สูงสุด และสาขาที่ เชี่ยวชาญ	TOR มีความเหมาะสม และลงชื่อ เรียบร้อยแล้ว (ระบุวันที่)	ประวัติ (ระบุวันที่)	ประวัติการอบรม (ระบุปี)				การลงนามรักษา ความลับ (ระบุปี)	แสดงผลประโยชน์ ทับซ้อน (ระบุปี)	ข้อเสนอแนะ
					Basic Research Ethics	GCP	SOP	Others			
09.											
10.											
ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป											
ข้อเสนอแนะอื่นๆ											
ข้อปฏิบัติที่ดี											
ข้อเสนอแนะ											



NECAST Form 012 : SOP Review Checklist (version 2023)

SOP No.	เนื้อหา	ความสมบูรณ์ : ของเนื้อหาในแต่ละบท		ข้อเสนอแนะ
		YES ✓	NO ✓	
	เอกสารบันทึกการดำเนินงานของ REC/IRB/IEC			
	รายงานการประชุม			
	เอกสารสื่อสารการลงมติผลการพิจารณา			
	การจัดการและการจัดเก็บแฟ้มเอกสาร			
	การจัดการสมุดลงรับเอกสารภายนอกและภายใน			
	การจัดการแฟ้มเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการ (การบริหารและและศึกษาแฟ้มเอกสาร)			
	การจัดเก็บเอกสารที่ยุติโครงการ ปิดโครงการ และเสร็จสมบูรณ์			
	การจัดการการเข้าถึงแฟ้มเอกสารที่เป็นความลับ			
	การตรวจเยี่ยม			
	การจัดการข้อร้องเรียน			
	วิธีดำเนินการมาตรฐานอื่นๆ			
	แบบฟอร์มและรายการตรวจสอบ			
	นิยามศัพท์			
	อ้างอิง			
ความสอดคล้อง: โปรดระบุว่ามีปัญหาที่ไม่สอดคล้องกันหรือไม่ (ระหว่าง SOP, ระหว่าง SOP และแบบฟอร์ม และภายใน SOP แต่ละบท)				
การปฏิบัติตาม: โปรดระบุว่ามีปัญหาการไม่ปฏิบัติตามหรือไม่ (พร้อมด้วยหลักเกณฑ์และข้อบังคับด้านจริยธรรมระหว่างระดับชาติและระดับสากล)				



NECAST Form 012 : SOP Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC			
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ		กลุ่ม	

SOP No.	เนื้อหา	ความสมบูรณ์ : ของเนื้อหาในแต่ละบท		ข้อเสนอแนะ
		YES ✓	NO ✓	
	ภาพรวม/ประวัติ/คำชี้แจงหลักการ			
	ตารางสารบัญ			
	การเขียนและปรับแก้ไขวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
	โครงสร้างและองค์ประกอบของ REC/IRB/IEC			
	การคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
	ความหลากหลายของคณะกรรมการฯ			
	ที่ปรึกษาอิสระ			
	เจ้าหน้าที่			
	การอบรมคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน			
	การลงนามรักษาความลับและผลประโยชน์ทับซ้อน			
	การจัดการการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก			
	เอกสารการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก			
	กระบวนการการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก			



NECAST Form 012 : SOP Review Checklist (version 2023)

SOP No.	เนื้อหา	ความสมบูรณ์ : ของเนื้อหาในแต่ละบท		ข้อเสนอแนะ
		YES ✓	NO ✓	
	การจัดการการยื่นขอรับการพิจารณาใหม่			
	การจัดการการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่องภายหลังได้รับการรับรอง/เห็นชอบ			
	การปรับแก้ไขโครงการวิจัย			
	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
	รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย			
	รายงานความก้าวหน้า			
	รายงานฉบับสมบูรณ์			
	รายงานยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด			
	กระบวนการทบทวนโครงการวิจัย			
	การพิจารณาทบทวนแบบกรณียกเว้น			
	การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว			
	การพิจารณาแบบคณะกรรมการคอบองค์ประชุม			
	กระบวนการประชุม			
	การเตรียมการประชุม			
	วาระการประชุม			
	ข้อกำหนดการนับองค์ประชุม			
	การดำเนินการประชุมแบบปกติ			
	การดำเนินการประชุมฉุกเฉิน/ประชมนัดพิเศษ			



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC :	วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ :
ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์ :	
ตำแหน่ง :	
ผู้สัมภาษณ์ :	

ข้อคำถาม	คำตอบ
มีบทบาทหน้าที่อะไรใน REC/IRB/IEC	
ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วม REC/IRB/IEC อย่างไร	
ระยะเวลาการเป็นกรรมการ REC/IRB/IEC	
หน้าที่ใน REC/IRB/IEC มีความเกี่ยวข้องกับงานปัจจุบันของท่านอย่างไร	
ประโยชน์ที่ได้รับจากการเป็น REC/IRB/IEC	
การอบรมสำหรับประธาน เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่	
ผ่านการอบรมหลักสูตรอะไร (เช่น Basic Research Ethics, GCP, SOP)	
การอบรมครั้งล่าสุดเมื่อไร? และอบรมหลักสูตรอะไร	
หน่วยงานของท่านมีโปรแกรมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องหรือไม่	
คำถามสำหรับประธาน เลขานุการ และกรรมการ	
ท่านได้รับโครงการวิจัย (และเอกสารประกอบ) เพื่อการพิจารณาในที่ประชุม เมื่อไหร่	



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ข้อคำถาม	คำตอบ
REC/IRB/IEC มีระบบผู้พิจารณาหลักหรือไม่ ถ้ามีระบบผู้พิจารณาหลัก ใครเป็นผู้กำหนด/คัดเลือกผู้พิจารณาหลักอย่างไร	
ถ้าท่านเป็นผู้พิจารณาหลัก ท่านมีหน้าที่รับผิดชอบหลักอะไร	
ถ้าท่านไม่ได้เป็นผู้พิจารณาหลัก ท่านได้รับเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดหรือไม่ ถ้าได้รับท่านจะทำการอย่างไรกับโครงการวิจัยนั้น	
ใช้แบบฟอร์มอะไรในการพิจารณาโครงการวิจัย และท่านกรอกข้อมูลอย่างไร	
ท่านเตรียมตัวเข้าร่วมการประชุมอย่างไร	
กรรมการทางการแพทย์ มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
กรรมการที่ไม่ใช่สาขาทางการแพทย์ มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
กรรมการที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับสถาบัน มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
ยกตัวอย่างการพิจารณาประเด็นทางวิทยาศาสตร์ระหว่างการประชุม	
ยกตัวอย่างการพิจารณาประเด็นจริยธรรมและการรักษาความลับระหว่างการประชุม	
ระหว่างการประชุม REC/IRB/IEC มีการพูดถึง/จัดการเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร	
ระหว่างการประชุมมีการพิจารณาตัดสินใจในแต่ละประเด็นอย่างไร	
มีรูปแบบการตัดสินใจโครงการวิจัยอย่างไร (รับรอง ไม่รับรอง ฯลฯ)	



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ข้อคำถาม	คำตอบ
มีการพิจารณาทบทวนแบบเร็วอย่างไร	
ใครเป็นผู้พิจารณา SAEs และมีการพิจารณา SAEs ระหว่างการประชุมหรือไม่	
รายงานประเภทใดที่นักวิจัยจำเป็นต้องส่ง (เช่น SAE Reports, Progress Reports, Final Reports)	
REC/IRB/IEC มีการตรวจเยี่ยมหรือไม่ และมีหลักเกณฑ์ในการตรวจเยี่ยมอย่างไร และ REC/IRB/IEC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมหรือไม่	
อื่นๆ (สำหรับ REC/IRB/IEC ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่)	
REC/IRB/IEC มีความท้าทายอะไรที่เผชิญอยู่	
REC/IRB/IEC ได้รับการสนับสนุนอะไรจากฝ่ายบริหาร	
REC/IRB/IEC ต้องการได้รับการสนับสนุนอะไรจากฝ่ายบริหาร	
ควรดำเนินการอย่างไร เพื่อพัฒนาการทำงานของ REC/IRB/IEC	

Other questions: คำถามอื่น ๆ

- ประธานให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการสนับสนุนด้านงบประมาณ และความยั่งยืนในการดำเนินงาน โครงสร้างของ REC/IRB/IEC
- กรรมการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการมอบหมายผู้พิจารณา กระบวนการพิจารณา วิธีการประชุม การมีส่วนร่วมในการพิจารณา
- เลขานุการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการกำกับดูแลการบริหารงานของเจ้าหน้าที่ และเกณฑ์การคัดเลือกผู้พิจารณา ความแตกต่างในการพิจารณาทบทวนแบบเร็วและการพิจารณาแบบคณะกรรมการครบองค์ประชุม การอนุมัติ และการกระบวนการติดตาม
- เจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการมอบหมายความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ การกำกับดูแลการบริหารงานของตนเอง การจัดการเอกสาร กระบวนการติดตาม



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC :	วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ :
ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์ :	
ตำแหน่ง :	
ผู้สัมภาษณ์ :	

ข้อคำถาม	คำตอบ
มีบทบาทหน้าที่อะไรใน REC/IRB/IEC	
ได้รับการคัดเลือกเข้าร่วม REC/IRB/IEC อย่างไร	
ระยะเวลาการเป็นกรรมการ REC/IRB/IEC	
หน้าที่ใน REC/IRB/IEC มีความเกี่ยวข้องกับงานปัจจุบันของท่านอย่างไร	
ประโยชน์ที่ได้รับจากการเป็น REC/IRB/IEC	
การอบรมสำหรับประธาน เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่	
ผ่านการอบรมหลักสูตรอะไร (เช่น Basic Research Ethics, GCP, SOP)	
การอบรมครั้งล่าสุดเมื่อไร? และอบรมหลักสูตรอะไร	
หน่วยงานของท่านมีโปรแกรมการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องหรือไม่	
คำถามสำหรับประธาน เลขานุการ และกรรมการ	
ท่านได้รับโครงการวิจัย (และเอกสารประกอบ) เพื่อการพิจารณาในที่ประชุม เมื่อไหร่	



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ข้อคำถาม	คำตอบ
REC/IRB/IEC มีระบบผู้พิจารณาหลักหรือไม่ ถ้ามีระบบผู้พิจารณาหลัก ใครเป็นผู้กำหนด/คัดเลือกผู้พิจารณาหลักอย่างไร	
ถ้าท่านเป็นผู้พิจารณาหลัก ท่านมีหน้าที่รับผิดชอบหลักอะไร	
ถ้าท่านไม่ได้เป็นผู้พิจารณาหลัก ท่านได้รับเอกสารโครงการวิจัยทั้งหมดหรือไม่ ถ้าได้รับท่านจะทำการอย่างไรกับโครงการวิจัยนั้น	
ใช้แบบฟอร์มอะไรในการพิจารณาโครงการวิจัย และท่านกรอกข้อมูลอย่างไร	
ท่านเตรียมตัวเข้าร่วมการประชุมอย่างไร	
กรรมการทางการแพทย์ มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
กรรมการที่ไม่ใช่สาขาทางการแพทย์ มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
กรรมการที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับสถาบัน มีส่วนร่วมในการประชุมอย่างไรบ้าง	
ยกตัวอย่างการพิจารณาประเด็นทางวิทยาศาสตร์ระหว่างการประชุม	
ยกตัวอย่างการพิจารณาประเด็นจริยธรรมและการรักษาความลับระหว่างการประชุม	
ระหว่างการประชุม REC/IRB/IEC มีการพูดถึง/จัดการเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร	
ระหว่างการประชุมมีการพิจารณาตัดสินในแต่ละประเด็นอย่างไร	
มีรูปแบบการตัดสินโครงการวิจัยอย่างไร (รับรอง ไม่รับรอง ฯลฯ)	



NECAST Form 013 : Interview Checklist (version 2023)

ข้อคำถาม	คำตอบ
มีการพิจารณาทบทวนแบบเร็วอย่างไร	
ใครเป็นผู้พิจารณา SAEs และมีการพิจารณา SAEs ระหว่างการประชุมหรือไม่	
รายงานประเภทใดที่นักวิจัยจำเป็นต้องส่ง (เช่น SAE Reports, Progress Reports, Final Reports)	
REC/IRB/IEC มีการตรวจเยี่ยมหรือไม่ และมีหลักเกณฑ์ในการตรวจเยี่ยมอย่างไร และ REC/IRB/IEC เป็นผู้ตรวจเยี่ยมหรือไม่	
อื่นๆ (สำหรับ REC/IRB/IEC ประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่)	
REC/IRB/IEC มีความท้าทายอะไรที่เผชิญอยู่	
REC/IRB/IEC ได้รับการสนับสนุนอะไรจากฝ่ายบริหาร	
REC/IRB/IEC ต้องการได้รับการสนับสนุนอะไรจากฝ่ายบริหาร	
ควรดำเนินการอย่างไร เพื่อพัฒนาการทำงานของ REC/IRB/IEC	

Other questions: คำถามอื่น ๆ

- ประธานให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการสนับสนุนด้านงบประมาณ และความยั่งยืนในการดำเนินงาน โครงสร้างของ REC/IRB/IEC
- กรรมการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการมอบหมายผู้พิจารณา กระบวนการพิจารณา วิธีการประชุม การมีส่วนร่วมในการพิจารณา
- เลขานุการให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการกำกับดูแลการบริหารงานของเจ้าหน้าที่ และเกณฑ์การคัดเลือกผู้พิจารณา ความแตกต่างในการพิจารณาทบทวนแบบเร็วและการพิจารณาแบบคณะกรรมการคระบองค้ประชุม การอนุมัติ และกระบวนการติดตาม
- เจ้าหน้าที่ให้ข้อมูลและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการมอบหมายความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ การกำกับดูแลการบริหารงานของตนเอง การจัดการเอกสาร กระบวนการติดตาม



NECAST Form 014 : Protocol File Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	
กลุ่ม	

ข้อมูลทั่วไป			
รหัสโครงการวิจัย			
ชื่อโครงการวิจัย ไทย			
อังกฤษ			
ประเภทของการวิจัย : ☐ ได้รับทุนสนับสนุน (Sponsored) ☐ นักวิจัยริเริ่ม (Researcher initiated)			
รูปแบบการวิจัย : ☐ Intervention ☐ Observation			
การจัดการการยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก			
เอกสารต่างๆ ในแฟ้มโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	
โครงการวิจัย			เวอร์ชันที่รับรอง/เห็นชอบ :
แบบฟอร์มขอความยินยอม (Informed Consent Form)			เวอร์ชันที่รับรอง/เห็นชอบ :
ประวัตินักวิจัย			☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
ใบประกาศนียบัตรการฝึกอบรม			☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
อื่นๆ (เช่น โบรชัวร์เชิญเข้าร่วมการวิจัย สรุปโครงการวิจัย, หนังสือติดต่อสื่อสาร, รายละเอียดเอกสารทางเทคนิค (Technical Review), ทะเบียน อย., ฯลฯ)			มีเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมหรือไม่
Protocol Review Management การจัดการการทบทวนโครงการวิจัย			
เอกสารต่างๆ ในแฟ้มโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	
การพิจารณาครั้งแรก ☐ Expedited ☐ Full Board (FB)			วันที่ได้รับเอกสาร :
แบบฟอร์มการประเมินโครงการวิจัย Protocol Assessment Form			☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน
แบบฟอร์มการประเมินการรักษาความลับ ICF Assessment Form			☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน
เอกสารในรายงานการประชุม Documented in Meeting Minutes			วันที่ประชุม :
การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน Notification of Decision			วันที่ :



NECAST Form 014 : Protocol File Review Checklist (version 2023)

เอกสารต่างๆ ในแฟ้มโครงการวิจัย	มี	ไม่มี	
ใบรับรองการพิจารณา/หนังสืออนุมัติ Certificate/Letter of Approval			วันที่ :
การยื่นขอพิจารณาอีกครั้ง: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not Applicable) ถ้ามี ☐ Expedited ☐ Full Board			วันที่ :
	มี	ไม่มี	
ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของ REC/IRB/IEC			
การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน Notification of Decision			วันที่ :
หนังสืออนุมัติ Letter of Approval			วันที่ :
การปรับแก้: ☐ มี.....ครั้ง ☐ ไม่มี			ถ้ามี ☐ Expedited ☐ Full Board
การพิจารณาเหมาะสม			
การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน Notification of Decision			วันที่ส่งแจ้งผล :
SAE: ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not Applicable) ONSITE ☐ มี.....ครั้ง ☐ ไม่มี Subcommittee ☐ มี ☐ ไม่มี Full Board ☐ มี ☐ ไม่มี			OFFSITE ☐ มี.....ครั้ง ☐ ไม่มี Expedited ☐ มี ☐ ไม่มี
การประเมินรายงาน SAE SAE Report Assessment			
Onsite SAE ได้มีการพิจารณาในการประชุม Onsite SAE discussed at FB			วันที่ประชุม :
การตัดสินใจที่เหมาะสม Appropriate Decision			
รายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย : ☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not Applicable) ถ้ามี ☐ Expedited ☐ Full Board			วันที่ :
การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย ได้มีการพิจารณาในการประชุม			วันที่ประชุม :
การตัดสินใจ/ข้อเสนอแนะ ที่เหมาะสม Appropriate Decision/Recommendation			



NECAST Form 014 : Protocol File Review Checklist (version 2023)

รายงานความก้าวหน้า :		
☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not Applicable)		การประเมิน ☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม
ถ้ามี ☐ Expedited ☐ Full Board		
ได้มีการประเมินรายงานความก้าวหน้าในการประชุม		วันที่ประชุม :
การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน Notification of Decision		วันที่ :
รายงานฉบับสมบูรณ์ :		
☐ มี ☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง (Not Applicable)		การตัดสินของ REC/IRB/IEC:
ถ้ามี ☐ Expedited ☐ Full Board		
การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน Notification of Decision		วันที่ :

สรุปผลจากผู้ตรวจรับรองคุณภาพ : กรุณาให้ข้อเสนอแนะ ดังนี้

ใช้ NECAST form 015 ในการประเมินจุดอ่อนของการพิจารณาครั้งแรก

ใช้ NECAST form 016 ในการประเมินจุดอ่อนของการพิจารณาอย่างต่อเนื่อง

NECAST Form 015 : Quality of Initial Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ		กลุ่ม			
รายละเอียด	โครงการ 1	โครงการ 2	โครงการ 3	โครงการ 4	โครงการ 5	ทั้งหมด
	คะแนน : 0 = ไม่มีข้อบกพร่อง ; 1 = มีหลักฐานว่าบกพร่อง (เขียน 0 หรือ 1)					
01. แบบฟอร์มการประเมินไม่สมบูรณ์						
02. ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม						
03. ไม่ได้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)						
04. มีข้อผิดพลาดในการประเมินความสามารถและผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย						
05. มีข้อผิดพลาดในการประเมินผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง						
06. มีข้อผิดพลาดในการประเมินความไม่เหมาะสมของรูปแบบการวิจัย						
07. การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ไม่เหมาะสม						
08. การพิจารณาการขอความยินยอมไม่ครบถ้วนและไม่เหมาะสม						
ก. การรักษาความลับ (Confidentiality)						
ข. การดูแลทางการแพทย์ (Medical care)						
ค. เนื้อหาและการใช้ภาษาของแบบขอความยินยอม (Contents and language of ICF)						
ง. วิธีการขอ/เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Voluntary participation)						
จ. แบบฟอร์มขอความยินยอม (Consent/Assent forms)						
ฉ. ค่าชดเชย (Compensation)						
ช. กระบวนการได้รับการขอความยินยอม (Procedure in obtaining informed consent)						
รวม						
คำจำกัดความของข้อบกพร่อง:						

NECAST Form 015 : Quality of Initial Review Checklist (version 2023)

01. แบบฟอร์มการประเมินไม่สมบูรณ์ หมายถึง แบบประเมินที่ไม่ครอบคลุม และ/หรือ ไม่ถูกต้องและครบถ้วนสมบูรณ์
02. ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม หมายถึง ผู้พิจารณาไม่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา และ/หรือ ไม่มีความรับผิดชอบอย่างจริงจัง (เช่น ขาดการประชุม มาสาย หรือ ส่งแบบประเมินโครงการล่าช้า ฯลฯ)
03. ไม่ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) หมายถึง การพิจารณาไม่สอดคล้องตาม SOP ของ REC/IRB/IEC เกี่ยวกับประเภทของการทบทวน ตามระยะเวลา ฯลฯ
04. มีข้อผิดพลาดในการประเมินความสามารถและผลประโยชน์ของนักวิจัย หมายถึง คุณสมบัติของผู้วิจัยหลัก (รวมถึงการอบรม GCP ที่มีความจำเป็น) และผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยไม่ได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมโดย REC/IRB/IEC
05. มีข้อผิดพลาดในการประเมินผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากร หมายถึง REC/IRB/IEC มีข้อผิดพลาด ดังนี้
 - ก) พบว่าการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากรไม่เหมาะสม เนื่องจากโครงการวิจัยสามารถทำได้ในกลุ่มอื่นที่ไม่ใช่กลุ่มประชากรบาง ๆ ตระหนักถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากรบางในบริบทที่แตกต่างกัน และ ค) ตระหนักถึงการขาดมาตรการในการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากรบาง
06. มีข้อผิดพลาดในการประเมินความไม่เหมาะสมของรูปแบบการวิจัย หมายถึง REC/IRB/IEC มีข้อผิดพลาดและไม่เหมาะสม ในด้านการพิจารณารูปแบบการวิจัย การใช้ยาหลอก เกณฑ์การพิจารณาตัดสินคัดออกและการถอนตัวของอาสาสมัครการวิจัย ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง จุดยุติ/ผลลัพธ์ทางคลินิก (primary endpoint) ฯลฯ
07. การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ไม่เหมาะสม หมายถึง REC/IRB/IEC มีข้อผิดพลาดในการประเมินและเสนอแนะเกี่ยวกับความเสี่ยง ผลประโยชน์ และความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์
08. การพิจารณาการขอความยินยอมไม่ครบถ้วนและไม่เหมาะสม หมายถึง REC/IRB/IEC มีข้อผิดพลาดในการพิจารณา (ข้อบกพร่องใด ๆ ในรายการต่อไปนี้จะมี 1 เท่านั้น) ดังนี้ การรักษาความลับ การดูแลทางการแพทย์ เนื้อหาและการใช้ภาษาของแบบขอความยินยอม วิธีการขอ/เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย แบบฟอร์มขอความยินยอม คำขอตกลง คำขอยกเว้น การขอความยินยอม

NECAST Form 015 : Quality of Initial Review Checklist (version 2023)

	รหัสโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ข้อบกพร่องจากการพิจารณา
โครงการ 1			
โครงการ 2			
โครงการ 3			
โครงการ 4			
โครงการ 5			

NECAST Form 016 : Quality of Resubmission and Continuing Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC		
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	กลุ่ม	

รายละเอียด	โครงการ 1	โครงการ 2	โครงการ 3	โครงการ 4	โครงการ 5	ทั้งหมด
	คะแนน : 0 = ไม่มีข้อบกพร่อง ; 1 = มีหลักฐานว่าบกพร่อง (เขียน 0 หรือ 1)					
01. การพิจารณาการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้งไม่เหมาะสม						
02. การพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการวิจัยไม่เหมาะสม						
03. การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่เหมาะสม						
04. การพิจารณาการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยไม่เหมาะสม						
05. การพิจารณาความก้าวหน้าไม่เหมาะสม						
06. การพิจารณาความสมบูรณ์ไม่เหมาะสม						
รวม						
คำจำกัดความของข้อบกพร่อง:						
01. การพิจารณาการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้งไม่เหมาะสม หมายถึง ช่องทางการพิจารณาไม่เหมาะสม (expedited vs. full board) การตัดสินใจไม่เหมาะสม (เรื่องความเสี่ยงและผลประโยชน์) ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม (ไม่คุ้นเคยกับข้อแก้ไข/ไม่ใช้ผู้พิจารณาเดิม) ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง เช่น โครงการวิจัย/แบบคำขอความยินยอมเวอร์ชันล่าสุดไม่ตรงกับประเด็นที่เสนอให้แก้ไขครั้งก่อน						
02. การพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการวิจัยไม่เหมาะสม หมายถึง ช่องทางการพิจารณาไม่เหมาะสม (expedited สำหรับการปรับแก้ไขเล็กน้อย vs full board สำหรับการปรับแก้ไขประเด็นสำคัญ) การพิจารณาไม่ครบถ้วน หรือการตัดสินใจไม่เหมาะสม (ไม่ตรวจสอบเรื่องความเสี่ยงและผลประโยชน์) ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม (ไม่คุ้นเคย หรือไม่ได้รับการฝึกอบรม/ไม่ผ่านการอนุมัติครั้งก่อน) ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการวิจัย						
03. การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่เหมาะสม หมายถึง ช่องทางการพิจารณาไม่เหมาะสม (expedited for offsite vs. full board for onsite) การตัดสินใจไม่เหมาะสม (ไม่ได้รับความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย) ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม (ไม่คุ้นเคยกับการพิจารณา SAE) ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับ SAE						

NECAST Form 016 : Quality of Resubmission and Continuing Review Checklist (version 2023)

04. การพิจารณาการยื่นขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยไม่เหมาะสม หมายถึง ช่องทางการพิจารณาไม่เหมาะสม (expedited vs. full board) การตัดสินใจ/แผนการปรับปรุงแก้ไขไม่เหมาะสม (ไม่ได้ระบุประเด็นความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย) ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม (ไม่เข้าใจเกี่ยวกับหลักการของ GCP หรือเงื่อนไขของ REC/IRB/IEC ที่การอนุมัติตอนต้น) ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการยื่นขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย
05. การพิจารณาการยื่นขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยไม่เหมาะสม หมายถึง ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด (ไม่มีหลักฐานการแจ้งเตือนจาก REC/IRB/IEC) ช่องทางการพิจารณาไม่เหมาะสม (expedited สำหรับความเสี่ยงต่ำ vs. full board สำหรับความเสี่ยงสูง) การตัดสินใจไม่เหมาะสม (ไม่ได้ตรวจสอบประเด็นความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือไม่ตรวจสอบเรื่องความเสี่ยงและผลประโยชน์) ผู้พิจารณาไม่เหมาะสม (ไม่คุ้นเคยกับประเภทของโครงการวิจัย ไม่ได้เปรียบเทียบข้อมูลรายการงานการประชุมกับรายการความก้าวหน้า) ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการยื่นขอแก้ไข/รายงานความก้าวหน้า
06. การพิจารณาการยื่นขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัยไม่เหมาะสม หมายถึง ไม่ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น (ไม่มีหลักฐานการแจ้งเตือนจาก REC/IRB/IEC) ไม่มีหลักฐานการพิจารณาการยื่นขอแก้ไข/ปรับปรุงโครงการวิจัย ไม่สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการยื่นขอแก้ไข/รายงานฉบับสมบูรณ์

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการวิจัย	ข้อบกพร่องจากการพิจารณา
โครงการ 1		
โครงการ 2		
โครงการ 3		
โครงการ 4		
โครงการ 5		



NECAST

NECAST Form 019 : Meeting Minutes Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/EC		กลุ่ม									
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพฯ											
การประชุม ครั้งที่ วันที่	จำนวน คณะกรรมการ ที่เข้าร่วม การประชุม	ครบ องค์ประชุม	ลำดับ การประชุม สอดคล้องกับ ระเบียบวาระ การประชุม หรือไม่	ถ้าสอดคล้อง มีการแสดงผล ทบทวนหรือไม่ จัดการอย่างไร	จำนวน โครงการวิจัย ที่เข้ารับ พิจารณาครั้งแรก โครงการ วิจัย ประเภทใหม่	อธิบายประเด็น ในรายการ การประชุม อย่างชัดเจน	จำนวน โครงการวิจัย ที่ต้องแก้ไข และไม่อนุมัติ	ถ้ามีการ แก้ไข ได้ถึงการ กล่าวถึงใน รายงานการ ประชุมหรือไม่	จำนวน โครงการ expedited รายงานในการ ประชุม ก็โครงการ	มีรายงาน ภายหลังการ อนุมัติ ได้บรรจุ ในรายงานการ ประชุมหรือไม่ รายงาน ประเภทใหม่	ข้อเสนอแนะ
รวม:	Medical: ¹ Non-Med: Affiliated: Non-Aff: Male: Female:	☐ มี ☐ ไม่มี	เหตุผล:	Total: Sponsored: ² Intervention: Observation:	Revision: ³ Minor: Major: Disapproved:	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	ประเภท:	

¹ Medical หมายถึง แพทย์ Non-Med หมายถึง Non-Aff หมายถึง Male หมายถึง Female หมายถึง

² Sponsored: Intervention: Observation:

³ Revision: Minor: Major: Disapproved:



NECAST Form 019 : Meeting Minutes Review Checklist (version 2023)

การประชุม ครั้งที่ วันที่	จำนวน คณะกรรมการ ที่เข้าร่วม การประชุม	ครบ องค์ประชุม	ลำดับ การประชุม สอดคล้องกับ ระเบียบวาระ การประชุม หรือไม่	ถ้าสอดคล้อง มีการแสดงผล พับซ้อนหรือไม่ จัดการอย่างไร	จำนวน โครงการวิจัยที่ เข้ารับ พิจารณาครั้งแรกที่โครงการ การวิจัย ประเภทไหน	อธิบายประเด็น ในรายงาน การประชุม อย่างชัดเจน	จำนวน โครงการวิจัย ที่ต้องปรับ แก้ไข และไม่อนุมัติ	ถ้ามีการ ปรับแก้ไข ได้มีการ กล่าวถึงใน รายงานการประชุมหรือไม่	จำนวน โครงการ expedited รายงานในการ ประชุม ที่โครงการ	มีรายงาน ภายหลังการ อนุมัติ ได้บรรจุ ในรายงานการ ประชุมหรือไม่ รายงาน ประเภทไหน	ข้อเสนอแนะ
	Total: Medical: Non-Med: Affiliated: Non-Aff: Male: Female:	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี เหตุผล:		Total: Sponsored: Intervention: Observation:	☐ มี ☐ ไม่มี	Revision: Minor: Major: Disapproved:	☐ มี ☐ ไม่มี		☐ มี ☐ ไม่มี ประเภท:	
	Total: Medical: Non-Med: Affiliated: Non-Aff: Male: Female:	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี เหตุผล:		Total: Sponsored: Intervention: Observation:	☐ มี ☐ ไม่มี	Revision: Minor: Major: Disapproved:	☐ มี ☐ ไม่มี		☐ มี ☐ ไม่มี ประเภท:	

ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป

ข้อเสนอแนะอื่นๆ



NECAST Form 019 : Meeting Minutes Review Checklist (version 2023)

[illegible]



NECAST Form 020 : Serious Adverse Event (SAE) Report Review Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC			
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ		กลุ่ม	

รหัสโครงการวิจัย									
ชื่อโครงการวิจัย									
สถานที่รายงาน SAE		ประเภทของ SAE (จำนวน)							
On-site	ในประเทศ	ต่างประเทศ	SUSAR	Non-SUSAR	วันที่เกิด SAE	วันที่รายงาน REC/IRB/IEC	ผู้พิจารณา (ผู้พิจารณา SAE คือ คณะกรรมการ REC/IRB/IEC ชุดท่าน, กรรมการที่รับผิดชอบ, ผู้พิจารณาหลัก, ประธาน หรือ เลขานุการ)	วันที่นำเสนอในที่ประชุม	REC/IRB/IEC ดำเนินการอย่างไร
ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป									
ข้อเสนอแนะอื่นๆ									
ข้อปฏิบัติที่ดี									
ข้อเสนอแนะ									



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	
กลุ่ม	

ข้อมูลทั่วไป				
สถานที่ :	วันที่ประชุม :			
เวลาเริ่ม :	เวลาเสร็จสิ้น :			
จำนวนกรรมการเข้าประชุม :	กรรมการขาดประชุม : จำนวน..... ☐ N/A			
จำนวนกรรมการผู้ขาย :	จำนวนกรรมการผู้หญิง :			
กรรมการที่ไม่สังกัดสถาบันเข้าร่วม ☐ เข้าร่วม / ☐ ไม่เข้าร่วม				
กรรมการที่ไม่อยู่ในสาขาแพทย์/สาขาวิทยาศาสตร์ ผู้แทนภาคประชาชน (Lay person) ☐ เข้าร่วม / ☐ ไม่เข้าร่วม				
มีวาระการประชุมหรือไม่ ☐ มี / ☐ ไม่มี				
วาระการประชุมได้รับรองในที่ประชุมหรือไม่ ☐ รับรอง / ☐ ไม่รับรอง				
ดำเนินการประชุมตามระเบียบวาระการประชุมหรือไม่ ☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่				
ถ้าไม่ใช่ อธิบาย :				
มีการนำเสนอรายงานการประชุมครั้งที่ผ่านมา ☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่ และได้รับรองรายงานการประชุมหรือไม่ ☐ รับรอง / ☐ ไม่รับรอง				
การพิจารณาการยื่นขอพิจารณาครั้งแรก				
จำนวนโครงการวิจัยใหม่ที่พิจารณา (ใช้อีกฟอร์มหากมีมากกว่า 2 โครงการวิจัย)				
รหัสโครงการและชื่อเรื่องย่อ	โครงการ 1:	โครงการ 2:		
คณะกรรมการมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่	☐ มี / ☐ ไม่มี ถ้ามี มีการกล่าวถึงอย่างไร	☐ มี / ☐ ไม่มี ถ้ามี มีการกล่าวถึงอย่างไร		
ระหว่างการประชุมมีองค์ประชุมครบจำนวนหรือไม่	☐ มี / ☐ ไม่มี ถ้าไม่ครบ เพราะอะไร	☐ มี / ☐ ไม่มี ถ้าไม่ครบ เพราะอะไร		
ผู้พิจารณาหลักเข้าร่วมการประชุมหรือไม่	☐ เข้าร่วม / ☐ ไม่เข้าร่วม ถ้าไม่เข้าร่วม ใครนำเสนอโครงการวิจัยแทน	☐ เข้าร่วม / ☐ ไม่เข้าร่วม ถ้าไม่เข้าร่วม ใครนำเสนอโครงการวิจัยแทน		
การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัยมีความเหมาะสมและครอบคลุมหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ ระบุเหตุผล	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่ ถ้าไม่ใช่ ระบุเหตุผล		
ประเด็นที่ค้นพบและคำแนะนำเพียงพอหรือไม่	☐ เพียงพอ / ☐ ไม่เพียงพอ ถ้าไม่เพียงพอ ระบุเหตุผล	☐ เพียงพอ / ☐ ไม่เพียงพอ ถ้าไม่เพียงพอ ระบุเหตุผล		



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

รหัสโครงการและชื่อเรื่องย่อ	โครงการ 1:	โครงการ 2:
กรรมการได้ยกประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่
อธิบายการมีส่วนร่วมของคณะกรรมการ		
การประชุมถูกชี้แจงโดยกรรมการบางท่านหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่
การพิจารณาเป็นระบบและเป็นไปตามลำดับหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่
ประธานได้มีการสรุปประเด็นการพิจารณา ก่อนมีการตัดสินใจ/การลงคะแนนเสียงหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่
REC/IRB/IEC ได้ปฏิบัติตาม SOP ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอพิจารณาครั้งแรกหรือไม่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่	☐ ใช่ / ☐ ไม่ใช่
องค์ประกอบของการพิจารณา ประเด็นตามองค์ประกอบต่อไปนี้ ได้มีการอภิปรายอย่างเพียงพอหรือไม่		
ก. ความเปราะบาง (Vulnerability)		
ข. รูปแบบการวิจัย (Study Design)		
ค. การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risks/benefits assessment)		
ง. การรักษาความลับ (Confidentiality)		
จ. การดูแลทางการแพทย์และการจัดเตรียมการรักษาอาการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Medical care and provision for treatment of study related injuries)		



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

รหัสโครงการและชื่อเรื่องย่อ	โครงการ 1:	โครงการ 2:
ฉ. เนื้อหาและการใช้ภาษาของแบบขอความยินยอม (Content and language of ICF)		
ช. วิธีการขอ/เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Voluntary participation)		
ซ. แบบฟอร์มขอความยินยอม (Consent/Assent forms)		
ณ. ค่าชดเชย (Compensation)		
ญ. กระบวนการได้รับการขอความยินยอม (Procedure in obtaining informed consent)		
การพิจารณาการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยอีกครั้ง (REVIEW OF RESUBMITTED PROTOCOLS)		
จำนวนโครงการวิจัย (Resubmitted) ที่พิจารณา		
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย		
จำนวนโครงการวิจัย (Resubmitted) ที่อนุมัติ:		
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม		
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม	
การพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS)		
จำนวนโครงการวิจัย (Amendments) ที่พิจารณา		
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย		
จำนวนโครงการวิจัย (Amendments) ที่อนุมัติ:		
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม		
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม	
จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

การพิจารณาการปรับแก้ไขโครงการวิจัย (REVIEW OF PROTOCOL AMENDMENTS)	
Onsite:	Offsite:
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย	
REC/IRB/IEC มีการดำเนินการและตัดสินใจต่อ SAEs ที่แตกต่างกันอย่างไร	
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม	
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

การพิจารณาการรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (REVIEW OF PROTOCOL DEVIATIONS/VIOLATIONS)	
จำนวนโครงการวิจัย (Deviations/Violations) ที่พิจารณา	
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย	
REC/IRB/IEC มีการดำเนินการและตัดสินใจต่อรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยที่แตกต่างกันอย่างไร	
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม	
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม
การพิจารณารายงานความก้าวหน้า (REVIEW OF PROGRESS REPORTS)	
จำนวนรายงานความก้าวหน้าที่พิจารณา	
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย	
REC/IRB/IEC มีการดำเนินการและตัดสินใจต่อรายงานความก้าวหน้าที่แตกต่างกันอย่างไร	
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม	
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม
การพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์ (REVIEW OF FINAL REPORTS)	
จำนวนรายงานฉบับสมบูรณ์ที่พิจารณา	
ประเด็นอะไรที่ยกมาพิจารณา อธิบาย	
REC/IRB/IEC มีการดำเนินการและตัดสินใจต่อรายงานฉบับสมบูรณ์ที่แตกต่างกันอย่างไร	
ผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ คิดว่ามีประเด็นอะไรที่หายไปหรือประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติม	
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม



NECAST Form 021 : Board Meeting Observation Checklist (version 2023)

การพิจารณารายงานฉบับสมบูรณ์ (REVIEW OF FINAL REPORTS)	
รหัสโครงการ	ประเด็นที่หายไป/เพิ่มเติม
ข้อเสนอแนะอื่นๆ และสรุป	
ข้อเสนอแนะอื่นๆ	
ข้อปฏิบัติที่ดี	
ข้อแนะนำ	



NECAST Form 022 : Survey Trainee Quiz (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC	
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	
กลุ่ม	

1. เกณฑ์ในการรับรองคุณภาพ NECAST ?

2. วิธีการตรวจรับรองคุณภาพ ?



NECAST Form 022 : Survey Trainee Quiz (version 2023)

3. วัตถุประสงค์ของการสังเกตการณ์ประชุมและต้องสังเกตการณ์ ?

4. การตรวจเยี่ยมสำนักงาน REC/IRB/IEC และควรสังเกตอะไร ?



NECAST Form 022 : Survey Trainee Quiz (version 2023)

5. วัตถุประสงค์ของการประเมินการพิจารณาโครงการของ REC/IRB/IEC และเอกสารการขอความยินยอม และใช้เอกสารการตรวจรับรองคุณภาพฯ ที่ใช้ระหว่างการพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารการขอความยินยอม ?





NECAST Form 023 : Group Work Summary (version 2023)

ชื่อ REC/IRB/IEC			
วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ	กลุ่ม		

ชื่อผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ฝึกหัด	SOP บทที่	ตรวจเยี่ยม สำนักงาน	สัมภาษณ์	สังเกตการณ์ ประชุม	พิจารณา โครงการวิจัย	รายงานการ ประชุม	เพิ่มข้อมูล คณะกรรมการ	รายงาน SAE	ประเมิน โดยผู้ตรวจ รับรอง
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									

ข้อเสนอแนะอื่นๆ :

ลงชื่อหัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพ :



NECAST Form 024 : Surveyor Training Course Evaluation (version 2023)

สถานที่	
วันที่	

ที่	รายการ	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ➡ เห็นด้วยอย่างยิ่ง				
		1	2	3	4	5
1	วัตถุประสงค์ของการอบรมมีความชัดเจน ข้อเสนอแนะ :					
2	เนื้อหา/ประเด็นที่เรียนรู้/อภิปรายมีความเกี่ยวข้องกับงานของท่าน ข้อเสนอแนะ :					
3	แบบฟอร์มการตรวจรับรองคุณภาพฯ ช่วยให้งานง่ายขึ้น ข้อเสนอแนะ :					
4	วิธีการสอนมีความเหมาะสม ข้อเสนอแนะ :					
5	ท่านมีส่วนร่วมในการอภิปรายกลุ่ม ข้อเสนอแนะ :					
6	การพิจารณาเอกสารของ REC/IRB/IEC เป็นประโยชน์กับงานของท่าน ข้อเสนอแนะ :					
7	การเยี่ยมสำนักงาน REC/IRB/IEC เป็นประโยชน์กับงานของท่าน ข้อเสนอแนะ :					
8	การสังเกตการณ์ประชุมเป็นประโยชน์กับงานของท่าน ข้อเสนอแนะ :					
9	วิทยากรมีความสามารถ ข้อเสนอแนะ :					
10	ภาพรวมของการตรวจรับรองคุณภาพฯ เป็นไปตามความคาดหวังของท่าน ข้อเสนอแนะ :					



NECAST Form 024 : Surveyor Training Course Evaluation (version 2023)

ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการฝึกอบรมนี้อย่างไร?

ท่านจะนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการทำงานของคุณได้อย่างไร?





This is to certify that

Name of Surveyor/Trainee

was a surveyor/trainee in the

Course on The National Ethics Committee Accreditation System of Thailand

EC Name

City, Area/Country | Date

.....
Survey Coordinator, NECAST

SURVEY VISIT CERTIFICATE

This is to certify that the

The National Ethics Committee Accreditation
System of Thailand



conducted a Survey Visit of the

NAME of the REC/IRB/IEC

on m/d/y

in accordance with the
WMA Declaration of Helsinki,
WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review
and Surveying and Evaluating Ethical Review Practices,
CIOMS International Ethical Guidelines,
International Council for Harmonization (ICH)-Good Clinical
Practice (GCP) Guidelines,
REC/IRB/IEC Standard Operating Procedures (SOPs),
and national requirements at the time of the visit.

Signature

Name

Survey Coordinator



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

Survey and Evaluation Report

รายงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ร่างรายงาน/รายงานฉบับสมบูรณ์: วันที่ วัน/เดือน/ปี

รายงานฉบับนี้มีเนื้อหาการพิจารณาของคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ NECAST และประกอบด้วยประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ

เนื้อหา	หน้า
ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป	
ส่วนที่ 2 : บทสรุปผู้บริหาร	
ส่วนที่ 3 : วัตถุประสงค์และขอบเขตการตรวจรับรองคุณภาพฯ	
ส่วนที่ 4 : วิธีการตรวจรับรองคุณภาพฯ	
ส่วนที่ 5 : ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินการแก้ไข	
5.1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
5.2. ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ	
5.3. วิธีการพิจารณาทบทวน	
5.4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ	
5.5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	
ส่วนที่ 6 : ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ	
6.1. ภาพรวมของการประเมิน	
6.2. การตรวจติดตามการรับรองคุณภาพฯ	
ส่วนที่ 7 : เอกสารแนบ	
7.1. รายการพิจารณาวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	
7.2. รายการพิจารณาโครงการวิจัย	
7.3. รายการพิจารณารายงานการประชุม	
7.4. รายการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)	
7.5. การนำเสนอในที่ปิดการประชุมการตรวจรับรองคุณภาพฯ	
7.6. สรุปข้อเสนอแนะ	
7.7. คุณภาพของการพิจารณาจริยธรรม	



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

1.1. ชื่อ REC/IRB/IEC :
1.2. ที่อยู่ REC/IRB/IEC :
1.3. ผู้ติดต่อประสานงาน (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail):
1.4. คณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ผู้ประสานงานการตรวจรับรองคุณภาพ (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail): หัวหน้าผู้ตรวจรับรองคุณภาพ (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail): ผู้ตรวจรับรองคุณภาพ (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail): ผู้ตรวจรับรองคุณภาพ (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail):
1.5. ผู้ตรวจรับรองคุณภาพ ผักกาด (ชื่อ/ตำแหน่ง/E-mail):
1.6. ข้อมูลบุคคลที่สัมภาษณ์ (ชื่อ/ตำแหน่ง):
1.7. วันที่ตรวจรับรองคุณภาพ :
1.8. วันที่ส่งรายงานการตรวจรับรองคุณภาพ :



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

ส่วนที่ 2: บทสรุปผู้บริหาร

รายงานการตรวจรับรองนี้ ประกอบด้วยประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ เพื่อใช้ในการเตรียมแผนการปรับปรุงแก้ไข หลังการตรวจรับรองฯ เสร็จสิ้น โดยคณะผู้ตรวจรับรองฯ ตามแนวทางของ NECAST

วัตถุประสงค์ คือ ช่วย REC/IRB/IEC ในการปรับปรุงคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนประเมินผลการดำเนินงานตามเกณฑ์การตรวจรับรองคุณภาพของ NECAST

เอกสารอ้างอิงใช้ในการประเมินประกอบด้วย :

- กฎหมายและระเบียบระดับชาติ
- WMA Declaration of Helsinki, 2013
- CIOMS guidelines for ethics review, 2002, 2009, 2016
- WHO standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, 2011
- WHO surveying and evaluating ethical review practices, 2002
- ICH-GCP (E-6), 2016
- วิธีดำเนินการมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST ปี 2023

ประเด็นที่พบ (Main Findings) :

NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

ส่วนที่ 3: วัตถุประสงค์และขอบเขต

วัตถุประสงค์การตรวจรับรอง :

- ดำเนินการประเมิน REC/IRB/IEC โดยอิสระและให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินการ ดังนี้
 - เพื่อทบทวน SOPs และการปฏิบัติตามสอดคล้องกับกระบวนการของ SOPs
 - เพื่อสังเกตการดำเนินงาน ตามมาตรฐานสากล ระดับประเทศ และระดับท้องถิ่น
- ให้ทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมเพื่อยืนยันใจการตรวจการพิจารณาคุณภาพมาตรฐานที่สุดและโปร่งใส

ทีมคณะผู้ตรวจดำเนินการตรวจรับรองคุณภาพในนามของ NECAST ดังนี้

- วันที่ตรวจสำนักงาน
- วันที่สัมภาษณ์คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
- วันที่สังเกตการณ์ประชุม REC/IRB/IEC
- การทบทวนเอกสารของ REC/IRB/IEC
 - จำนวน SOPs
 - จำนวนวาระการประชุม
 - จำนวนรายงานการประชุม
 - จำนวนโครงการวิจัย
 - จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

Section 4: Methodology ส่วนที่ 4: วิธีการวิจัย

4.1. แบบฟอร์มประเมินตนเองของ REC/IRB/IEC

คณะผู้ตรวจรับรองกรอกแบบฟอร์มประเมิน REC/IRB/IEC เพื่อศึกษาวิเคราะห์ข้อมูล แล้วจึงเปรียบเทียบกับข้อมูลที่ได้จากการสังเกตการณ์ เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่างของข้อมูล

4.2. การทบทวนเอกสาร

คณะผู้ตรวจรับรองฯ แยกโครงการวิจัยที่จะพิจารณา และส่งแจ้งรายชื่อโครงการวิจัยไปยังเลขานุการของ REC/IRB/IEC ของเพื่อจัดหาเตรียมแฟ้มโครงการวิจัยให้คณะผู้ตรวจรับรองฯ

คณะผู้ตรวจรับรองฯ เตรียมรายชื่อโครงการวิจัยที่จะพิจารณารวมไฟล์ SOP แฟ้มคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน แฟ้มโครงการวิจัยที่คัดเลือกไว้ วาระการประชุม รายงานการประชุม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และจดหมายติดต่อนักวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ จัดเตรียมให้พร้อมเพื่อการตรวจรับรองฯ

4.3. สัมภาษณ์คณะกรรมการ REC/IRB/IEC และเจ้าหน้าที่สำนักงาน

มีการระบุตัวตนของผู้ให้สัมภาษณ์และกำหนดเวลาที่เหมาะสมของผู้ให้สัมภาษณ์

4.4. REC/IRB/IEC Full Board Meeting Observation การสังเกตการณ์ประชุม REC/IRB/IEC แบบเต็มคณะ

การสังเกตการณ์การประชุมของ REC/IRB/IEC ตาม วัน/เดือน/ปี มีการเตรียมวาระการประชุม และแฟ้มโครงการวิจัยให้คณะผู้ตรวจรับรองฯ เพื่อการสังเกตการณ์ร่วมกับในที่ประชุม ผู้ตรวจรับรองฯ คณะผู้ตรวจรับรองฯ ทบทวนวาระการประชุม แฟ้มโครงการวิจัยและ SOP ที่เกี่ยวข้องกับการประชุมก่อนที่จะเริ่มการประชุม โดยมีโครงการวิจัยใหม่ที่จะพิจารณาในที่ประชุม จำนวน

4.5. การเยี่ยมชมสำนักงาน REC/IRB/IEC พื้นที่จัดเก็บเอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บเอกสาร

คณะผู้ตรวจรับรองฯ เยี่ยมชมสำนักงาน REC/IRB/IEC ที่ ที่อยู่



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

ส่วนที่ 5 : สิ่งที่พบและข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินการแก้ไข

ส่วนนี้อธิบายสิ่งที่พบและข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพ NECAST

5.1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ

5.1.1. ข้อกำหนดการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.1.2. ข้อกำหนดด้านการบริหารงานของ REC/IRB/IEC (การสนับสนุนทางการเงิน เจ้าหน้าที่ และสำนักงาน)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.1.3. การฝึกอบรมเบื้องต้นและฝึกอบรมต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.1.4. การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (นโยบายและแนวทางปฏิบัติ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.2. การปฏิบัติตามนโยบายเฉพาะ

5.2.1. ระเบียบข้อบังคับที่ REC/IRB/IEC ใช้อ้างอิงในการทำงาน	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

5.2.2. การปฏิบัติตามแนวทางระดับชาติและระดับสากล	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.2.3. วิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs ที่คณะกรรมการ นักวิจัย และบุคคลทั่วไปใช้	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.2.4. พื้นที่และหน้าที่ที่ขอบเขตของการดำเนินการมาตรฐาน SOPs (ความสมบูรณ์และความสอดคล้อง)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.2.5. แบบฟอร์มและรายการตรวจสอบเอกสาร (รวมถึงการใช้แบบฟอร์ม และรายการตรวจสอบเอกสารที่อยู่ใน SOP)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.2.6. ความถี่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP (ความถี่ในการปรับปรุงและเวอร์ชันของ SOP)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

5.3. ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาโครงการ

5.3.1. มอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัยได้เหมาะสม	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.3.2. มีแบบประเมินโดยผู้พิจารณาทบทวนที่ครอบคลุม	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.3.3. กระบวนการพิจารณา (Expedited & Full Board)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.3.4. องค์ประกอบของการพิจารณา/คุณภาพของการพิจารณา (ด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และการขอความยินยอม)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.3.5. กระบวนการตัดสินใจ (ประเภทของการตัดสินใจ หนังสือรับรอง และการติดต่อกับนักวิจัย)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

5.3.6. ความครบถ้วนของระเบียบวาระการประชุม (รายละเอียดของวาระการประชุม)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ

5.4.1. รายงานการประชุม (มีความสมบูรณ์ รวมถึงมีการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและต่อเนื่อง ประเด็นการพิจารณา และการตัดสินใจของคณะกรรมการ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4.2. การเสนอปรับปรุงแก้ไข (Amendments)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4.3. รายงานความก้าวหน้า (กระบวนการพิจารณา และการตัดสินใจ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4.4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (การแยกประเภทที่เหมาะสมระหว่าง Onsite/Offsite ของ SAE, SUSAR และการปฏิบัติของ REC/IRB/IEC ที่เหมาะสม)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

5.4.5. การตรวจเยี่ยม (ขั้นตอนและรายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4.6. การเขียน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (กระบวนการและการจัดการของ REC/IRB/IEC)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.4.7. รายงานฉบับสมบูรณ์ (กระบวนการและการจัดการของ REC/IRB/IEC)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

5.5.1. สำนักงาน REC/IRB/IEC (ขนาดของพื้นที่ อุปกรณ์ การรักษาความลับ และการป้องกันความปลอดภัยที่เพียงพอ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.5.2. เอกสารประกอบที่ครอบคลุม (ในแฟ้มโครงการวิจัย แฟ้มคณะกรรมการ และแฟ้มอื่นๆ)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

5.5.3. ระบบการจัดเก็บเอกสาร	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.5.4. การจำแนกแฟ้มเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการและปิดโครงการ (โครงการวิจัย)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.5.5. การเก็บเอกสาร	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)

5.5.6. ฐานข้อมูลสำหรับการติดตาม (รายละเอียดครบถ้วน)	
การปฏิบัติที่ดี (Good Practices)	
ควรปรับปรุง (Weaknesses)	ข้อเสนอแนะ (Recommendations)



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

Section 6: Conclusions and Recommendations ส่วนที่ 6: ข้อสรุปและข้อเสนอแนะ

6.1. Over-all Assessment การประเมินโดยรวม

การประเมินโดยภาพรวมทั้งหมดของ ใส่ชื่อ REC/IRB/IEC มี/ไม่มี การปฏิบัติหน้าที่ได้ตามหลักการของ REC/IRB/IEC ซึ่งคณะกรรมการ ใส่คำอธิบาย และเจ้าหน้าที่สำนักงาน ใส่คำอธิบาย ชื่อ REC/IRB/IEC มี SOP ใส่คำอธิบาย โดยทั่วไปกระบวนการพิจารณาของ ชื่อ REC/IRB/IEC จะมี ใส่คำอธิบาย(กระบวนการพิจารณา) และ ใส่คำอธิบาย(หลังจากกระบวนการพิจารณา) โดยของชื่อ REC/IRB/IEC ใส่คำอธิบาย(การการจัดเอกสาร)

6.2. Follow-up Action การตรวจติดตาม

รายการต่าง ๆ ที่ต้องปรับปรุงจะต้องมีความเหมาะสมตามข้อเสนอแนะของคณะผู้ตรวจรับรองฯ โดย ชื่อ REC/IRB/IEC จะส่งแผนการปรับปรุงแก้ไข พร้อมหลักฐานเอกสารการแก้ไขตามคำแนะนำ



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

ส่วนที่ 7 : เอกสารแนบ

7.1. รายการพิจารณา SOPs

#	รหัส SOP/เลขที่	ชื่อ SOP
01		
02		
03		

7.2. รายการพิจารณาโครงการวิจัย

#	รหัสโครงการวิจัย/เลขที่	ชื่อโครงการวิจัย
01		
02		
03		

7.3. รายการพิจารณารายงานการประชุม

#	รหัสรายงานการประชุม /วันที่
01	
02	
03	

7.4. รายการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)

#	รหัสโครงการวิจัย/เลขที่	Onsite	Offsite	SAE	SUSAR
01					
02					
03					

7.5. การนำเสนอในพิธีปิดการประชุมการตรวจรับรองคุณภาพฯ

การนำเสนอในพิธีปิดการประชุมการตรวจรับรองคุณภาพฯ จัดเตรียมโดยคณะผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ และนำเสนอโดยผู้ตรวจรับรองคุณภาพฯ ของ ชื่อ REC/IRB/IEC เมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี.



NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

7.6. สรุปข้อเสนอแนะ

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
01.
02.
03.
04.
05.
ปฏิบัติตามสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ
06.
07.
08.
09.
10.
11.
12.
วิธีการพิจารณาทบทวน
13.
14.
15.
16.
17.
18.
19.
20.
วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง
21.
22.
23.
24.
25.
การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร
26.
27.
28.
29.
30.

NECAST Form 027 : Survey and Evaluation Report (version 2023)

7.7. คุณภาพของการพิจารณาจริยธรรม





NECAST Form 028 : REC/IRB/IEC Corrective Action Plan (version 2023)

ชื่อของ REC/IRB/IEC ที่ได้รับการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ NECAST เมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี โดยคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ได้ร่วมกันพิจารณาและจัดทำแผนการปรับปรุงแก้ไข และได้รับรองโดยประธาน REC/IRB/IEC แล้ว ทั้งนี้ ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงแก้ไข มาด้วย

1. โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ

1.1 ข้อกำหนดการเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

1.2 ข้อกำหนดด้านการบริหาร (การสนับสนุนทางการเงิน เจ้าหน้าที่ และสำนักงาน)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

1.3 การฝึกอบรมเบื้องต้นและต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

1.4 การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน (นโยบายและแนวทางปฏิบัติ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

2. Adherence to Specific Policies

2.1 ความพร้อมใช้งานของแนวทาง และข้อปฏิบัติสำหรับการอ้างอิง REC/IRB/IEC		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

2.2 การปฏิบัติตามแนวทางระดับชาติและระดับสากล		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)



NECAST Form 028 : REC/IRB/IEC Corrective Action Plan (version 2023)

2.3 ความพร้อมใช้งานของวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs (สำหรับคณะกรรมการ นักวิจัย และสาธารณะ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

2.4 พื้นที่และหน้าที่ที่ครอบคลุมโดยวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOPs (ความสมบูรณ์และความสอดคล้อง)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

2.5 ความพร้อมใช้งานของแบบฟอร์มและรายการตรวจสอบเอกสาร (รวมถึงการใช้แบบฟอร์ม และรายการตรวจสอบเอกสารที่อยู่ใน SOP)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

2.6 ความถี่ในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP (ความถี่ในการปรับปรุงและเวอร์ชันของ SOP)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

3. ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณา

3.1. มอบหมายผู้พิจารณาโครงการวิจัยได้เหมาะสม		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

3.2. มีแบบประเมินโดยผู้พิจารณาทบทวนที่ครอบคลุม		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

3.3. กระบวนการพิจารณา (Expedited & Full Board)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)



NECAST Form 028 : REC/IRB/IEC Corrective Action Plan (version 2023)

3.4. องค์ประกอบของการพิจารณา/คุณภาพของการพิจารณา (ด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และการขอความยินยอม)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

3.5. กระบวนการตัดสินใจ (ประเภทของการตัดสินใจ หนังสือรับรอง และการติดต่อกับนักวิจัย)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

3.6. ความครบถ้วนของระเบียบวาระการประชุม (รายละเอียดของวาระการประชุม)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4. วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ

4.1. รายงานการประชุม (ความสมบูรณ์ของรายงานการประชุม หมายถึง การพิจารณาครั้งแรกและต่อเนื่อง ประเด็น การพิจารณา และการตัดสินใจของคณะกรรมการ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4.2. การเสนอปรับปรุงแก้ไข (Amendments)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4.3. รายงานความก้าวหน้า (กระบวนการพิจารณา และการตัดสินใจ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4.4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (การแยกประเภทระหว่าง Onsite/Offsite มีความเหมาะสม SAE, SUSAR และการปฏิบัติของ REC/IRB/IEC ที่เหมาะสม)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)



NECAST Form 028 : REC/IRB/IEC Corrective Action Plan (version 2023)

4.5. การตรวจเยี่ยม (ขั้นตอนและรายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4.6. การเปี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัย (กระบวนการและการจัดการของ REC/IRB/IEC)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

4.7. รายงานฉบับสมบูรณ์ (กระบวนการและการจัดการของ REC/IRB/IEC)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

5. การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

5.1. สำนักงาน REC/IRB/IEC (พื้นที่ อุปกรณ์ การรักษาความลับ และการป้องกันความปลอดภัยที่เพียงพอ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

5.2. เอกสารประกอบที่ครอบคลุม (ในแฟ้มโครงการวิจัย แฟ้มคณะกรรมการ และแฟ้มอื่นๆ)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

5.3. ระบบการจัดเก็บเอกสาร		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

5.4. การจำแนกแฟ้มเอกสารที่อยู่ระหว่างดำเนินการและปิดโครงการ (โครงการวิจัย)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)



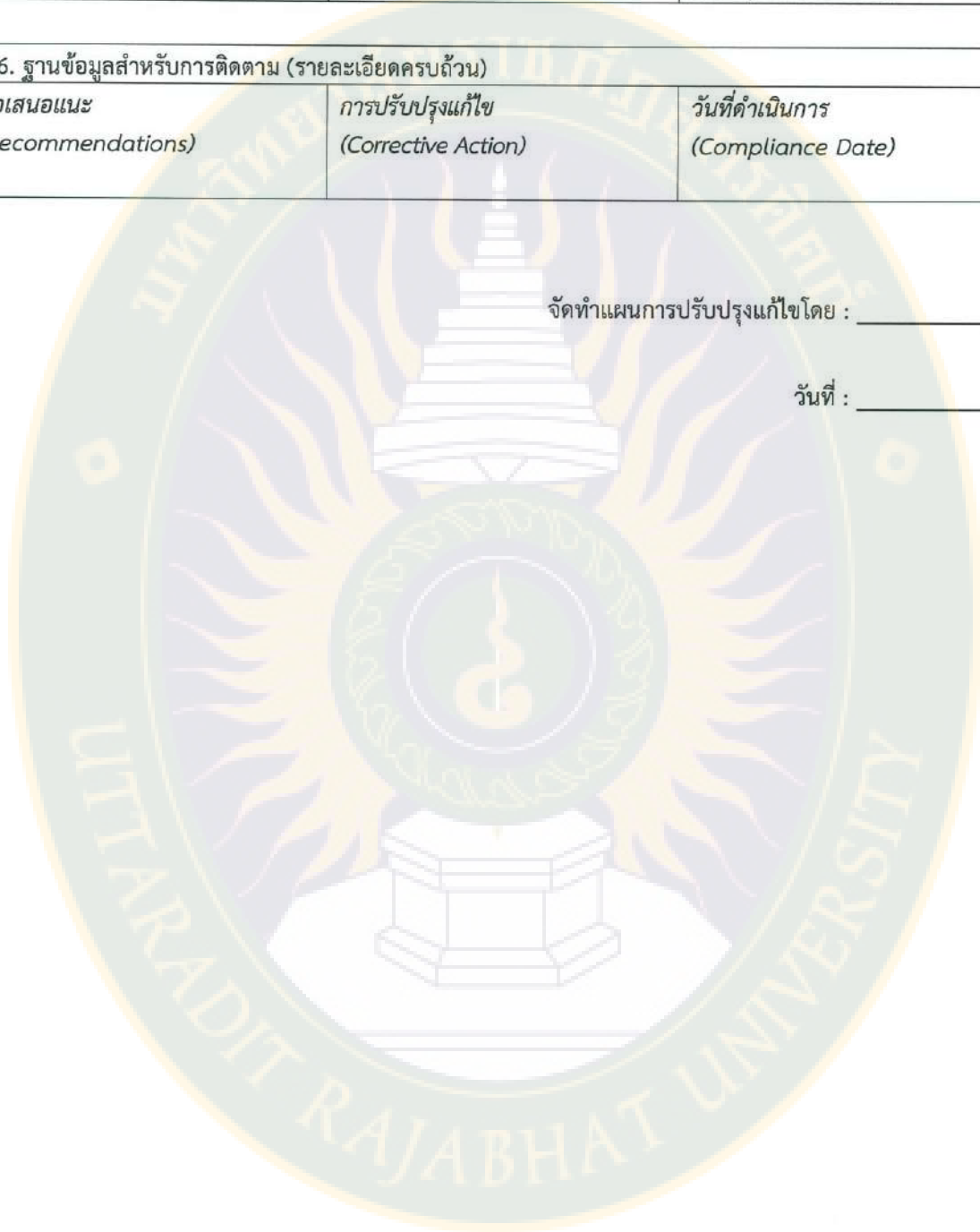
NECAST Form 028 : REC/IRB/IEC Corrective Action Plan (version 2023)

5.5. การเก็บเอกสารถาวร		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

5.6. ฐานข้อมูลสำหรับการติดตาม (รายละเอียดครบถ้วน)		
ข้อเสนอแนะ (Recommendations)	การปรับปรุงแก้ไข (Corrective Action)	วันที่ดำเนินการ (Compliance Date)

จัดทำแผนการปรับปรุงแก้ไขโดย : _____

วันที่ : _____





NECAST Form 029 : Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 2023)

การตรวจติดตามการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Follow up) ดำเนินการตามข้อเสนอแนะจากรายงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแผนการปรับปรุงแก้ไขของชื่อ REC/IRB/IEC..... เมื่อวันที่ ...วัน/เดือน/ปี...

ข้อเสนอแนะหลัก Major Recommendations ¹	แผนการปรับปรุงแก้ไข REC/IRB/IEC Corrective Action	ข้อเสนอแนะ Comments
<u>มาตรฐานที่ 1:</u> โครงสร้างและองค์ประกอบของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ -		☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม (ระบุ.....)
<u>มาตรฐานที่ 2:</u> ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ -		☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม (ระบุ.....)
<u>มาตรฐานที่ 3:</u> วิธีการพิจารณาทบทวน -		☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม (ระบุ.....)
<u>มาตรฐานที่ 4:</u> วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความ เห็นชอบ -		☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม (ระบุ.....)
<u>มาตรฐานที่ 5:</u> การจัดการเอกสารและการเก็บรักษา เอกสาร -		☐ เหมาะสม ☐ ไม่เหมาะสม (ระบุ.....)

¹ คัดเลือกประเด็นที่จะติดตามโดยผู้ตรวจรับรองฯ



NECAST Form 029 : Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 2023)

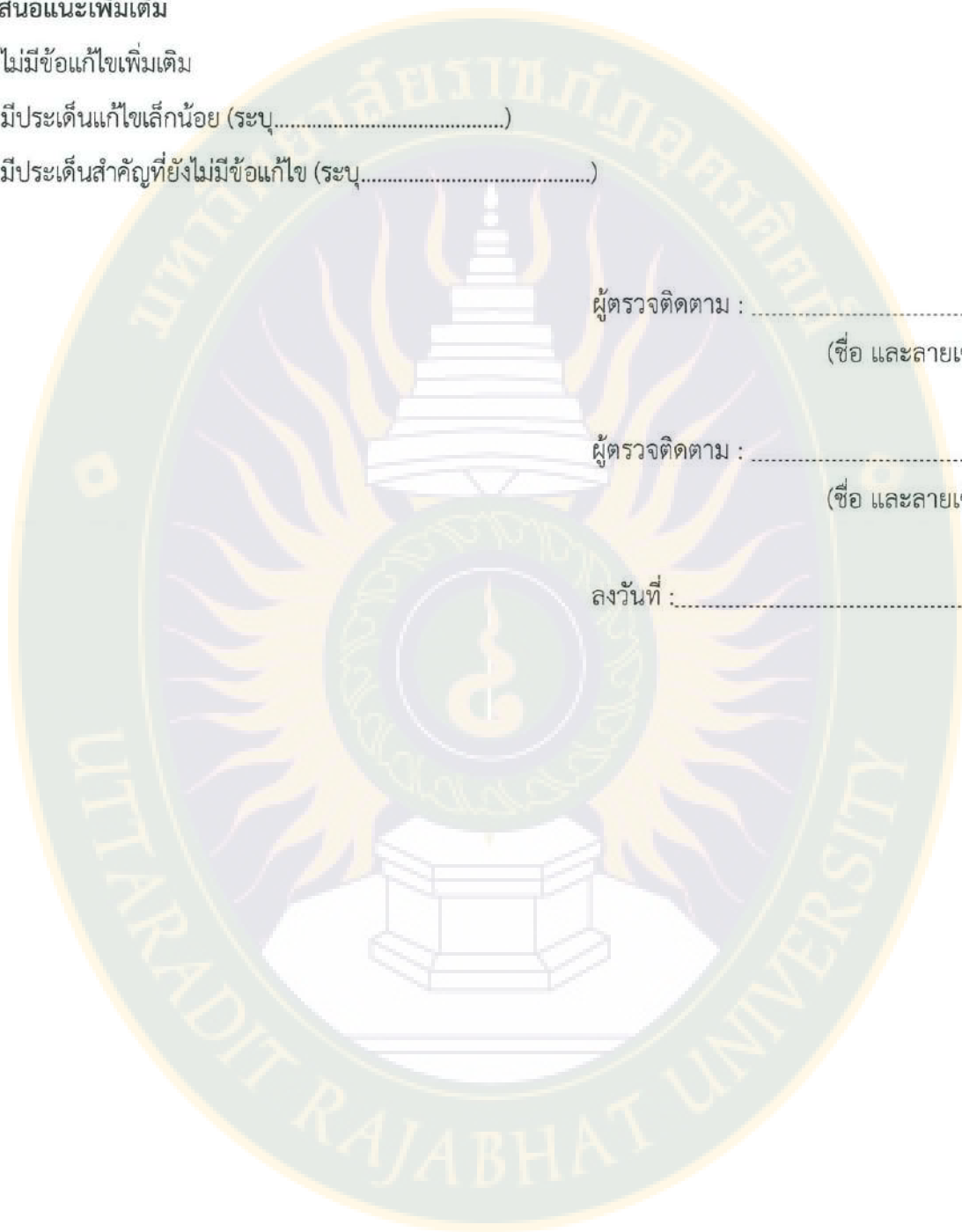
ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- ☐ ไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม
- ☐ มีประเด็นแก้ไขเล็กน้อย (ระบุ.....)
- ☐ มีประเด็นสำคัญที่ยังไม่มีข้อแก้ไข (ระบุ.....)

ผู้ตรวจติดตาม :
(ชื่อ และลายเซ็น)

ผู้ตรวจติดตาม :
(ชื่อ และลายเซ็น)

ลงวันที่ :





***National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST),
National Research Council of Thailand (NRCT)***

hereby presents this certificate to

Name of the REC/IRB/IEC

**in recognition of its compliance with international and local standards on ethical review
at Thailand Research Expo, Bangkok, Thailand**

Date/Month/Year

(.....Name.....)

Executive Director

National Research Council of Thailand

Approval and Expiry Date : 20XX XX XX - 20XX XX XX



National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST),
The National Research Council of Thailand (NRCT)

hereby presents this award to

Name of the REC/IRB/IEC

in recognition of its compliance with international and local standards on ethical review
at Thailand Research Expo 2023, Bangkok, Thailand

Date/Month/Year

(.....Name.....)

Executive Director
National Research Council of Thailand



NECAST Form 032 : Accredited REC/IRB/IEC Annual Progress Report (version 2023)

รายงานประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการรับรองประจำปี พ.ศ.....

ชื่อคณะกรรมการฯ (ไทย) Name of REC/IRB/IEC (English)		
สถานที่ติดต่อ (Contact Address)		
ชื่อผู้ประสานงานและตำแหน่ง (Contact Person and Position/E-mail)		
คณะกรรมการจริยธรรมฯ REC/IRB/IEC	มีการแต่งตั้งชุดใหม่หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี Is there an appointment of a new REC/IRB/IEC ☐ Yes ☐ No ถ้ามี โปรดแนบ Membership roster มาด้วย (If yes, please attach membership roster)	
	มีการแต่งตั้งกรรมการคนใหม่แทนคนเดิมหรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี Is there an appointment of new members ☐ Yes ☐ No ถ้ามี กรรมการคนใหม่มีจำนวนทั้งหมด.....คน (If yes, number of new members is.....)	
ชื่อประธานฯ (Chair)/E-mail		
ชื่อเลขานุการฯ (Secretary)/E-mail		
วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	มีการปรับปรุง SOPs หรือไม่ ☐ มี ☐ ไม่มี Is there SOP revision ☐ Yes ☐ No ถ้ามี เป็นการ ☐ ปรับปรุงทั้งหมด ☐ ปรับปรุงบางบท If Yes, revision is ☐ All SOPs ☐ Some SOPs โปรดแนบชื่อ SOPs ที่ปรับปรุง และระบุ Version/Date มาด้วย Please attach list of revised SOPs with version/date	
โครงการวิจัยที่พิจารณาในที่ ประชุม (Protocols approved through full board review) (เฉพาะระดับ 2)	จำนวนทั้งหมด (Total).....	ประเภทโครงการวิจัยส่วนใหญ่เป็น (Common types of protocols reviewed at full board is) ☐ ยา (Drug) ☐ เครื่องมือแพทย์ (Medical device) ☐ การวิจัยชีวการแพทย์อื่น ๆ (Other type of biomedical research) ☐ Social science/behavioral research ☐ Educational research ☐ อื่น ๆ (others).....



NECAST Form 032 : Accredited REC/IRB/IEC Annual Progress Report (version 2023)

โครงการวิจัยที่พิจารณาโดยวิธีเร่งด่วน/เร่งรัด (Protocol approved by expedited review)	จำนวนทั้งหมด (Total).....	ประเภทโครงการวิจัยส่วนใหญ่เป็น (Common types of protocols reviewed at full board is) [] ยา (Drug) [] เครื่องมือแพทย์ (Medical device) [] การวิจัยชีวการแพทย์อื่น ๆ (Other type of biomedical research) [] Social science/behavioral research [] Educational research [] อื่น ๆ (others).....
การประชุม (board meetings)	จำนวน (number).....ครั้ง	จำนวนที่ต้องยกเลิกเนื่องจากองค์ประชุมไม่ครบ (number canceled due to quorum not met).....
งานที่ดำเนินการแล้วเสร็จตามแผนการปรับปรุงที่เสนอต่องานระบบรับรองคุณภาพฯ (Work accomplished according to approved corrective action plan)		
งานที่ยังไม่ได้ดำเนินการ หรือดำเนินการไม่แล้วเสร็จตามแผนการปรับปรุงที่เสนอต่องานระบบรับรองคุณภาพฯ (Work in progress or not yet initiated according to approved corrective action plan) กรณีระบุเหตุผลในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้		
ประเด็นจริยธรรมหรือปัญหาที่พบ (Ethical issues/challenges)		

ลงนาม (Signature) :

ชื่อ (Printed Name) :

วันที่ (Date) :

ตำแหน่ง (Position) :

ผู้รายงาน (Report submitted by) :



NECAST Form 032 : Accredited REC/IRB/IEC Annual Progress Report (version 2023)

สำหรับเจ้าหน้าที่ NECAST (For NECAST Officer)

- [] ข้อมูลที่กรอกครบถ้วน ชัดเจน (Information provided is complete and clear)
- [] เอกสารที่จำเป็นต้องแนบมาด้วย ครบถ้วน (All required documents are attached)
- [] ขอข้อมูล/เอกสารเพิ่มเติม ระบุ.....

ความเห็นของงานระบบรับรองฯ

- [] เสนอให้การรับรองต่อเนื่อง
- [] เสนอให้มีการตรวจเยี่ยมซ้ำ เนื่องจาก.....





SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

This tool is intended for use by research ethics committees or Institutional Review boards (IEC/IRB) associated with a SIDCER member Regional Forum. This is part of the process of SIDCER recognition programme, an IEC/IRB will complete this form as an initial step of surveying and evaluation to be recognized by SIDCER.

The person completing the assessment should have extensive knowledge of the IEC/IRB being assessed (usually the secretariat) and be able to answer questions or provide documentation regarding the following topics:

NAME OF THE EC:

ADDRESS OF EC:

MAIN CONTACT (NAME) FOR EC:

BRIEF INTRODUCTION OF THE EC:

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

Year established:

Frequency of meetings:

Type (e.g. Biomedical, product development etc.) and number of protocols reviewed/year:

BRIEF INTRODUCTION OF IEC/IRB STAFF AND MEMBERS



A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



Name

Profession & Credentials

Gender

Affiliation(s)

M

F

Yes

No

[illegible]

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC						
A	(structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.7	Does the EC members posses the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	appointment for its members? (WHO 4.2.1)					
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	☐	☐	☐	☐	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	☐	☐	☐	☐	
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	☐	☐	☐	☐	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV? (ICH 3.2.1)	☐	☐	☐	☐	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	☐	☐	☐	☐	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4. WHO 4.3.1)	☐	☐	☐	☐	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	☐	☐	☐	☐	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities?	☐	☐	☐	☐	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	☐	☐	☐	☐	
A3	TRAINING OF EC MEMBERS (EC needs to state and observe the provisions available for its members to receive introductory and continuous education)					
A3.1	Does the members' condition of appointment state the provisions for them to receive introductory and ongoing training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.2	Did members of the EC receive an introductory training? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A3.3	Are EC members continually being trained to enhance their capacity for ethical review?	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 4.7)					
A3.4	Does the EC review and document trainings obtained by its members and staff? (WHO 4.7)	☐	☐	☐	☐	
A4	MANAGEMENT OF CONFLICTS (EC should have a policy to address conflicts of interests)					
A4.1	Does the EC have a process of managing, minimizing or eliminating conflicts of interest? (WHO 4.1.3)	☐	☐	☐	☐	

B	ADHERENCE TO SPECIFIC POLICIES (EC to have appropriate management and operational procedures for optimal and systematic conduct of ethical review)					
B1	EC MANAGEMENT (EC to have terms of reference)					
B1.1	Does the EC have terms of reference which includes its scope, objectives, activities, organization and management? (WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2	AVAILABILITY OF SOP (EC should have an SOP that covers its function and activities which they comply with)					
B2.1	Does the EC have written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.2	Does the SOP cover all functions and reviews undertaken by the EC? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	
B2.3	Does the EC comply with the written SOP? (ICH 3.2.2. WHO 4)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B2.4	Is the SOP reviewed and revised as necessary?	☐	☐	☐	☐	
B2.5	Does EC make their SOP publicly available? (ICH 3.2.2.)	☐	☐	☐	☐	
B3	SUBMISSION GUIDELINES AND PROCESS (EC should have a submission guideline including its requirements and forms)					
B3.1	Does the EC have any guidance on how to submit protocols? (WHO 5.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.2	Does the EC have an application form? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.3	Does the EC indicate the format for submission? (WHO 5.2.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.4	Does the EC indicate the number of copies of application to be submitted? (WHO 5.2.6)	☐	☐	☐	☐	
B3.5	Does the EC indicate the application procedures for protocol amendments and continuing review? (WHO 5.2.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.6	Does the EC have an informed consent guidance/template which it made available to investigators to help with the preparation of the document?	☐	☐	☐	☐	
B3.7	Does the EC have a registration procedure (tracking system) for the applications made for review?	☐	☐	☐	☐	
B3.8	Does the EC specify the name and address of the EC secretariat to whom the application should be submitted? (WHO 5.2.1)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
B3.9	Does the EC have means of acknowledging applications made to them? (WHO 5.2.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.10	Does the EC communicate the incompleteness of an application?	☐	☐	☐	☐	
B3.11	Does the EC indicate fee structure, if any, for reviewing an application? (WHO 5.2.11)	☐	☐	☐	☐	
B3.12	Does the EC indicate that application forms should be signed and dated? (WHO 5.3.1)	☐	☐	☐	☐	
B3.13	Does the EC request that protocol be submitted together with supporting documents and annexes? (ICH 3.1.2, WHO 5.3.2)	☐	☐	☐	☐	
B3.14	Does EC request submission of the project summary and diagrammatic representative (flow chart) of the protocol? (WHO 5.3.3)	☐	☐	☐	☐	
B3.15	Does EC request submission of a description of the ethical considerations involved in the research? (WHO 5.3.4)	☐	☐	☐	☐	
B3.16	Does EC request submission of case report forms, diary cards and other questionnaires intended for research participants? (WHO 5.3.5)	☐	☐	☐	☐	
B3.17	When a research involves a study product does the EC request submission an adequate summary of the study product?	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(ICH 3.1.2 WHO 5.36)					
B3.18	Does EC request submission of the investigators CV? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.7)	☐	☐	☐	☐	
B3.19	Does EC request submission of the materials to be used for the recruitment of potential research participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.8)	☐	☐	☐	☐	
B3.20	Does EC request submission of the informed consent form? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.10)	☐	☐	☐	☐	
B3.21	Does EC request submission of a statement describing any compensation for study participants? (ICH 3.1.2 WHO 5.3.12)	☐	☐	☐	☐	
B3.22	Does EC request submission of a description of the arrangements for indemnity if applicable? (WHO 5.3.13)	☐	☐	☐	☐	
B3.23	Does EC request submission of a description of the arrangements for insurance coverage if applicable? (WHO 5.3.14)	☐	☐	☐	☐	
B3.24	Does EC request submission of a statement of agreement to comply with ethical principles set out in relevant guidelines? (WHO 5.3.15)	☐	☐	☐	☐	
B3.25	Does EC request submission of all significant previous decisions by the EC or regulatory authorities for the proposed study? (WHO 5.3.16)	☐	☐	☐	☐	
B4	MEETING REQUIREMENTS (EC should have documented meeting requirements which they comply with, quorum and professional					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	requirements)					
B4.1	Does the EC meet regularly on scheduled date announced in advance? (ICH 3.2.2 WHO 6.1.1)	☐	☐	☐	☐	
B4.2	Does the EC form a quorum before holding its meeting? (WHO 4.5)	☐	☐	☐	☐	
B4.3	Does the EC require that at least one non affiliated member and a non scientist be part of a quorum for each of its meeting? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	
B4.4	Does the EC require that meetings should be minuted and there should be an approval procedure for the minutes? (WHO 4.5.2)	☐	☐	☐	☐	

COMPLETENESS OF ITS REVIEW PROCESS						
C	(EC review protocols and its supporting documents in a timely fashion according to an established procedure to protect the interest of research participants)					
C1	REVIEW PROCESS (enough time for protocol review, EC to have documented and detailed review process which is complied with)					
C1.1	Does the EC follow the operating procedure for review? (ICH 3.3, WHO 6)	☐	☐	☐	☐	
C1.2	Does the EC review protocols and all relevant documents within a reasonable time frame? (ICH 3.1.2, WHO 6.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C1.3	Does the EC have an established procedure for					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.4	Does the EC indicate the nature of the application, amendments, continuing review and other considerations that will be eligible for expedited review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.1)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.5	Does the EC have policies and procedures that describe the process used to evaluate whether research reviewed by the expedited procedures meets the criteria for review? <i>(ICH 3.3.5, WHO 6.3.3)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.6	Does the EC have an established procedure for full board review? <i>(WHO 6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.7	Does the EC have an established process for obtaining additional expertise when reviewing specific protocols? <i>(ICH 3.3.6, WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.8	Does the EC have terms of reference for independent consultants? <i>(WHO 4.6)</i>	☐	☐	☐	☐	
C1.9	Does the EC have an established process for inviting applicants/investigators to elaborate on specific issues when applicable? <i>(ICH 3.2.5)</i>	☐	☐	☐	☐	
C2	ELEMENTS OF REVIEW (EC to have a policy and procedure for review, elements reviewed should include the scientific design and conduct and ethics)					
C2.1	Does the EC have a policy and procedure for reviewing protocols? <i>(WHO 6.2)</i>	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.2	Does the EC review the scientific design and conduct of the study? (WHO 6.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.3	Does the EC review the justification for the use of control arms? (WHO 6.2.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.4	Does the EC review the criteria for prematurely withdrawing research participants? (WHO 6.2.1.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.5	Does the EC review the criteria for suspending or terminating the research? (WHO 6.2.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.6	Does the EC have justification of predictable risks and inconveniences weighed against the anticipated benefits for the research participants and concerned communities? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.7	Does the EC review the adequacy of provisions made for monitoring and auditing the conduct of the research, including the constitution of a data safety and monitoring board (DSMB)? (WHO 6.2.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.8	Does the EC review the manner in which the results of the research will be reported and published? (WHO 6.2.1.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.9	Does the EC review whether the risk posed to research subjects is reasonable in relation to its anticipated benefits? (WHO 6.2.1.2)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.10	Does the EC follow the established procedure for determining if potential risks posed to the vulnerable population are acceptable? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.11	Does the EC review the description of the informed consent process and the identification of those responsible for obtaining it? (WHO 6.2.5.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.12	Does the EC review the informed consent focusing on measures to improve participant understanding and voluntary decision making? (WHO 6.2.5.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.13	Does the EC review justification to include research individual that cannot consent and account of the arrangements for obtaining consent? (ICH 3.1.6, WHO 6.2.5.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.14	Does the EC have and follow the established procedure to determine if the vulnerable subjects are protected in the consent process? (ICH 3.1.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.15	Does the EC have and follow the established procedure in reviewing the consent process in emergency situation in research protocol? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.16	Does the EC review the information assuring research participants that they will receive available information during the course of the research relevant to their participation? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
C2.17	Does the EC review the provisions made by researchers for receiving and responding to queries and complaints from participants or representatives during the course of the research? (WHO 6.2.5.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.18	Does the EC review the suitability of the investigators qualifications and experience for the proposed study? (ICH 3.1.3, WHO 6.2.3.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.19	Does the EC review any plans to withdraw or withhold standard therapies for the purpose of the research and the justification for such action? (WHO 6.2.3.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.20	Does the EC review the steps to be taken if research participants voluntarily withdraw during the course of the research? (WHO 6.2.3.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.21	Does EC have and follow an established procedure in evaluating the protection of privacy and confidentiality of the research participants during and after the completion of the research? (WHO 6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.22	Does the EC have and follow established procedure to determine if the vulnerable subjects are properly protected? (ICH 3.1.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.23	Does EC have and follow procedures of determining whether the method used to	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	recruit the research subjects is acceptable or not? (WHO 6.2.2)					
C2.24	Does the EC review the description of the plan to make the study product available to research participants following the research if applicable? (WHO 6.2.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C2.25	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the inclusion and exclusion criteria? (WHO 6.2.2.4, 6.2.2.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.26	Does the EC have and follow established procedure for evaluating the characteristics of the population from which participants are drawn? (WHO 6.2.2.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.27	Does EC have methods of ensuring that additional safe guards are included to protect the rights and welfare in research involving vulnerable populations? (ICH 3.1.6, 3.1.7)	☐	☐	☐	☐	
C2.28	Does the EC review payment for research participants to determine if it will unduly influence them to participate in research? (ICH 3.1.8, WHO 6.3.2.10)	☐	☐	☐	☐	
C2.29	Does the EC review compensation for research participants to determine if they adequately compensated for injury? (ICH 3.1.9, WHO 6.3.2.11)	☐	☐	☐	☐	
C2.30	Does EC review the standard of care and other post trial benefits offered to participants?	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(WHO 6.3.2.3)					
C2.31	Does the EC review the impact and relevance of research on the local community from which the research participants are drawn? (WHO 6.3.6.1)	☐	☐	☐	☐	
C2.32	Does the EC review the steps taken to consult with the concerned communities during the course of the designing of the research? (WHO 6.3.6.2)	☐	☐	☐	☐	
C2.33	Does the EC review the influence of the community on the consent of individuals? (WHO 6.3.6.3)	☐	☐	☐	☐	
C2.34	Does the EC review proposed community consultation during the course of the research? (WHO 6.3.6.4)	☐	☐	☐	☐	
C2.35	Does the EC review the extent to which research contributes to capacity building within the community? (WHO 6.3.6.5)	☐	☐	☐	☐	
C2.36	Does the EC review a description of the availability and affordability of any successful study product to the concerned communities following the research? (WHO 6.3.6.6)	☐	☐	☐	☐	
C2.37	Does the EC review the rights to give subjects additional information when the additional information would add meaningfully to the protection of the rights, safety and/or well-being of the subjects? (WHO 6.2.5.4)	☐	☐	☐	☐	
C3	AFTER PROTOCOL APPROVAL					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	(EC to document and follow procedures of reviews of amendments, continuing, SAE reports)					
C3.1	Does the EC have continuing review? (ICH 3.1.4, 3.3.3, WHO 9)	☐	☐	☐	☐	
C3.2	Does the EC have and follow an established procedure for determining the frequency of continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.2)	☐	☐	☐	☐	
C3.3	Does the EC have and follow an established procedure for handling modification (amendments) of research protocol? (ICH 3.2.7, WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.4	Does the EC have documents required for continuous review and is this list made available to investigators?	☐	☐	☐	☐	
C3.5	Does the EC consider the submitted relevant information and documents in its continuing review? (WHO 9.3)	☐	☐	☐	☐	
C3.6	Does the EC have and follow an established procedure to notify investigators when it will conduct a continuing review? (ICH 3.1.4, WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.7	Does ERC have and follows policies and procedures for suspending or terminating previously approved research if need be based on findings in monitoring or continuing review? (WHO 9.4)	☐	☐	☐	☐	
C3.8	Does the EC require the investigator to notify the EC in writing of the reasons and a summary	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	of the research results when applicant prematurely suspend or terminate the study? (WHO 9.5)					
C3.9	Does EC do a follow up review when serious and unexpected adverse events occur as a result of the conduct of the study or study (test) product and necessary steps need to be instituted to protect participants? (WHO 9.3b)	☐	☐	☐	☐	
C3.10	Does the EC specify that no deviations from, or changes of, the protocol should be initiated without prior written IRB/IEC approval/favorable opinion of an appropriate amendment? (ICH 3.3.7)	☐	☐	☐	☐	
C3.11	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC any deviations from, or changes of, the protocol to eliminate immediate hazards to the trial subjects? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.12	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC changes increasing the risk to subjects and/or affecting significantly the conduct of the trial? (ICH 3.3.8, WHO 9.3c)	☐	☐	☐	☐	
C3.13	Does the EC specify that the investigator should promptly report to the IRB/IEC all adverse drug reactions (ADRs) that are both serious and unexpected? (ICH 3.3.8)	☐	☐	☐	☐	
C3.14	Does the EC specify that the investigator should	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	promptly report to the IRB/IEC any new information that may affect adversely the safety of the subjects or the conduct of the trial? (ICH 3.3.8)					
C3.15	Does the EC require the applicant to notify the EC the time of completion of a study? (WHO 9.6)	☐	☐	☐	☐	
C3.16	Does the EC require the applicant to submit in writing at the completion of the study a final report describing how the study was conducted and a summary of the study results? (WHO 9.7)	☐	☐	☐	☐	
C4	COMPLETENESS OF IEC/IRB MEETING MINUTES (minutes should be a complete record and reflect actions taken during the meeting)					
C4.1	Does the EC record and keep minutes of its meeting? (ICH 3.2.2, WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C4.2	Does the EC record in its minute members present for each meeting, members voted and all the actions that took place during the meeting? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.3	Does the minutes record protocols and documents reviewed, the dates of approval, modifications required prior to its approval or disapproval and termination/suspension of any prior approval? (ICH 3.1.2)	☐	☐	☐	☐	
C4.4	Does the EC have an approval procedure for its minutes? (WHO 6.1.3)	☐	☐	☐	☐	
C5	DECISION MAKING PROCESS (EC should have a procedure for decision making and members should participate in the process)					
C5.1	Are decisions only made in meetings where a					

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	quorum is present? (ICH 3.2.3, WHO 7.3)	☐	☐	☐	☐	
C5.2	Does EC ensure that only members who participate in the review should participate in the decision? (ICH 3.2.4, WHO 7.5)	☐	☐	☐	☐	
C5.3	Are all relevant documents required for full review available and considered before a decision is made? (WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
C5.4	Does the EC have a predefined method of arriving at a decision e.g. by consensus or vote? (WHO 7.6)	☐	☐	☐	☐	
C5.5	Does the EC ensure that members with conflicts of interest are not part of the decision? (WHO 7.1)	☐	☐	☐	☐	
C5.6	Do the EC members have sufficient time to review and discuss before a decision is made? (WHO 7.2)	☐	☐	☐	☐	
C5.7	When a decision is made to re-review a protocol, does the EC clearly document the areas needed to be revised? (WHO 7.8)	☐	☐	☐	☐	
C5.8	Are negative decisions supported with clearly stated reasons? (WHO 7.9)	☐	☐	☐	☐	
D	AFTER REVIEW PROCESS (EC should adequately and effectively communicates its decision to investigators)					
D1	COMMUNICATING A DECISION (EC have an effective and timely way of communicating a decision with clearly stated reasons)					
D1.1	Are the conclusions of a decision	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
	communicated in writing to the applicant within 14 days? (WHO 8)	☐	☐	☐	☐	
D1.2	Does the EC clearly specify areas that need to be revised when communicating a provisional approval decision to investigators? (ICH 3.3.9, WHO 7.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.3	Does the decision letter include the exact title of the protocol reviewed? (WHO 8.1)	☐	☐	☐	☐	
D1.4	Does the decision letter include the specific identification number of the documents reviewed including the informed consent form? (WHO 8.2)	☐	☐	☐	☐	
D1.5	Does the decision letter include the name and title of the applicant(s)? (WHO 8.4)	☐	☐	☐	☐	
D1.6	Does the decision letter include the date and place of the decision? (WHO 8.6)	☐	☐	☐	☐	
D1.7	Does the decision letter include the name of the EC taking the decision? (WHO 8.7)	☐	☐	☐	☐	
D1.8	Does the decision letter include a statement of the responsibilities of the applicant? (ICH 3.3.6, 3.3.7, WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
D1.9	Does the decision letter include the signature of the chairperson (or other authorized person) and date? (WHO 8.14)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
D1.10	Does the EC inform investigators of its re-review procedure, schedule/plan of ongoing review? (WHO 8.12)	☐	☐	☐	☐	
D1.11	Does the EC issue suspension or termination letters with reasons for suspension or termination (or the conditions of lifting suspension or termination) clearly stated? (ICH 3.3.9, WHO 9.5)	☐	☐	☐	☐	
D1.12	Does the decision documentation clearly explain how the applicant can communicate with the EC? (WHO 8.11)	☐	☐	☐	☐	
E	DOCUMENTATION AND ARCHIVING (EC systematically document and archive its activities for a good time period)					
E1.1	Does the EC have and follow operating procedures for record keeping and archiving of all records and communication documents? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.2	Does EC have and follow operation procedure for the access or retrieve of various documents, files or archives? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.3	Does the filing, archiving, accessing and retrieving of the documents meet the established procedures? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.4	Does the EC maintain a complete file or database of all the relevant materials in each research protocol? (WHO 10.7)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
E1.5	Does the EC follow the requirement to retain all the records for at least 3 years after the completion of investigation? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.6	Could all the relevant records be inspected by the appropriate authority? (ICH 3.4, WHO 10)	☐	☐	☐	☐	
E1.7	Does the EC document its SOPs and terms of reference? (WHO 10.1)	☐	☐	☐	☐	
E1.8	Does the EC document the CV of all its members? (WHO 10.2)	☐	☐	☐	☐	
E1.9	Does the EC document its published guideline for submission of protocols? (WHO 10.4)	☐	☐	☐	☐	
E1.10	Does the EC document the agenda and minutes of its meetings? (WHO 10.5, 10.6)	☐	☐	☐	☐	
E1.11	Does the EC document copies of its decision and any advice or requirements sent to the applicants? (WHO 10.9)	☐	☐	☐	☐	
E1.12	Does the EC document all the written documentations received during the follow-up? (WHO 10.10)	☐	☐	☐	☐	
E1.13	Does the EC document the notification of completion, premature suspension or termination of study? (WHO 10.11)	☐	☐	☐	☐	
E1.14	Does the EC document the final report of the study? (WHO 10.12)	☐	☐	☐	☐	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

