

## แบบฟอร์มการนำเสนอแนวปฏิบัติที่ดี ระดับวิทยาเขต

1. ชื่อโครงการ การบริหารจัดการด้านจรรยาบรรณการวิจัยมนุษย์ Dent PSU สู่การรับรองคุณภาพระดับชาติ
2. โครงการ/กิจกรรมด้าน
  - ด้านการเรียนการสอนและคุณภาพบัณฑิต
  - ด้านบริหารจัดการ
  - ด้านงานวิจัย
  - ด้านการประกันคุณภาพ
  - ด้านบริการวิชาการ
  - ด้านการดำเนินงานที่ใช้เครื่องมือ Lean & Kaizen
  - ด้านทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม
  - ด้านเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน SDGs
3. คณะ/หน่วยงาน คณะทันตแพทยศาสตร์ สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขต หาดใหญ่
4. ประเภทของโครงการ แนวปฏิบัติที่ดีระดับคณะ/หน่วยงาน (ผ่านการคัดเลือกโดยคณะ)
  - 4.1 สายวิชาการ
  - 4.2 สายอำนวยการ
5. ผู้ร่วมโครงการ
  - 1) น.ส.ทศวรรณ รัญเพชร หน่วยงาน สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
  - 2) นายพงษ์ดนัย เสนาจิตร หน่วยงาน สำนักงานจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์
6. ที่มาของโครงการ :

### ที่มาและความสำคัญ

คณะทันตแพทยศาสตร์ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2526 ในระยะที่ 1 (พ.ศ.2526-2540) เป็นการผลิตทันตแพทย์ในการดูแลสุขภาพช่องปากให้ประชาชนภาคใต้ ระยะที่ 2 ( พ.ศ. 2541-2555) เมื่อคณะฯ มีความพร้อมทั้งด้านกายภาพและบุคลากร ด้านการศึกษาเริ่มมีการจัดการเรียนการสอนระดับหลังปริญญา เพื่อผลิตทันตแพทย์เฉพาะทางและขยายเป็นสถาบันฝึกอบรมทันตแพทย์ประจำบ้าน ด้านการวิจัยมีการจัดตั้งศูนย์วิจัยกลาง สถานวิจัย และหน่วยวิจัยที่ได้เงินสนับสนุนการวิจัยจากกองทุนวิจัยฯ เพื่อเผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสารที่มีคุณภาพระดับชาติและนานาชาติ ด้านบริการวิชาชีพ มีการพัฒนาการบริการรักษาสู่ระดับตติยภูมิ เป็นศูนย์รับส่งต่อผู้ป่วยจากโรงพยาบาลในเขตภาคใต้ และการดูแลผู้ป่วยด้วยโอกาสที่มีความผิดปกติของโครงสร้างใบหน้า ขากรรไกรและการบดเคี้ยว และเข้าสู่ระยะที่ 3 (พ.ศ.2556-ปัจจุบัน) คณะฯ มุ่งเน้น Innovation and Excellent center เพื่อตอบสนองนโยบายของชาติและปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยีและประชากรโลก มีการมุ่งเน้นนวัตกรรมหลักสูตรที่ตอบสนองความต้องการของผู้เรียนระดับหลังปริญญา ด้านการศึกษา ในด้านการวิจัย คณะฯ จัดทำ Research roadmap ให้สอดคล้องยุทธศาสตร์ชาติ มุ่งเน้นนวัตกรรมและการเผยแพร่ผลงานในระดับนานาชาติ และมีผลงานเด่นที่ส่งเสริม Oral health prevention and promotion และด้านบริการวิชาชีพ มีการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้านการรักษา จำนวน 5 ศูนย์ รองรับการดูแลผู้ป่วยระดับตติยภูมิที่เน้นบูรณาการและแนวคิดแบบองค์รวม

ดังนั้น คณะฯ มีความพร้อมทั้งด้านกายภาพและบุคลากร ในการสร้างโจทย์วิจัยและเป็นนักวิจัย โดยงานวิจัยถือเป็นภารกิจสำคัญของคณะฯ งานวิจัยโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการคุ้มครอง ดูแล และป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการทำวิจัย ให้ได้ตามมาตรฐานสากล คณะจึงมีความจำเป็นต้องได้รับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากการได้รับการรับรองจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งองค์กรและผู้วิจัย ในระดับองค์กรจะทำให้ได้รับความน่าเชื่อถือในระดับชาติและนานาชาติ สำหรับผู้วิจัย งานวิจัยที่จะตีพิมพ์ระดับนานาชาติ นอกจากจะมีการลงทะเบียนในฐานข้อมูลสากลแล้ว สถานที่ทำวิจัยจะต้องได้รับรองจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากลด้วย และองค์การอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้งานวิจัยที่มีบริษัทเอกชนเป็นผู้ให้ทุน สถาบันนั้นต้องผ่านการรับรองจาก อย. และ/หรือ องค์กรประเมินจรรยาบรรณสากล เช่น SIDCER-FERCAP อีกทั้ง จะทำให้เกิดความเชื่อมั่นจากอาสาสมัครหรือผู้ป่วยว่า จะได้รับการคุ้มครองสิทธิและได้รับการปฏิบัติดูแลเทียบเท่ามาตรฐานสากล

### การประเมินปัญหา/ความเสี่ยง

- 1) ยังไม่มีการกำหนดนโยบายหรือทิศทางที่ชัดเจนในการบริหารด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สู่การรับรองคุณภาพ
- 2) ยังไม่มีวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
- 3) ยังไม่มีหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบโดยตรง เป็นงานที่อยู่ภายใต้หน่วยส่งเสริมและพัฒนางานวิจัยที่มีกองทุนวิจัยทำหน้าที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย และมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการสนับสนุนหรือมีอำนาจในการอนุมัติทุนวิจัย ซึ่งในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการและสำนักงานต้องมีความเป็นอิสระ และเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 7. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการรับรองคุณภาพระดับชาติ
- 2) เพื่อให้มีงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเป็นระบบ และเกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

### 8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) มีการกำหนดทิศทางในการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะฯ เข้าสู่การรับรองคุณภาพ
- 2) มีโครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะฯ
- 3) มี SOP ที่ครอบคลุมงาน กิจกรรม และระยะเวลาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 4) มีการจัดการและเก็บรักษาเอกสารอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม

### 9. การออกแบบกระบวนการ

#### 9.1. วิธีการ/แนวทางการปฏิบัติจริง (PDCA) ในอดีต และที่ได้ปรับปรุงใหม่ในปัจจุบัน

##### กระบวนการและวิธีปฏิบัติในอดีต

PDCA	การดำเนินการ พ.ศ. 2536 - 2559	การดำเนินการ พ.ศ. 2559 - 2562
P	แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยในปี พ.ศ. 2536	1. มีการจัดทำระเบียบฯ ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2559 2. แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee) หรือเรียกย่อว่า “HREC”
D	มีการบริหารจัดการโครงการวิจัย โดยนำทุกโครงการเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ออกเอกสารรับรอง	เริ่มร่าง SOP และกำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัยตามความเสี่ยงแต่ยังกำหนดเกณฑ์ไม่ชัดเจน และยังมีวิธีปฏิบัติกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Continuing reviews)
C	ยังไม่มีวิธีปฏิบัติกับ Continuing reviews	ยังไม่มีวิธีปฏิบัติกับ Continuing reviews
A	ยังไม่มีระบบการจัดเก็บเอกสาร	ยังไม่มีระบบการจัดเก็บเอกสาร

##### กระบวนการและวิธีที่ได้ปรับปรุงใหม่

เมื่อปี พ.ศ. 2561 สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้มีการประกาศ “ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)” ทำให้ตั้งแต่ปี 2563 คณะฯ ได้ดำเนินการด้านการบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยให้สอดคล้องการระบบ NECAST

PDCA	มาตรฐาน NECAST	การดำเนินการ
Plan	- โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	1. จัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2. มีกระบวนการเตรียม SOP 3. มีคณะกรรมการตามองค์ประกอบและคุณสมบัติ
Do	- ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ - วิธีพิจารณาทบทวน	1. มี SOP ฉบับที่ 1, 2 และ 2.1 2. มีกระบวนการบริหารจัดการกับโครงการวิจัย 3. มีแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
Check	- วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ	1. มีกระบวนการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง 2. มีการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
Act	- การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	1. มีระบบการจัดการเอกสารโครงการวิจัย 2. มีระบบการประกันคุณภาพ

### 9.2. งบประมาณที่ใช้ในการจัดโครงการ-กิจกรรม (ถ้ามี)

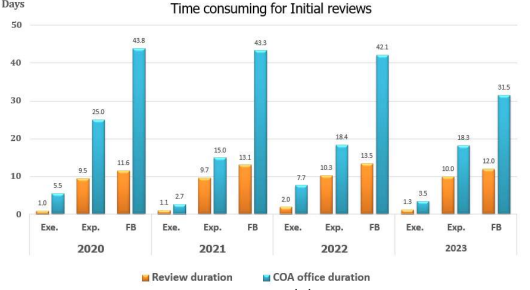
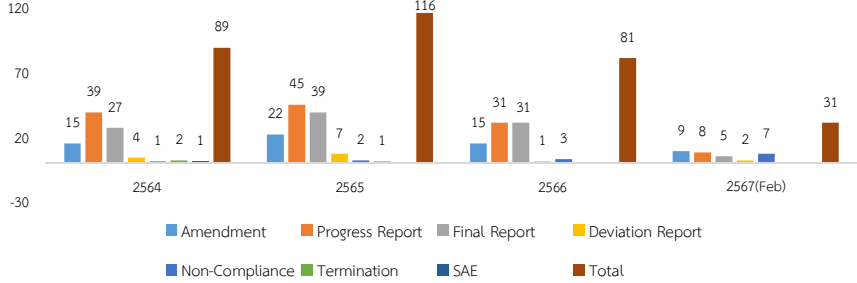
ค่าใช้จ่ายโครงการตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 24-27 ก.ค. 66 เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 202,657.90.- บาท

### 10. การวัดผลและผลลัพธ์ (Measures) แสดงระดับแนวโน้มข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ (3 ปี) และ/หรือ เปรียบเทียบกับหน่วยงานภายใน/ภายนอก

มาตรฐาน NECAST	การดำเนินการ
มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบ	1. มีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 5 อาคาร 1 คณะทันตแพทยศาสตร์ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน (Full times) จำนวน 2 คน 2. มีโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม ICH GCP 3.2.1 และกำหนดบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ 3. คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผ่านการอบรม ICH-GCP, Human subject protection
มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ	มี SOP ฉบับที่ 1, 2 และ 2.1
มาตรฐานที่ 3 วิธีพิจารณาทบทวน	กำหนดวิธีพิจารณาโครงการวิจัยและจำแนกการพิจารณาโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยงของโครงการ ดังภาพที่ 1

ปี พ.ศ.	Initial	Continuing	total
2564	13	48	61
2565	28	69	97
2566	22	31	53
2567 (Feb)	6	12	18

ภาพที่ 1 กราฟแสดงประเภทการวิธีพิจารณาโครงการวิจัย

มาตรฐาน NECAST	การดำเนินการ																																																																							
	<p>มีการควบคุมคุณภาพการดำเนินการตั้งแต่รับโครงการวิจัย พิจารณา และให้การรับรองให้เป็นไปตามที่ SOP กำหนดแต่ละวิธีพิจารณา (ตารางที่ 1) ซึ่งสามารถควบคุมระยะเวลาได้ ไม่เกินกว่าที่ SOP กำหนด (ภาพที่ 2)</p> <p>ตารางที่ 1 ระยะเวลา ตามประเภทการพิจารณาที่ SOP กำหนด</p> <table border="1" data-bbox="737 338 1263 646"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ขั้นตอนของการดำเนินงาน</th> <th colspan="3">ระยะเวลา (วันทำการ)</th> </tr> <tr> <th>Exemption</th> <th>Expedited</th> <th>Full board</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเบื้องต้น (E-mail) ตาม Checklist</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>2. นักวิจัยเก็บและส่งเอกสาร (Hard Copy) ไปมี EC (รับปฏิทิน)</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr> <tr><td>3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist กำหนดรหัสโครงการ และลง Database</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr><td>4. เจ้าหน้าที่แจ้งนักวิจัยผ่าน E-mail ว่าเอกสารเข้าสู่กระบวนการแล้ว</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>5. เสนาญการพิจารณาวิธีพิจารณาโครงการตามความเสี่ยง</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>6. Primary reviewer ประเมินและทบทวนโครงการ</td><td>-</td><td>14</td><td>14</td></tr> <tr><td>7. โครงการวิจัยขอเข้าประชุม (รับปฏิทิน)</td><td>-</td><td>-</td><td>7</td></tr> <tr><td>8. ประชุมคณะกรรมการ</td><td>-</td><td>-</td><td>1</td></tr> <tr><td>9. เจ้าหน้าที่แจ้งมติและข้อเสนอแนะ</td><td>-</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>10. นักวิจัยแก้ไขตามคำแนะนําของคณะกรรมการ (รับปฏิทิน)</td><td>-</td><td>60</td><td>60</td></tr> <tr><td>11. เจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารฉบับแก้ไขตาม Checklist</td><td>-</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>12. ผู้ตรวจการแก้ไขที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิธีรับรองโครงการ</td><td>-</td><td>14</td><td>14</td></tr> <tr><td>13. เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>14. เสนาญการตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง และประสานลงนาม</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>15. เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือรับรอง จัดกับหนังสือรับรองและเอกสารโครงการ</td><td>7</td><td>7</td><td>7</td></tr> <tr><td><b>รวมระยะเวลาทั้งกระบวนการ (ไม่รวมนักวิจัยแก้ไข)</b></td><td><b>23</b></td><td><b>55</b></td><td><b>63</b></td></tr> </tbody> </table> <p>Days</p> <p>Time consuming for Initial reviews</p>  <p>ภาพที่ 2 กราฟแสดงระยะเวลาพิจารณาโครงการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมฯ ของแต่ละวิธีพิจารณา</p>	ขั้นตอนของการดำเนินงาน	ระยะเวลา (วันทำการ)			Exemption	Expedited	Full board	1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเบื้องต้น (E-mail) ตาม Checklist	1	1	1	2. นักวิจัยเก็บและส่งเอกสาร (Hard Copy) ไปมี EC (รับปฏิทิน)	7	7	7	3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist กำหนดรหัสโครงการ และลง Database	-	-	-	4. เจ้าหน้าที่แจ้งนักวิจัยผ่าน E-mail ว่าเอกสารเข้าสู่กระบวนการแล้ว	2	2	2	5. เสนาญการพิจารณาวิธีพิจารณาโครงการตามความเสี่ยง	2	2	2	6. Primary reviewer ประเมินและทบทวนโครงการ	-	14	14	7. โครงการวิจัยขอเข้าประชุม (รับปฏิทิน)	-	-	7	8. ประชุมคณะกรรมการ	-	-	1	9. เจ้าหน้าที่แจ้งมติและข้อเสนอแนะ	-	2	2	10. นักวิจัยแก้ไขตามคำแนะนําของคณะกรรมการ (รับปฏิทิน)	-	60	60	11. เจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารฉบับแก้ไขตาม Checklist	-	2	2	12. ผู้ตรวจการแก้ไขที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิธีรับรองโครงการ	-	14	14	13. เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง	2	2	2	14. เสนาญการตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง และประสานลงนาม	2	2	2	15. เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือรับรอง จัดกับหนังสือรับรองและเอกสารโครงการ	7	7	7	<b>รวมระยะเวลาทั้งกระบวนการ (ไม่รวมนักวิจัยแก้ไข)</b>	<b>23</b>	<b>55</b>	<b>63</b>
ขั้นตอนของการดำเนินงาน	ระยะเวลา (วันทำการ)																																																																							
	Exemption	Expedited	Full board																																																																					
1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าโครงการเบื้องต้น (E-mail) ตาม Checklist	1	1	1																																																																					
2. นักวิจัยเก็บและส่งเอกสาร (Hard Copy) ไปมี EC (รับปฏิทิน)	7	7	7																																																																					
3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตาม Checklist กำหนดรหัสโครงการ และลง Database	-	-	-																																																																					
4. เจ้าหน้าที่แจ้งนักวิจัยผ่าน E-mail ว่าเอกสารเข้าสู่กระบวนการแล้ว	2	2	2																																																																					
5. เสนาญการพิจารณาวิธีพิจารณาโครงการตามความเสี่ยง	2	2	2																																																																					
6. Primary reviewer ประเมินและทบทวนโครงการ	-	14	14																																																																					
7. โครงการวิจัยขอเข้าประชุม (รับปฏิทิน)	-	-	7																																																																					
8. ประชุมคณะกรรมการ	-	-	1																																																																					
9. เจ้าหน้าที่แจ้งมติและข้อเสนอแนะ	-	2	2																																																																					
10. นักวิจัยแก้ไขตามคำแนะนําของคณะกรรมการ (รับปฏิทิน)	-	60	60																																																																					
11. เจ้าหน้าที่ตรวจรับเอกสารฉบับแก้ไขตาม Checklist	-	2	2																																																																					
12. ผู้ตรวจการแก้ไขที่ได้รับมอบหมายทบทวนพิธีรับรองโครงการ	-	14	14																																																																					
13. เจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือรับรอง	2	2	2																																																																					
14. เสนาญการตรวจสอบความถูกต้องของหนังสือรับรอง และประสานลงนาม	2	2	2																																																																					
15. เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือรับรอง จัดกับหนังสือรับรองและเอกสารโครงการ	7	7	7																																																																					
<b>รวมระยะเวลาทั้งกระบวนการ (ไม่รวมนักวิจัยแก้ไข)</b>	<b>23</b>	<b>55</b>	<b>63</b>																																																																					
<p>มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ</p>	 <p>ภาพที่ 3 การประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง</p> <p>มีการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ตั้งแต่ได้รับการรับรองจนกระทั่งสรุปผลและปิดโครงการวิจัย ดังภาพที่ 3 และยังมีการ Monitoring of protocol implementation ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</p>																																																																							
<p>มาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร</p>	<p>มีระบบในการเตรียม รวบรวม จัดเก็บ สืบค้น และทำลายเอกสารเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม ขณะที่โครงการวิจัยกำลังดำเนินการอยู่ และเมื่อสิ้นสุดหรือยุติโครงการวิจัย ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการค้นหาและเพื่อคงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล</p>																																																																							

## 11. การเรียนรู้ (Study/Learning)

### 11.1. แผนหรือแนวทางการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในอนาคต

- 1) การควบคุมคุณภาพการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตาม SOP และ SIDCER-FERCAP เพื่อรับการประเมินอย่างต่อเนื่องทุก 3 ปี

- 2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม เพื่อการวิจัยเครื่องมือแพทย์และการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14155 และ ISO 20916

### 11.2. จุดแข็ง (Strength) หรือ สิ่งที่ได้ดีในประเด็นที่นำเสนอ

คณะฯ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองคุณภาพ NECAST ระดับ 3 และได้รับการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพ เมื่อวันที่ 24-27 กรกฎาคม 2566 โดย NECAST ระดับ 3 เป็นระดับการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง ซึ่ง NECAST ระดับ 3 เทียบเท่าการประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมระดับสากล ด้วย SIDCER-FERCAP Recognition program จาก The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region (FERCAP) ทั้งนี้ ผลการตรวจเยี่ยมอยู่ระหว่างการนำเสนอ Corrective action plan โดยมีแนวโน้มจะได้รับการรับรองทั้งระดับชาติและนานาชาติภายในปี 2567

### 11.3. กลยุทธ์ หรือ ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จ

- 1) ทีมบริหารมุ่งมั่นขับเคลื่อนการพัฒนาองค์กร
- 2) ความมุ่งมั่นตั้งใจ ความร่วมมือของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายและตระหนักถึงการพัฒนาย่างต่อเนื่อง เนื่องจากได้รับการรับรองจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งองค์กรและผู้วิจัย

### 11.4. ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข

ปัญหา/อุปสรรค	แนวทางแก้ไข
1. งบประมาณ	ได้รับการสนับสนุนจากกองทุนวิจัยคณะ
2. การเข้าอบรมที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการ เนื่องจากภาระงานประจำ อาจไม่สามารถเข้าร่วมแบบ On-site ได้	รวบรวมหลักสูตรการอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประมาณช่วงเวลา สถานที่จัดอบรม อย่างน้อย 6 เดือน โดยจัดทำเป็นฐานข้อมูลและแจ้งคณะกรรมการทราบในการประชุมคณะกรรมการทุกเดือน

## 12. ประเด็น (จุดเด่น) ที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ และการเผยแพร่แนวปฏิบัติสู่ภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย

เกิดการพัฒนาย่างต่อเนื่องของการบริหารจัดการระบบการบริหารงานวิจัยให้ดีขึ้น และการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นสถาบันที่รองรับงานวิจัยจากคณะอื่น ๆ ในอนาคต เป็นแบบอย่างให้แก่อนุชนรุ่นต่อไปและภายนอกมหาวิทยาลัย พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมในการพัฒนางานประจำเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ส่งผลให้การขับเคลื่อนองค์กรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

## 13. เอกสารอ้างอิง

- 1) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure; SOP) ฉบับที่ 2.1 วันที่ 1 มิถุนายน 2566 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- 2) รายงานประจำปีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะทันตแพทยศาสตร์ ประจำปี 2566

**บทสรุปสำหรับคณะกรรมการ ระดับวิทยาเขตและระดับมหาวิทยาลัย (One Page)**  
**ชื่อโครงการ** การบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Dent PSU สู่การรับรองคุณภาพระดับชาติ  
**คณะ/หน่วยงาน** คณะทันตแพทยศาสตร์ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาเขต หาดใหญ่

**ที่มาของโครงการและสถานการณ์ก่อนเริ่มโครงการ**  
 งานวิจัยถือเป็นภารกิจสำคัญของคณะฯ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการคุ้มครอง ดูแล และป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการทำวิจัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล คณะจึงมีความจำเป็นต้องได้รับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากการได้รับการรับรองจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งองค์กรและผู้ใช้วิจัย เมื่อมีการประเมินปัญหา/ความเสี่ยงพบว่า ยังไม่มีการกำหนดนโยบายหรือทิศทางที่ชัดเจนในการบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สู่การรับรองคุณภาพ ยังไม่มีวิธีการ SOP ที่ครอบคลุมงานและกิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ และยังไม่มีความพร้อมที่ดูแลรับผิดชอบโดยตรง

**วัตถุประสงค์และผลที่คาดว่าจะได้รับ**

- 1) เพื่อให้ได้รับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมระดับชาติ
- 2) มีโครงสร้างองค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณของโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะฯ
- 3) มี SOP ที่ครอบคลุมงาน กิจกรรม และระยะเวลาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**งบประมาณ (ถ้ามี)**

ค่าใช้จ่ายโครงการตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 24-27 ก.ค. 66 เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 202,657.90.- บาท

**รูปแบบการดำเนินงาน**

	มาตรฐาน NECAST	การดำเนินการ
<b>Plan</b>	โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ	1. จัดตั้งสำนักงานจริยธรรมฯ 2. มีกระบวนการเตรียม SOP 3. มีคณะกรรมการตามองค์ประกอบและคุณสมบัติ
<b>Do</b>	-ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ - วิจัย ทบทวน	1. มี SOP ฉบับที่ 1, 2 และ 2.1 2. มีกระบวนการบริหารจัดการกับโครงการวิจัย 3. มีแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย
<b>Check</b>	วิธีการปฏิบัติหลังให้การรับรอง/ความเห็นชอบ	1. มีกระบวนการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง 2. มีการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
<b>Act</b>	การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	1. มีระบบการจัดการเอกสารโครงการวิจัย 2. มีระบบการประกันคุณภาพ

**กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ได้รับผลประโยชน์**

1. คณะทันตแพทยศาสตร์
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. นักวิจัย
4. อาสาสมัคร และ/หรือผู้ป่วยที่ได้รับการวิจัย

**ผลการดำเนินงาน (ย้อนหลัง3ปี)**

1. มีสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. มีโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการตาม ICH GCP 3.2.1 และกำหนดบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
3. มีวิธีพิจารณาโครงการวิจัยและจำแนกการพิจารณาโครงการวิจัยตามระดับความเสี่ยงของโครงการ
4. มีการควบคุมคุณภาพระยะเวลาการดำเนินการตั้งแต่รับโครงการวิจัย พิจารณา และให้การรับรองให้เป็นไปตามที่ SOP กำหนด
5. มีการประเมินต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
6. มีระบบการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ

**ประเด็นและจุดเด่นที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ**

เกิดการพัฒนาย่างต่อเนื่องของการบริหารจัดการระบบการบริหารงานวิจัยให้ดีขึ้น และการพัฒนางานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นสถาบันที่รองรับงานวิจัยจากคณะอื่น ๆ ในอนาคต เป็นแบบอย่างให้แก่หน่วยงานภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย พร้อมทั้งปลูกฝังค่านิยมในการพัฒนางานประจำเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ส่งผลให้การขับเคลื่อนองค์กรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

**แผนการดำเนินการต่อไป**

- 1) การควบคุมคุณภาพการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตาม SOP และ SIDCER-FERCAP เพื่อรับการประเมินอย่างต่อเนื่องทุก 3 ปี
- 2) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครื่องมือแพทย์ร่วมกับงานพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรม เพื่อการวิจัยเครื่องมือแพทย์และการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14155 และ ISO 20916