

รายงานสรุปผลการดำเนินโครงการตามรูปแบบ PDCA

รหัสโครงการ 670073 ชื่อโครงการขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ความสอดคล้องกับประเด็นยุทธศาสตร์ สร้างความเป็นเลิศทางการศึกษาและการผลิตบัณฑิต
- สร้างนวัตกรรมงานวิจัย การบริการจัดการสู่องค์กรอัจฉริยะ
- เสริมสร้างและพัฒนาความเป็นสากล การบริหารภาพลักษณ์และการสร้างชื่อเสียง

ผู้รับผิดชอบโครงการ/ผู้รายงาน นายวุฒิศักดิ์ อยู่จำนงค์ เบอร์ติดต่อ 02 791 5728

วิทยาลัย/คณะ/สถาบัน/หน่วยงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

ส่วนที่ 1 รายละเอียดโครงการ (ข้อมูลตามที่ระบุในระบบงบประมาณ)

หลักการ/เหตุผล/ความจำเป็น

เพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การวิจัย และการพัฒนานวัตกรรมแห่งชาติ และแนวคิดในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ..... ที่จะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน โดยการประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) ให้สอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัยและบริบทที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน อาสาสมัครได้รับการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ผลงานวิจัยเชื่อถือได้ ตามมาตรฐาน 5 มาตรฐาน และระดับการรับรองคุณภาพ ระดับ 3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต เห็นถึงความสำคัญถึงคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐาน ของ NECAST เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ดังนี้ มาตรฐานที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานที่ 2 ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ มาตรฐานที่ 3 วิธีการพิจารณา ทบทวน มาตรฐานที่ 4 วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ และมาตรฐานที่ 5 การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ด้วยตามบริบทและความพร้อมของสถาบัน การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงขอรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการ NECAST ระดับ 3 ซึ่งเป็นการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

วัตถุประสงค์

เพื่อขอการรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ตามมาตรฐาน SIDCER - NECAST ระดับ 3

กลุ่มเป้าหมายกลุ่มเป้าหมาย(ผู้ใช้งบประมาณ) :

อาจารย์ / เจ้าหน้าที่: จำนวน 20 คน

แผนการดำเนินการ

ขั้นตอนการดำเนินการ :

การตรวจประเมินเพื่อรับรองคุณภาพระดับที่สาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่ต้องการขอรับการรับรองจะต้องได้รับการประเมินตามวิธีการที่กำหนดจนครบถ้วน และผ่านการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินโดยคณะผู้ตรวจเยี่ยมประเมิน โดยจะต้องส่งแผนการแก้ไขภายใน 30 วันหลังจากที่ได้รับการแจ้งผลและมีระยะเวลาดำเนินการแก้ไขเพื่อให้ผ่านการประเมิน 1 ปี เมื่อผ่านการรับรองคุณภาพแล้ว จะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าทุกปี ระยะเวลาในการรับรองคุณภาพครั้งแรกมีอายุ 3 ปี ในการรับรองคุณภาพครั้งต่อ ๆ ไป มีอายุ 3 – 5 ปี ขึ้นอยู่กับการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและจะต้องดำเนินการขอต่ออายุการรับรองอย่างน้อย 90 วันก่อนครบกำหนดวันหมดอายุ ทั้งนี้ การตรวจประเมินรับรองคุณภาพระดับที่ 3 จะดำเนินการร่วมกับองค์การตรวจประเมินระดับสากล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

วิธีการตรวจประเมิน ประกอบด้วย

1. การตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
 - 1.1 รายชื่อคณะกรรมการ คำสั่งแต่งตั้ง
 - 1.2 ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม
 - 1.3 วิธีดำเนินการมาตรฐานและใช้งานอย่างน้อย 6 เดือน
 - 1.4 รายชื่อโครงการวิจัยที่ทบทวนภายในเวลา 3 ปี ทั้งนี้อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 15 โครงการ และมีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเต็มคณะไม่ต่ำกว่า 10 โครงการ
 - 1.5 แบบประเมินตนเองของคณะกรรมการจริยธรรมตาม สำหรับระดับ 3
 - 1.6 โครงการวิจัยฉบับเต็มและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
2. การตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินเป็นไปตามมาตรฐานของ NECAST และต่างประเทศ โดยคณะผู้ประเมิน NECAST จำนวน 2 ท่าน หัวหน้าคณะผู้ประเมินจากต่างประเทศ 1 ท่าน และผู้ประสานงาน (coordinator) จากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับนานาชาติ 1 ท่าน
 - 2.1 การนำเสนอของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันและคณะผู้ประเมิน
 - 2.2 การตรวจแฟ้มประวัติกรรมการและเจ้าหน้าที่
 - 2.3 การตรวจแฟ้มโครงการวิจัย อย่างน้อย 15 โครงการ รายงานความปลอดภัย (SAE) อย่างน้อย 6 ฉบับ รายงานการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อย 3 ครั้ง รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ (ถ้ามี)
 - 2.4 การเยี่ยมชมสำนักงาน
 - 2.5 การสัมภาษณ์ประธาน เลขานุการ กรรมการ และเจ้าหน้าที่
 - 2.6 การสังเกตการประชุม
 - 2.7 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุง
3. การรายงานผลการดำเนินงานประจำปีหลังจากที่ได้รับการรับรอง
 - 3.1 รายงานผลดำเนินการประจำปี
 - 3.2 รายชื่อโครงการวิจัยใหม่ที่ทบทวนภายในเวลา 1 ปี

3.3 รายงานการทบทวนต่อเนื่องโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์

3.4 การเข้าร่วมประชุมหรือการนำเสนอผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ระดับชาติและนานาชาติ

ส่วนที่ 2 ส่วนการดำเนินงาน (ระบุตามความเป็นจริง/การดำเนินงานจริง)

สรุปการดำเนินการและผลการดำเนินการ

การดำเนินงานการขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จัดขึ้นในวันที่ 6 กันยายน 2567 ณ ห้องประชุม 1-308 อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ ตึก 1 มหาวิทยาลัยรังสิต โดยมีผู้เข้าร่วมทั้งหมด 21 คน



กำหนดการ	
โครงการขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	
วันที่ 6 กันยายน 2567 เวลา 08.30 – 16.30 น.	
ณ ห้องประชุม 1-308 ชั้น 3 อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ ตึก 1 มหาวิทยาลัยรังสิต	
08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 09.30 น.	กล่าวรายงาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดย รศ.ดร.ปวีณ์ภัทร์ กัญจนภูมิ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
09.30 – 12.00 น.	ตรวจผลงานเอกสาร และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 15.30 น.	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย Full Board
15.30 – 16.30 น.	สรุปผลการประเมินและขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
หมายเหตุ	1. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม 2. พักรับประทานอาหารกลางวัน 10.30 – 10.45 น. และ 14.30 – 14.45 น.

ส่วนที่ 3 การประเมินโครงการ (อ้างอิงในระบบงบประมาณ/ระบุผลการดำเนินการจริง)

3.1 เป้าหมายความสำเร็จตามวัตถุประสงค์

ที่ตั้งตามระบบงบประมาณ	ผลการดำเนินงานที่ได้
1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต ผ่านตามมาตรฐานการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน NECAST ระดับ 3 ในระดับดี	1. ได้รับการประเมินคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ (ตรวจติดตามการรับรองคุณภาพ) โดยมูลนิธิ SIDCER-FERCAP และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) วันที่ 6 กันยายน 2567 ผลการประเมิน คือ ผ่านการประเมินในระดับที่ 3 ระดับนานาชาติ
2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของกลุ่มเป้าหมาย	2. มีผู้เข้าร่วมโครงการทั้งหมด 21 คน คิดเป็นร้อยละ 105 ของกลุ่มเป้าหมาย

3.2 สรุปค่าใช้จ่ายโครงการ (ถ้ามี)

ประมาณการรายจ่ายโครงการ

ชื่อโครงการ	งบขออนุมัติ	งบได้รับอนุมัติ	ยอดเงินที่ใช้	งบคงเหลือ	% ที่ใช้ไป
ขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน	50,000.00	50,000.00	49,665.00	335.00	99.33%

*ข้อมูล ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2568

**** หลักฐานที่ใช้แสดงการประเมินความสำเร็จตามวัตถุประสงค์
ที่ระบุในระบบงบประมาณ ต้องแนบในภาคผนวก****

ส่วนที่ 4 การนำข้อเสนอแนะไปปรับปรุงแก้ไข (ถ้ามี)

- ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานครั้งก่อน (ถ้ามี)

1. จัดให้มีการฝึกอบรมระยะสั้นและระยะยาวแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. จัดฝึกอบรมระยะสั้นควรเป็นการประชุมเชิงปฏิบัติการกรณีศึกษาเพื่อร่วมประเด็นความ
เปราะบาง ความเสี่ยง/ผลประโยชน์ และการทบทวนความยินยอมโดยแจ้งให้ทราบ นอกจากนี้ ขอแนะนำ
อย่างยิ่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
3. ส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้เข้าร่วมการฝึกอบรมผู้สำรวจเพื่อรับข้อมูลเชิงลึก
เกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ดีของคณะกรรมการจริยธรรมอื่น ๆ และการฝึกอบรมระยะยาว เพื่อให้คณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคนมีความรู้ความเข้าใจอย่างต่อเนื่องและมีคุณภาพ
3. ปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อให้สามารถติดตามวันครบกำหนดสำหรับรายงานความคืบหน้าได้อย่างมี
ประสิทธิภาพ
4. ค้นหาทั่วโลกเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามกระบวนการตรวจสอบหลังการอนุมัติตามที่กำหนด
ในแนวปฏิบัติสากล

- สิ่งที่ได้ดำเนินการแก้ไข / ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะครั้งก่อน (ถ้ามี)

1. จัดทำหลักสูตรอบรมออนไลน์ และออนไลน์ ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและ
นักวิจัย
2. จัดอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัย
รังสิต เรื่อง Case Studies on Risk, Benefits, Vulnerabilities and ICF in Human Research Ethics
and The Research Ethics Training on Herbal Products, Food and Supplement Issues

3. ส่งคณะกรรมการเข้าร่วมอบรม “การพัฒนาศักยภาพของกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน (layperson)” และ “อบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์”

- ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาในครั้งต่อไป

- เสนอแนะให้เตรียมความพร้อมในการรับการตรวจประเมินในรอบการประเมินครั้งต่อไปตามมาตรฐานของ SIDCER-FERCAP และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST)

- แผนการปรับปรุงจากผลการประเมินหรือข้อเสนอแนะ

แผนการปรับปรุง Sign SIDCER_FERCAP Survey- follow up visit 6 Sept 2024 แสดงไว้ใน

ภาคผนวก ข้อที่ 3

หมายเหตุ - ทางคณะสามารถเพิ่มเติมข้อมูลอื่น ๆ ได้ตามความเหมาะสม

ภาคผนวก

หลักฐานที่ใช้แสดงการประเมินความสำเร็จตามวัตถุประสงค์

1. รูปภาพการดำเนินโครงการ
2. รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการ
3. รูปภาพโล่ประกาศการรับรองการดำเนินการจาก SIDCER-FERCAP
4. Sign SIDCER_FERCAP Survey- follow up visit 6 Sept 2024

1. รูปภาพการดำเนินโครงการ





2. รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ลงทะเบียนเข้าร่วมโครงการขอรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันศุกร์ที่ 6 กันยายน 2567 เวลา 08.30 – 16.30 น.

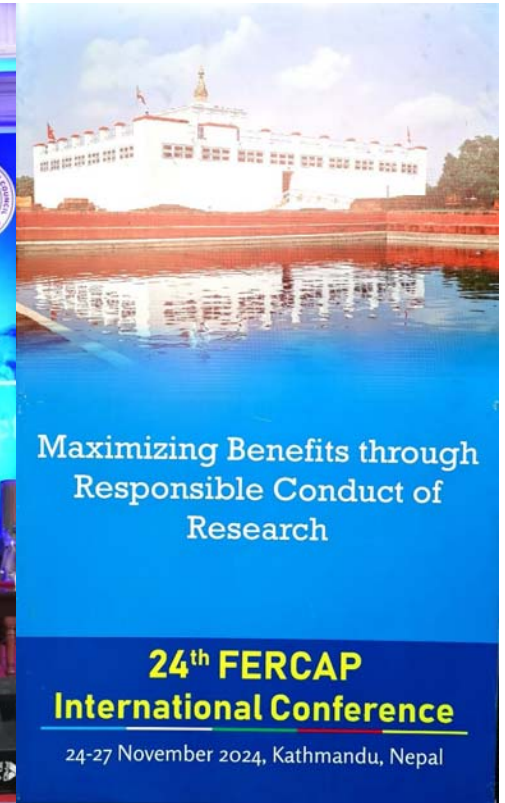
ณ ห้องประชุม 1-308 อาคารอาทิตย์ อุไรรัตน์ ตึก 1 มหาวิทยาลัยรังสิต

ที่	ชื่อ - นามสกุล	หน่วยงาน/สังกัด/ตำแหน่ง	ลงทะเบียนเข้าร่วม
			08.30 - 16.30 น.
1	ศ.เกียรติคุณ ดร.พญ.จันทร์หา เหล่าถาวร	ผู้ตรวจติดตามฯ	
2	ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว	ผู้ตรวจติดตามฯ	
3	คุณสุนิษา กรวยสวัสดิ์	ผู้ประสานงาน NECAST	
4	คุณอรัญญา นาคปก	เลขาฯ ผู้ประสาน NECAST	
5	รศ.ดร.ปานันท์ กาญจนภูมิ	ประธานกรรมการ	
6	ผศ.ดร.ฐิติ วิทยสธนะ	รองประธานกรรมการ	
7	รศ.พิพัฒน์ ลักขมีศกุล	กรรมการ	
8	รศ.ดร.สุนีย์ กัลยะจิตร	กรรมการ	
9	นายสุพจน์ ฐานันท์	Layperson	
10	ผศ.ดร.ธเนศ โสภณนิธิประเสริฐ	เลขานุการและกรรมการ	
11	นายวุฒิศักดิ์ อยู่จำนงค์	ผู้ช่วยเลขานุการและกรรมการ	
12	ดร.เฉลิมพร เย็นเยือก	กรรมการ	
13	ผศ.นิตา ปานอ่อน	กรรมการ	
14	อ.จุฬา ศรีขจร	กรรมการ	
15	คุณทัตธรรม อิ่มใจ	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	
16	คุณสมบุญ นาคพรม	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	
17	คุณนิภาพร พบสระบัว	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	
18	คุณอลิสา ยวงนุ่น	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	
19	คุณกนกรัตน์ ครูภูมิโสม	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	
20	คุณปนัดดา ซาเฮาะ	ฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยรังสิต	

3. รูปภาพโล่ประกาศการรับรองการดำเนินการจาก SIDCER-FERCAP



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ในฐานะผู้แทนของมหาวิทยาลัยรังสิตรับโล่ประกาศรับรองคุณภาพระดับนานาชาติ
จาก SIDCER – FERCAP



THE STRATEGIC INITIATIVE FOR DEVELOPING CAPACITY IN ETHICAL REVIEW (SIDCER)
FORUM FOR ETHICAL REVIEW COMMITTEES IN ASIA AND THE WESTERN PACIFIC (FERCAP)
ณ โรงแรมเอเอจอร์เรส กาฐมาณฑุ ประเทศเนปาล วันที่ 27 พฤศจิกายน 2567



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

RSU-ERB received SIDCER-FERCAP Survey – follow up visit on September 6, 2024.

1. Structure and Composition

1.1. Membership Requirements			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Provide position specific TOR for chair, vice-chair and secretary. Appoint members experts as per the need for the expertise: ophthalmologist/optometrist, OB GYN, oriental medicine, etc. Consider appointing present committee members as alternate members Sign and date all CVs, certificates and COI/confidentiality agreement 	<p>- RSU-ERB has the letter of appointment for chair, vice-chair, secretary, members (10 members) and alternative members (92 alternative members) which has TOR of each position. (document 1). In this appointment letter, we have new members as oriental medicine, dentistry, optometrist, radiologic technology, etc. All members have already signed COI/confidentiality agreement. (document 2).</p>	<p>1 October 2023</p>	<p>Check sign and date CVs, certificates and COI/confidentiality agreement during follow up visit</p>



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

1.2. Administrative Requirements (Financial, Staff & Office Support)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Appoint head of ERB office Appoint full time office staff 	RSU-ERB has appointed Mr.Wutthisak Yuchamnong as ERB head office and Mrs.Benjamaporn Korkaew as a full time office staff. (document no. 3,4).	27 October 2023 and 22 February 2024	Comply

1.3. Membership Initial & Continuous Training			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Update training certificates related to GCP and Ethics training. 	-For GCP, RSU-ERB held the GCP training on 9 May 2024 by invited Dr. Pravit Tanyasittisuntorn as a instructor. (document 5) All members have already trained for this training.	- RSU-ERB has GCP training during 9-10 May 2024.	- Provide evidence of training of GCP



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Provide advance training by using case study on risk/benefit, vulnerabilities and ICF. • Provide FDA training for members esp. herbal product, food supplement 	<p>-RSU-ERB send lay person for specific course of Lay person during 9-11 April 2024. (document 6)</p> <p>-RSU-ERB has the annual training for refreshing and specific issue to all member. (document 7)</p> <p>We held the training about “Case Studies on Risk, Benefits, Vulnerabilities and ICF in Human Research Ethics and The Research Ethics Training on Herbal Products, Food and Supplement Issues” on 30 July. This training, there are 58 members to register. (document 8), For another members who do not train in</p>	<p>Lay person 9-11 April 2024</p> <p>RSU-ERB has Case Studies training on 30 July.</p>	
---	--	--	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>- Make provision for long term training for potential ERB members; SFGF training.</p> <p>• Provide EC office management training for head of office +/- staff.</p> <p>• Provide special training for lay person.</p>	<p>this training, we will hold the training again in December 2024.</p> <p>- RSU-ERB has planning to send the members for long term training. RSU-ERB has already send the memorandum to the vice president for supporting this training. (document 9)</p> <p>- RSU-ERB send the EC officer for training courses. (document 10)</p> <p>we send lay person for specific course of the lay person during 9-11 April 2024. (document 6)</p>	<p>17 July 2024</p> <p>Lay person 9-11 April 2024</p>	
---	--	---	--



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

1.4. Management of Conflicts of Interest (Policy & Practice)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

2. Adherence to Specific Policies

2.1. Availability of Guidelines & Regulations for EC Reference			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Revise and update reference to be relevant to each SOPs. 	The new version of SOP or SOP version 2.2 has already added the updated references.	- 1 March 2024	comply

2.2. Adherence to National & International Guidelines			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<p>SOP 3</p> <ul style="list-style-type: none"> Add the requirement of 3 MD for reviewing IND/IDE protocol and a pediatrician/member who have expertise involving children when reviewing pediatric protocols in the composition/ 	The SOP version 2.2 has changed SOP chapter 3 to chapter 2. This version has added the statement that require at least one pediatrician to review the clinical protocol which involve the children patients.	- 1 March 2024	SOP 3 – not seen 3 MD, pediatrician, lay person and non affiliated members

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan

Version No. 3.1, 10 March 2020

And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>quorum requirement (cf. Thai FDA, EMA 2012)</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise quorum to comply to WHO: non-affiliated member, lay person and number should more than half (5.13, p24) Separate lay person from non-scientific member (5.5, p19) <p>SOP 5</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise the age mentioned in informed consent form for parents/LARs of “below 12 years 	<ul style="list-style-type: none"> RSU-ERB has already appointed new members and alternated member that along WHO. (page 77) RSU-ERB has already appointed new members and alternated member that along WHO. (page 77) <p>The SOP version 2.2 has changed SOP chapter 5 to chapter 4. RSU-ERB and inform the consent form of the parents and the children (page 39).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 - 1 March 2024 - 1 March 2024 	<p>Comply</p>
---	--	--	---------------

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>old” children to "มากกว่าเท่ากับ 12 ปี”</p> <p>SOP 8</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise quorum to comply with WHO and Thai FDA requirement. 	<p>The SOP version 2.2 has changed SOP chapter 8 to chapter 7. RSU-ERB has already appointed new members and alternated member that along WHO. (page 77)</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p>SOP 9</p> <ul style="list-style-type: none"> Add minimal risk research to be the first criteria to determine the appropriateness of waiver of document consent. 	<p>RSU-ERB has already appointed new members and alternated member that along WHO. (page 110)</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p>SOP 10</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise the content of research involving children to comply to CIOMs 2013 	<p>The SOP version 2.2 has merged chapter 10 with chapter 7. RSU-ERB has already appointed new members and alternated member</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan

Version No. 3.1, 10 March 2020

And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

	that along WHO. (page 74-76)		
--	---------------------------------	--	--

2.3. Availability of SOPs (to the EC Members, Investigators & the Public)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

2.4. Areas & Functions Covered by the SOPs (Completeness & Consistency)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<p>General Recommendation</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise the types of decisions (and use consistent Thai words) in the SOPs & Forms to: (1).Initial Reviews; Resubmissions; and Amendments: approve (รับรอง) , minor modifications (ปรับปรุงแก้ไขตาม 	<p>- RSU-ERB has already change type of decisions that shown in SOP (page 70).</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Decision on progress report, renew, PD, SAEs, final report did not comply with the recommendation.</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>ข้อเสนอแนะเพื่อพิจารณา รับรอง), major modifications (ปรับปรุงแก้ไขเพื่อ พิจารณาใหม่ในที่ประชุม), disapprove (ไม่รับรอง)</p> <p>(2). Protocol Deviations/Violations; SAE Reports; Requests, Queries, Complaints; and Site Visits: no further action required (ไม่ ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม) , request information (ขอข้อมูล เพิ่มเติม) , recommend further action (ข้อเสนอแนะการดำเนินการ เพิ่มเติม) (3). Progress Reports; Study Termination; and Final Reports: approve, request information, recommend further action</p>	<p>- RSU-ERB has already added these information in SOP (page 152).</p>	<p>- 1 March 2024</p>	
---	---	-----------------------	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan

Version No. 3.1, 10 March 2020

And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Ensure consistency of the members who assign reviewers, review protocols between flow chart and content in each SOP. 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. <p>The SOP version 2.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	
<ul style="list-style-type: none"> • Establish SOP for reviewing protocols under MOU. 	<ul style="list-style-type: none"> has new chapter (chapter 21) about memorandum of understanding and co-ordinate of the external agent. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	Comply
<ul style="list-style-type: none"> • Establish SOP for reviewing final report. 	<ul style="list-style-type: none"> The SOP version 2.2 has changed chapter 13 to chapter 12. RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	Comply
<ul style="list-style-type: none"> • Check the number of pages in index. 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	Comply

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Check typing errors, incomplete sentence, and inconsistency wording. 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Define number of working day or calendar day and consistency use 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Provide timeline for sending COA/COE to PI 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 50, 60 and 70)</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure consistency between SOP (committee for 4 years) and appointment letters (duration for 2 years) (Page 19, SOP 3/21) 	<p>The SOP version 2.2 has changed chapter 3 to chapter 2. RSU-ERB has already corrected the duration of committee (2 years) for 2 along with the appointment letters (page 17).</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> Revise the Purpose, Scope, Responsibilities of the SOP 03, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	<ul style="list-style-type: none"> Comply
<ul style="list-style-type: none"> Revise RSU-ERB organogram to demonstrate the independency. 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 13). 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 June 2024 	<ul style="list-style-type: none"> Comply
<ul style="list-style-type: none"> Revise the SOPs to indicate the exact number or range of regular committee members. 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. (page 16). 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	<ul style="list-style-type: none"> Comply
<ul style="list-style-type: none"> Require primary reviewer to attend the board meeting (4, p 22) 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 20). 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	<ul style="list-style-type: none"> Comply
<p># SOP 4</p> <ul style="list-style-type: none"> Add observer and surveyor in the last row of the table (4, page 31) 	<ul style="list-style-type: none"> The SOP version 2.2 has changed chapter 4 to chapter 3. - RSU-ERB has already corrected 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	<ul style="list-style-type: none"> Comply

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p># SOP 5</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure the consistency of Thai and English title. • Require CVs, training certificates and COIs declaration of all investigators for initial protocol submission. • Ensure the consistency for requirement the number of copies (p 40 require 1, p 41 require 2) <p># SOP 6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delete exemption review from the box. 	<p>along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 5 to chapter 4.</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. (page 72)</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 6 to chapter 5. RSU-</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p> <p>Not seen - Require CVs, training certificates and COIs declaration of all investigators for initial protocol submission.</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p>
--	--	---	---

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p># SOP 7</p> <ul style="list-style-type: none"> Revised the decision (3) in 6.4 to send to FB review and revise in the flow chart. Provide timeline for PI to send back the revised protocols. Assign lay person to review ICF. <p># SOP 8</p> <ul style="list-style-type: none"> Assign primary reviews based on their expertise and lay person to review ICF (6.6, p70) 	<p>ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 7 to chapter 6. RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 60).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 70)</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 73)</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 8 to chapter 7. RSU-ERB has already</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p>
---	--	---	---

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Add detail information in procedure when inviting PI to attend board meeting (6.9.3, p71) 	<p>corrected along the suggestions in the SOP (page 73).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 78).</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Delete the requirement of <i>กรรมการภายนอก</i> in 6.9.3 because primary reviewer system was used. 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP 12</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section 3 (4) add submission of protocol deviation/ violation. 	<p>The SOP version 2.2 has changed chapter 12 to chapter 13. RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 149).</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP 13</p> <ul style="list-style-type: none"> • Change English title to progress report review. 	<p>- RSU-ERB has already corrected</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Add requirement for submit noncompliance report when PI delay submission of progress report. • Specify expedited criteria for expedited review. • Add requirement for PI to submit signed consent form of the first subject when submit the first progress report. <p># SOP 14</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delete การดำเนินงานเมื่อตรวจพบการฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม (Non compliance) 	<p>along the suggestions in the SOP.</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 141,142)</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 57-58).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 14 to chapter 12.</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>Not seen - Add requirement for submit noncompliance report when PI delay submission of progress report.</p> <p>Comply</p> <p>Not seen - Add requirement for PI to submit signed consent form of the first subject when submit the first progress report.</p>
---	---	---	---

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan

Version No. 3.1, 10 March 2020

And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p># SOP 15</p> <ul style="list-style-type: none"> Change the English title to Suspend/termination of study research. 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 15 to chapter 14.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP16</p> <ul style="list-style-type: none"> Add section of routine site visit 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 16 to chapter 15.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP 17</p> <ul style="list-style-type: none"> Change the title and content to cover Response to complaints, query, and requests from all research stakeholders. 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 167).</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 17 to chapter 16.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p>
<p># SOP 18</p> <ul style="list-style-type: none"> Add approve agenda in 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p>		<p>Not change</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>agenda/meeting minutes template.</p> <ul style="list-style-type: none"> Define timelines in the preparation of minutes and agenda. Define timeline to complete minute. State that quorum should be always maintained when decisions are made by full board. Add section of online meeting <p># SOP 19</p> <ul style="list-style-type: none"> Improve the database to include 	<p>The SOP version 2.2 has changed chapter 18 to chapter 8. RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 94).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 94).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 94).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 95).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 95).</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Not seen - State that quorum should be always maintained when</p>
--	---	---	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>information about post approval procedures.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Add section for management of electronic study files and confidentiality protection. • Provide logbook or record for incoming/outgoing documents. • Add section of inactive file to include no response from PI and management. • Ensure consistency for document to keep and the detail of the form. • Comply to SOPs to have 	<p>The SOP version 2.2 has changed chapter 19 to chapter 17.</p> <p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 188-189)</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 188).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>decisions are made by full board.</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p>
---	---	---	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>signatures of all attendees in the meeting minutes</p> <p># SOP 21</p> <ul style="list-style-type: none"> Revise repeated criteria for urgent/special meeting (5.1 (1)) Include health emergency during pandemic research review in this chapter. State the quorum of the urgent/special meeting. Provide timeline for urgent meeting. 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP.</p> <p>The SOP version 2.2 has changed chapter 21 to chapter 19. RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 201-202).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 202).</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 202).</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	<p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Comply</p>
---	--	---	---

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

	- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP(page 202).	- 1 March 2024	Comply
			Comply

2.5. Availability of Forms & Checklists (including the Use of SOP Forms & Checklists)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
Forms – 001, 001-s • Require CVs, training certificates and COI declarations with sign/date of all investigators.	RSU-ERB has already corrected along the suggestions.	- 1 March 2024	Not comply for all forms.
Forms – 002 • Revise information		- 1 March 2024	

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>requirement for inform consent process to include where, when, and how to obtain ICF.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Add requirement to submit progress report with 30 days prior to expiry in the agreement of PI. 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p> <p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	
<p>Forms – 003</p> <ul style="list-style-type: none"> • Add section of ethical consideration in protocol template 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	
<p>Forms – ICF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revise ICF template to include essential components to follow international guideline: CIOMs, ICH GCP 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Require the fingerprint for all the consent form. 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p>	<p>- 1 March 2024</p>	

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>Forms</p> <ul style="list-style-type: none"> • Improve the content for review assessment form to incorporate the items in SIDCER-FERCAP assessment form. • Improve the Agenda & Meeting Minutes Templates (cf. SIDCER-FERCAP Agenda Templates & SIDCER-FERCAP Meeting Minutes Template) • Develop the assessment form for continuing reviews. 	<p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p> <p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p> <p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p> <p>RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p>	<p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p> <p>- 1 March 2024</p>	
---	---	---	--

2.6. Periodic Updating of SOPs (Frequency of Updates & SOP Versions)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			



SIDCER-ERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

3. Completeness of the Review Process

3.1. Assignment of Appropriate Reviewers			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Appoint suitable reviewers according to the expertise (dentist, ophthalmologist, oriental medicine, etc.) (2020/019, 2021/026) 	- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP (page 73).	- 1 March 2024	Recommendations as mentioned below,
<ul style="list-style-type: none"> • Appoint lay person to review ICF (2020/019, 2021/026) 	- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP(page 73).	- 1 March 2024	

3.2. Availability of Comprehensive Reviewer Assessment Form			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

3.3. Review Process (Expedited & Full Board)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Protocol 2023/036 • Discuss coercion from recruitment process in prisoner. • Discuss recruitment process in ex-prisoner due to the risk of stigma. • Discuss risk of confidentiality breaching from document consent • Comprehensively discuss vulnerabilities issues • Discuss compensation for prisoner. • Discuss informed consent process in prisoner. • Comment on inappropriate content/language of ICF 	<p>- RSU-ERB has already informed, discussed and provided the ethic training to all committees for being the qualified reviewers. We held the training about “Case Studies on Risk, Benefits, Vulnerabilities and ICF in Human Research Ethics and The Research Ethics Training on Herbal Products, Food and Supplement Issues” on 30 July. This training, there are 58 members to register.</p>		
--	--	--	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Consider major revision in proposal with unclear rationale, recruitment process. • Determine frequency of progress report when approve or minor revision. • Protocol 2023/105 • Discuss the method to maximize direct benefit. • Discuss scientific issues by scientific members. • Comply to SOPs to • have assessment form from reviewers (15 protocols) • submit reviewer's assessment 	<p>RSU-ERB has already informed, discussed and provided the ethic training to all committees for being the qualified reviewers. We held the training about "Case Studies on Risk, Benefits, Vulnerabilities and ICF in Human Research Ethics and The Research Ethics Training on Herbal Products, Food and Supplement Issues" on 30 July. This</p>		
--	--	--	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>form 2 days before meeting date (2020/026)</p> <ul style="list-style-type: none"> • review resubmitted protocols (2021/111, 2021/023, 2021/055) and to mode of review for resubmitted. • review interventional study (med-device) by full board review (2020/040, 2020/049, 2020/082) • Ensure investigators' competence (15 protocols) (No GCP Training; 2022/040, 2021/026; no CVs; 2021/055) • CVs of all investigators • Training certificates of all investigators 	<p>training, there are 58 members to register.</p>		
---	--	--	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

• COIs declaration of all investigators			
---	--	--	--

3.4. Elements of Review/Quality of Review (Science, Ethics & Informed Consent)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<p>•Comprehensively review risk/ benefit (2021/111, 2021/023, 2021/055)</p> <p>• Comprehensively review ICF.</p> <p>• Comprehensively review vulnerabilities assessment</p>	<p>-ERB has already informed, discussed and provided the ethic training to all committees for being the qualified reviewers. We held the training about “Case Studies on Risk, Benefits, Vulnerabilities and ICF in Human Research Ethics and The Research Ethics Training on Herbal Products, Food and Supplement Issues” on 30 July. This training, there are 58 members to register.</p>		

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

3.5. Decision-making Process (Types of Decision, Approval Letter & Communication to PI)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

3.6. Completeness of Meeting Agenda (Details in the Meeting Agenda)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

4. After Approval Review Process

4.1. Meeting Minutes (Complete Sections to include Initial & Continuing Review, Discussion Points & Board Decision)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes Ensure the completeness of reviewers' recommendation in the meeting minutes 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP and has RSU-ERB 012 form.</p> <p>After meeting, we copy and summarize the recommendation of the reviewers to the decision letter.</p>		Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

and notification letter (2020/022/, 2021/ 142)			
--	--	--	--

4.2. Amendments			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes 	<ul style="list-style-type: none"> The full board meeting has agenda to review the resubmitted protocol (document 12, วาระที่ 4). 		Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.

4.3. Progress Reports (Progress of Review & Decision-Making)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes 	<ul style="list-style-type: none"> The full board meeting has agenda to review the resubmitted protocol (document 12). 		Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<ul style="list-style-type: none"> • Comply to SOPs with requirement to review progress report at least once per year • Fine mechanism to force PI to submit progress 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions (document 12,15). - RSU-ERB has already integrated the progress report to the progress report of the progress report of Internal RSU fund (document 11). 		
---	---	--	--

4.4. SAE Reports (Proper Classification of Onsite/Offsite SAE, SUSAR & Appropriate EC Action)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes 	<ul style="list-style-type: none"> - The full board meeting has agenda to review the resubmitted protocol. (document 12, วาระที่ 4). 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	<p>Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

4.5. Site Visits (EC Procedures & Reporting to the Board for EC Action)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes Comply to SOPs to conduct site visit 	<ul style="list-style-type: none"> The full board meeting has agenda to review the resubmitted protocol (document 12, วาระที่ 4). RSU-ERB has already corrected along the suggestions in the SOP. 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 - Within 30 November 2024. 	To be follow up after site visit

4.6. Protocol Deviations/Violations (EC Procedures and Action)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes 	<ul style="list-style-type: none"> The full board meeting has agenda to review the resubmitted protocol (document 12, วาระที่ 4). 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 March 2024 	Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

4.7. Final Reports (EC Procedures and Action)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Document the review of resubmitted and continuing review in the protocol files and meeting minutes Fine mechanism to force PI to submit final report 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions (document 11).</p>	<p>- March 2024</p>	<p>Cannot find the assessment forms for continuing review eg. Review of final report.</p>

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

5. Documentation and Archiving

5.1. EC Office (Adequate Space, Equipment, Confidentiality & Security Protection)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Update website and ensure cyber security. Provide office signage. 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions</p>		No office signage due to university's policy

5.2. Comprehensive Documentation (in the Protocol Files, Membership Files & Other Files)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Keep updated International Ethical Guidelines in the office (WHO guideline) 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions in SOP 2.2.</p>	- 1 March 2024	Comply
<ul style="list-style-type: none"> Stamp previous versions of the SOPs as "Cancelled" or "Superseded." 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions (document 13).</p>	- 1 March 2024	Comply
<ul style="list-style-type: none"> Upload updated 		- March 2024	Comply

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>International Ethical Guidelines on the website.</p> <ul style="list-style-type: none"> Keep all related documents in the protocol files: resubmitted protocols, changed ICF and reviewer assessment forms for resubmitted protocols (ERB2021/111, ERB2021/023) Comply to SOPs on archiving and documentation e.g. annual report and extension of COA Comply to SOPs to have protocol index. Provide logbook for incoming and outgoing documents 	<p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions.</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions</p> <p>- RSU-ERB has already corrected along the suggestions</p> <p>- RSU-ERB has already set up the</p>	<p>- March 2024</p> <p>- March 2024</p> <p>- March 2024</p>	<p>Comply</p> <p>Comply</p> <p>Not seen protocol index</p> <p>Comply</p>
---	---	---	--

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

	electronic Log book (document 14).		
--	---------------------------------------	--	--

5.3. Orderly Filing System			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

5.4. Separation of Active from Inactive Files (Protocol Files)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

5.5. Archiving			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
-			

5.6. Database for Tracking (Complete Details)			
<i>Recommendation</i>	<i>Corrective Action</i>	<i>Compliance Date</i>	<i>Surveyor Assessment</i>
<ul style="list-style-type: none"> Improve electronic Database <ul style="list-style-type: none"> ✓ Membership Database (cf. SIDCER-FERCAP Membership & Staff Database Template) 	<ul style="list-style-type: none"> - RSU-ERB has already corrected along the suggestions (document 15) 		<ul style="list-style-type: none"> - No membership database - Incomplete protocol database; meeting date, SAEs and deviation/violation

SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

<p>✓ Protocol Database ie. Post-Approval Monitoring Dates; SAEs; Deviation/violation; Archiving Date & Disposal/Shredding Date (<i>cf.</i> SIDCER- FERCAP Protocol Database Template)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Develop a tracking system for reminding Post-Approval submission 			<p>Comply</p>
--	--	--	---------------



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

Follow up visit (6 September 2024) by Asst Prof. Phanthipha Wongwai, Prof. Juntra Loathavorn and NECAST representatives

There are some recommendations required action plans as followings.

1. Date and signed COI CVs of all members
2. Complete training certificates of all members including alternate members
3. SOPs;
 - a. SOP 3 add requirement for composition to have 3 MDs, pediatrician, lay person and non-affiliated members
 - b. Revise decision of progress report, renew, PD, SAEs, final report
 - i. Protocol Deviations/Violations; SAE Reports; Requests, Queries, Complaints; and Site Visits:
 1. no further action required (ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม)
 2. request information (ขอข้อมูลเพิ่มเติม)
 3. recommend further action (ขอแนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม)
 - ii. Progress Reports; Study Termination; and Final Reports:
 1. approve
 2. request information
 3. recommend further action
 - c. SOP 4 Require CVs, training certificates and COIs declaration of all investigators for initial protocol submission
 - d. SOP 7 State that quorum should be always maintained when decisions are made by full board
 - e. SOP 12



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan

Version No. 3.1, 10 March 2020

And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

- i. Add requirement for submit noncompliance report when PI delay submission of progress report
- ii. Add requirement for PI to submit signed consent form of the first subject when submit the first progress report
- f. SOP 16 Change the title and content to cover Response to complaints, query, and requests from all research stakeholders
- g. Forms
 - i. Forms – 001, 001-s Require CVs, training certificates and COI declarations with sign/date of all investigators
 - ii. Forms – 002
 - 1. Revise information requirement for inform consent process to include where, when, and how to obtain ICF
 - 2. Add requirement to submit progress report with 30 days prior to expiry in the agreement of PI
 - iii. Forms – 003 Add section of ethical consideration in a protocol template
 - iv. Improve the content for review assessment form to incorporate the items in SIDCER-FERCAP assessment form
 - v. Improve the Agenda & Meeting Minutes Templates (cf. SIDCER-FERCAP Agenda Templates & SIDCER-FERCAP Meeting Minutes Template)
- 4. Implement forms for assessing continuing review
- 5. Limit duration of approval to be maximum at 1 year not 2 years
- 6. Develop membership database



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)

7. Protocol databases - add column for meeting date, SAEs, and Deviation/violation.
8. Place protocol index in the protocol files
9. Observe board meeting- discuss in individual items:
 - a. Scientific – rationale, methodology to answer question
 - b. Ethical – risk benefit, vulnerabilities
 - c. ICF – process, content, language

Conclusion:

Submit the corrective actions including evidence within September 2024.

(Asst Prof. Dr. Phanthipha Wongwai)

(Prof. Dr. Juntra Loathavorn)



SIDCER-FERCAP Survey Form 26: Action Plan
Version No. 3.1, 10 March 2020
And

Form 24: Survey Follow-up Visit Assessment Form (version 1 June 2017)