

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 1 จาก 14

บทที่ 9 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

เตรียมโดย: คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี
- ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

อนุมัติโดย: 

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

วันที่อนุมัติ: วันที่ 11 ตุลาคม 2564

รับรองโดย: 

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชวิถี

วันที่รับรอง: วันที่ 11 ตุลาคม 2564

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 14

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง	หน้า
1. วัตถุประสงค์.....	3
2. ขอบเขต.....	3
3. ความรับผิดชอบ.....	3
4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน.....	4
5. รายละเอียดการปฏิบัติ.....	5
5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย.....	5
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม.....	5
5.3 ดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	6
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	7
6. นิยามศัพท์.....	9
7. เอกสารอ้างอิง.....	9
8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	11
9. ภาคผนวก.....	11

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 14

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่กำหนดไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์อื่นๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

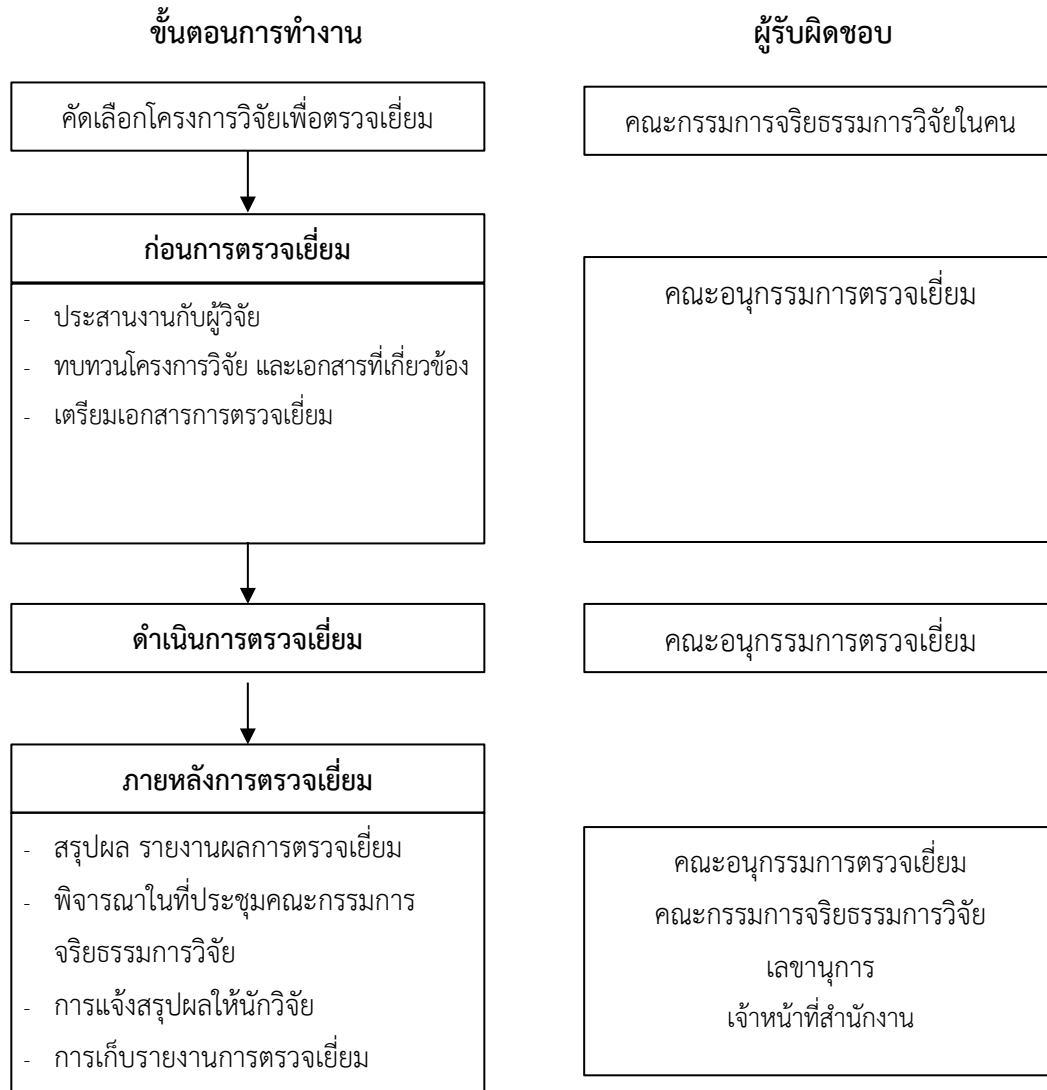
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในโรงพยาบาลราชวิถี ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่คัดเลือกโครงการวิจัยที่ควรได้รับการตรวจเยี่ยม
- 3.2 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 4 จาก 14

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 5 จาก 14

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)

5.1.2 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)

5.1.3 มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรอง

5.1.4 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

5.1.5 ผู้วิจัยหลักมีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

5.1.6 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 ประธาน มอบหมายให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ประสานกับผู้วิจัย โดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลา ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (A09-01/03, A09-02/03)

กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธาน หรือเลขานุการ คณะกรรมการ เป็นผู้วิจัยหลักหรือ ผู้วิจัยร่วม ให้พิจารณากรรมการท่านอื่นทำหน้าที่แทน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 6 จาก 14

5.3 ดำเนินการตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยและคณะ เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม ผู้วิจัยสรุปภาพรวมของโครงการวิจัย

5.3.3 เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่

1. โครงการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (certificate of approval)
2. รายละเอียดการทบทวน ข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
 - ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure) เป็นฉบับล่าสุด
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
3. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย มีดังนี้
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัย อย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
4. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับการสนับสนุนโครงการวิจัย มีดังนี้
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
5. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 7 จาก 14

6. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

7. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล มีดังนี้

- สุ่มตรวจเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับข้อมูลว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย

- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

8. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีดังนี้

- ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ได้อย่างเหมาะสม

- ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- มีการรักษาความลับของข้อมูลโดยมีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

9. รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูลมีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

10.รายละเอียดที่ต้องทบทวน เกี่ยวกับการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตรวจสอบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

4. การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม กรรมการตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย A09-02/03 ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. ไม่ต้องดำเนินการใดๆ
2. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
3. ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
4. ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม ภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 8 จาก 14

การวิจัย A09-02/02 จำนวน 1 ชุด ให้เลขานุการ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 14 วันปฏิทินหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย A09-02/02 จำนวน 1 ชุด ให้เลขานุการ ภายใน 14 วันปฏิทินหลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

5.4.4 เลขานุการ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

1. รับทราบ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
2. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
3. ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
4. ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เลขานุการ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เลขานุการ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธาน ให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ลงนามโดยประธาน ให้ผู้วิจัย ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

8. เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ถ้ามี) ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 9 จาก 14

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธาน ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตาม โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 ชาติา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

7.2 แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 (International Conference of Harmonization Good Clinical Practice Guideline)

7.3 แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) 2552

7.4 สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์.ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Declaration of Helsinki). นนทบุรี: สำนักกิจการรพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; 2553.

7.5 มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2556

7.6 มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2556 (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants)

7.7 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2559.

7.8 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 7. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2560.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 10 จาก 14

7.9 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562.

7.10 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2554

7.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants โดย World Health Organization 2011

7.12 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

7.13 E6 (R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: <https://www.fda.gov/media/93884/download>

7.14 The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand 2007. [Online]. [cited 2020 Dec 16]; Available form: https://sp.mahidol.ac.th/pdf/ref/Guideline_English_FERCIT.pdf


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	REC 09/03
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 11 จาก 14

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันประกาศใช้	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
คำแนะนำการดำเนินการ พิจารณาจริยธรรมการ วิจัย โรงพยาบาลราชวิถี	ใช้มาจนถึง พ.ศ. 2562	N/A	N/A
ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2562) REC 02/01	1 เม.ย. 2562	ดำเนินการจัดทำวิธีดำเนินการ มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนทั้ง ฉบับ จากเดิมเป็นคำแนะนำการ ดำเนินการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัย โรงพยาบาลราชวิถี	เพื่อให้มีแนวทางการ ปฏิบัติงานที่ ครอบคลุมและเป็น มาตรฐานสากล
ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2562) REC 02/02	1 ต.ค. 2562	ปรับปรุงเอกสารอ้างอิงทั้งบท	เพื่อให้มีการเข้า อบรมอย่างต่อเนื่อง และเป็นปัจจุบัน
ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2564) REC 02/03	1 พ.ค. 2564	เพิ่มหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะ อย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับ ดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)	ปรับตาม ข้อเสนอแนะของ ผู้เยี่ยมชมสำรวจ


9. ภาคผนวก

- A09-01/03 แบบการเตรียมการเยี่ยมชมสำรวจของคณะกรรมการ
- A09-02/03 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A09-01/03
	แบบการเตรียมการเยี่ยมสำรวจของคณะกรรมการ	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 12 จาก 14


แบบการเตรียมการเยี่ยมสำรวจของคณะกรรมการ

<input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายใน <input type="checkbox"/> การตรวจสอบภายนอก	กำหนดวันที่
คณะผู้เยี่ยมสำรวจ 1..... 2..... 3.....	
1. เตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)	ผู้รับผิดชอบ:
2. ตรวจสอบเอกสารเพื่อการรักษาความลับ และการลงนาม	ผู้รับผิดชอบ:
3. ตรวจสอบการเก็บแฟ้มเอกสารโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการและที่สิ้นสุดแล้ว	ผู้รับผิดชอบ:
4. ตรวจสอบความครบถ้วนของแฟ้มเอกสารโครงการวิจัย	ผู้รับผิดชอบ:
5. เตรียมข้อมูลที่ต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ:
6. เตรียมข้อมูลและเอกสารต่างๆที่คณะกรรมการตรวจสอบต้องการ	ผู้รับผิดชอบ:
7. กำหนดและนัดหมายกรรมการ และเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าร่วมในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ:
8. เตรียมผู้ถูกสัมภาษณ์	ผู้รับผิดชอบ:
9. เตรียมสถานที่และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการประชุมตรวจสอบ	ผู้รับผิดชอบ:
10. เตรียมงบประมาณและประมาณค่าใช้จ่าย	ผู้รับผิดชอบ:
11. อื่นๆ (โปรดระบุ)	ผู้รับผิดชอบ:

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A09-02/03
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 13 จาก 14

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม	เวลาเริ่มต้น	เวลาสิ้นสุด
ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) (อังกฤษ)		รหัสโครงการ
ผู้ให้ทุนวิจัย		
ชื่อผู้วิจัยหลัก		
โทรศัพท์	โทรสาร	Email
ผู้รับการตรวจเยี่ยม		
1..... หน้าที่.....		
2..... หน้าที่.....		
3..... หน้าที่.....		
จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย		
1. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผน		
2. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คัดเลือก		
3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง		
4. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ในระยะติดตาม		
5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาที่กำหนด		
6. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่คงอยู่ในการศึกษา		
7. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา		
8. จำนวนที่เสียชีวิต		
1. โครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้องและตรงกับเอกสารทั้งหมด	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	
4. ผู้วิจัยและทีมวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A09-02/03
	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Report of Site Monitoring Visit)	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 14 จาก 14

5. สถานที่ทำวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
6. มีการควบคุมการเก็บรักษาและปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
7. มีการลงนามของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
8. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
9. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
10. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
11. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
12. มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

ความเห็นและข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

1.....
 (.....)

2.....
 (.....)

3.....
 (.....)