

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Monitoring Visit

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. 
 ประธานคณะอนุกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :



พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทยทหารบก

วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	5
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	5
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขต

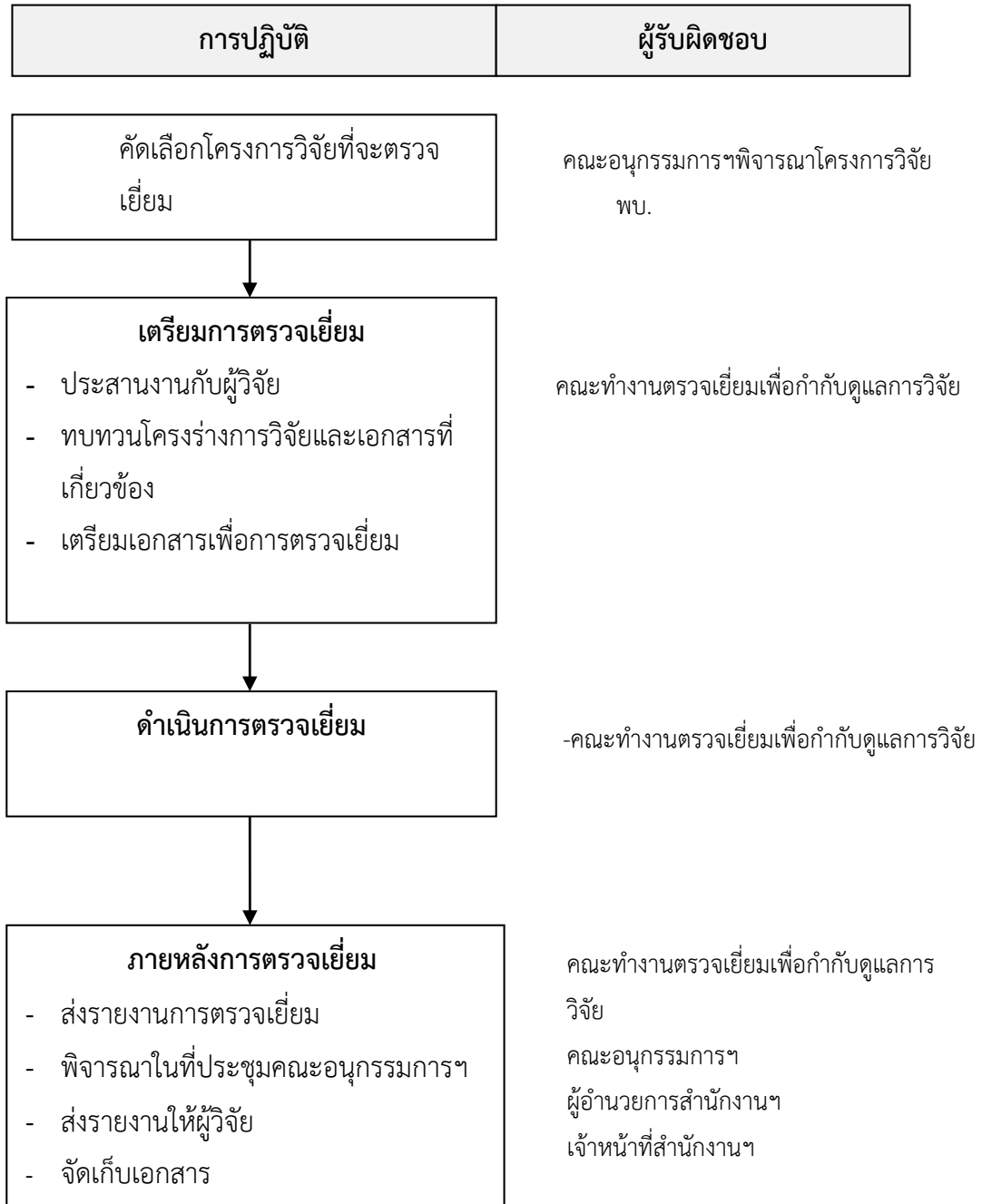
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะอนุกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งคณะทำงานตรวจเยี่ยม
- 3.2 คณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่คัดเลือกโครงการวิจัยที่ควรได้รับการตรวจเยี่ยม
- 3.3 คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีหน้าที่ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะอนุกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลและรายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ประธานฯ มอบหมายให้คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 ผู้อำนวยการสำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลา ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะทำงานตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

- (2) แบบบันทึกข้อมูล
- (3) มีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (4) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - ก. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - ข. คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - ค. เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - ง. เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - จ. บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - ฉ. สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - ช. รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (5) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย
- (6) สถาบันที่ทำการวิจัย
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (7) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (8) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

(9) การรักษาความลับของข้อมูล

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(10) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.4.1 คณะทำงานตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 17_2563) ซึ่งอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- ก. ไม่ต้องดำเนินการใดๆ
- ข. ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- ค. ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
- ง. ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 17_2563) 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 17_2563) 1 ชุด ให้เลขานุการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.4 เลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

- (1) รับทราบ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- (2) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
- (3) ระวังการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
- (4) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

5.4.5 ในกรณีที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ ให้ประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ คือ “ระวังการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ ให้ประธานคณะทำงานตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 17_2563) พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานฯ และเลขานุการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานะข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พ.บ. ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล การปฏิบัติงานของคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

การวิจัย โดยประเมิน และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตาม โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

7. ภาคผนวก

RO 17_2563 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.
- 8.4 International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- ไม่มี	-
2 (พ.ศ.2548)	- เริ่มมีวิธีดำเนินการมาตรฐานบท “การตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย”	-
3 (พ.ศ.2549)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	-

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 18_2563
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	ฉบับที่ 7.0

4 (พ.ศ.2551)	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมแนวทางการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม - เปลี่ยนแปลงระยะเวลาการประสานงานกับผู้วิจัยก่อนการตรวจเยี่ยมจากอย่างน้อย 1 เดือน เป็นอย่างน้อย 2 สัปดาห์ 	เพื่อสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง
5 (พ.ศ.2555)	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมแนวทางการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม - ปรับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม การพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - แก่นิยามศัพท์ “คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม” 	<ul style="list-style-type: none"> - เพื่อเพิ่มความปลอดภัยแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง - เพื่อให้ครอบคลุมการพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมทุกกรณี
6.0 (พ.ศ.2560)	-	-
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับคำจากคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นคณะทำงานตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับตามข้อเสนอแนะของคณะผู้เยี่ยมสำรวจ