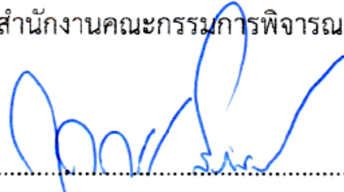


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัญชาติวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	125
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	125
3	แผนภูมิ	126
4	วิธีปฏิบัติ	127
	4.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	127
	4.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	128
	4.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	128
	4.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	130
5	นิยามศัพท์	132
6	ภาคผนวก	133
7	เอกสารอ้างอิง	133
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	133

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

2.1 ขอบเขต

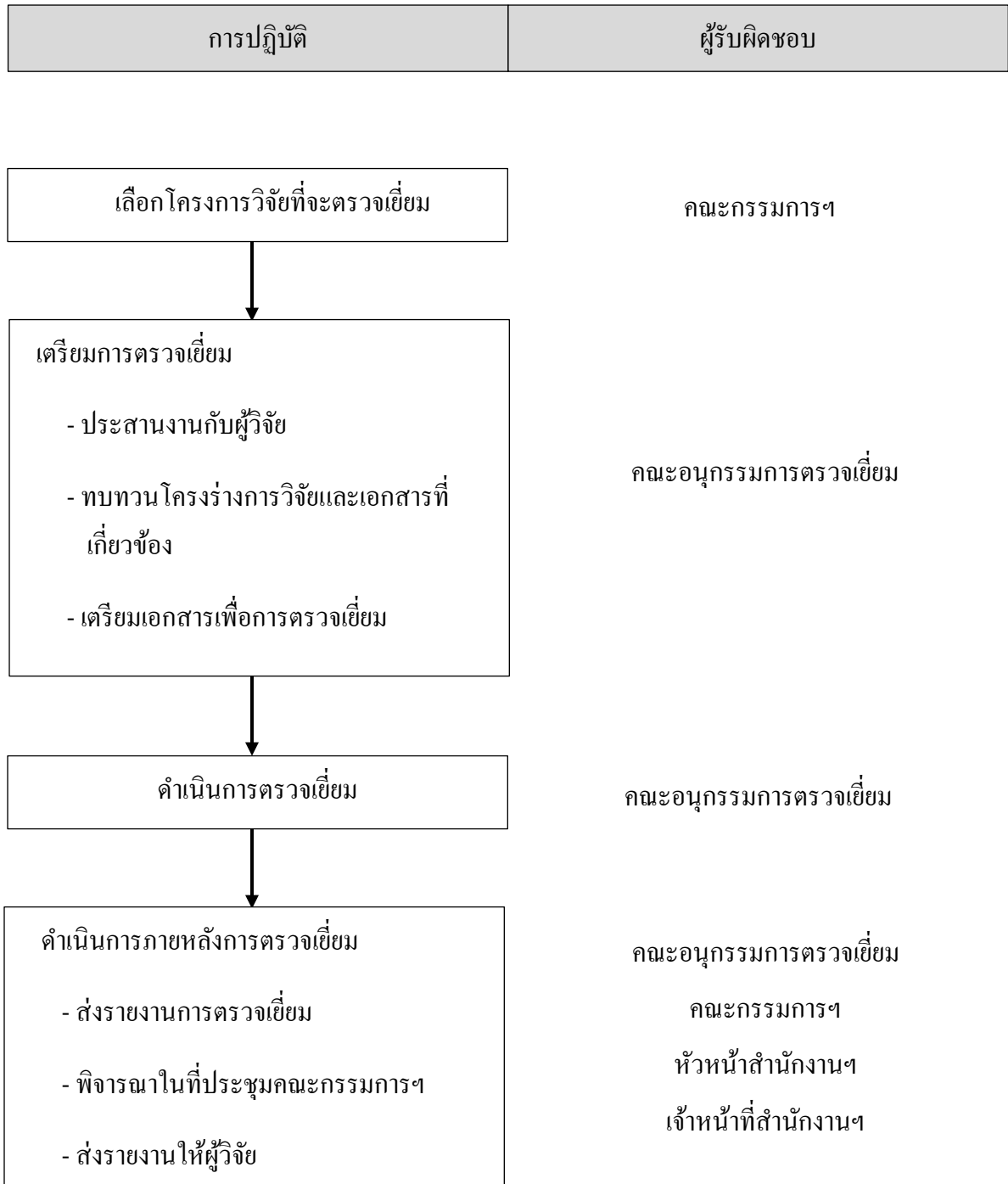
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ซึ่งได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

2.2 ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

3. แผนภูมิ



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 4.1.1 โครงการวิจัยทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 4.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนรุนแรง (Major Protocol Deviation) จำนวนมาก และอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- 4.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 4.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน
 - ที่มีอาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครเป็นจำนวนมากผิดปกติโดยเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยของสถาบันฯ
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related) และมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาสาสมัครรายอื่นๆ ในสถาบันฯ
 - ในกรณีที่เป็น SAE หรือ SUSAR ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามแก่ชีวิต (Life threatening)

ทั้งนี้คณะกรรมการอาจพิจารณาดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว ตามข้อเสนอของกรรมการฯ ในกรณีที่ไม่มีโครงการวิจัยที่เข้าได้กับเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

4.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 4.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งและมอบหมายงานให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม จำนวนอย่างน้อย 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 4.2.2 หัวหน้าสำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลา ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 4.2.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงสร้างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 4.2.4 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

4.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 4.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - (1) โครงสร้างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงสร้างการวิจัย (certificate of approval)
 - (2) แบบบันทึกข้อมูล มีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

(4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย

(5) สถานที่ทำการวิจัย

- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

(6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัคร ลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมและ
จำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงาน
ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

4.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและขอแนะนำแก่
ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

4.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

4.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล
การวิจัย (RO 10_2565) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่
ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือ ควรระงับ
การรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

4.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ **ไม่ต้องดำเนินการใดๆ** หรือ **ดำเนินการ
ตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ** คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการ
ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 10_2565) 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1
ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

4.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม คือ **ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัย
ชั่วคราว** หรือ **ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย** คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบ
รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 10_2565) 1 ชุด ให้ประธานคณะกรรมการฯ
ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบการ
ประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

4.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา
ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

(1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”

(2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

(2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว

(2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

4.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

4.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หัวหน้าสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

4.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” หัวหน้าสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (RO 10_2565) พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

4.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

5. นิยามศัพท์

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายโดยประธานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย กรรมการฯ มีความรู้หรือประสบการณ์ และ/หรือผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในสถาบันฯ และ/หรือ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกสถาบันฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ทั้งนี้จะมีจำนวนอย่างน้อย 3 คน
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
Major protocol violation	การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร, มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, ส่งผลต่อ ความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล, เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ, ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ / การวิจัย ตัวอย่าง <ul style="list-style-type: none"> ▪ ไม่ได้ขอ informed consent ▪ Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย ▪ การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้ อยู่ในทีมผู้วิจัย ▪ การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria) ▪ ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการ รับรอง ▪ ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ IRB / sponsor ▪ ให้ยาผิด ▪ ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงร่างการวิจัย ▪ ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

6. ภาคผนวก

RO 10_2560	รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
------------	---

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เพิ่มเติม ปรับปรุง หลักเกณฑ์ที่จะคัดเลือกโครงการที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม - เพิ่มนิยามของ Major protocol violation	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3 (ต.ค. 2557)	- เพิ่มเติมกรณีที่คณะกรรมการฯ มีความเห็นควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย จะนำเข้าไปประชุมคณะกรรมการฯ แบบฉุกเฉินต่อไป	- ตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST
4.0 (ม.ค. 2559)	(ไม่มีการเปลี่ยนแปลง)	

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 08/2565
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 7.0

5.0 (ต.ค. 2560)	(ไม่มีการเปลี่ยนแปลง)	
6.0 (ต.ค. 2561)	(ไม่มีการเปลี่ยนแปลง)	
7.0 (ต.ค. 2565)	- เพิ่มการทำ routine site visit ใน SOP	- ตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST