	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AMSEC 020/04.0</p>
	<p>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 020/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม	4
	6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	4
	6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ AMSEC 019	6

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อแสดงวิธีการว่าควรตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเมื่อใดและอย่างไร และเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คุณสมรรถนะหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

2. นิยามศัพท์

ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการ ทำหน้าที่แทนในนามของคณะกรรมการ และให้รายงานผลต่อคณะกรรมการ

การตรวจเยี่ยม ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้แทน ตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยเพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันดำเนินการวิจัย, ดูแลอาสาสมัคร, บันทึกข้อมูล และรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้ดีเพียงใด โดยปกติแล้ว การตรวจเยี่ยมมีการวางแผนล่วงหน้ากับหัวหน้าโครงการวิจัย

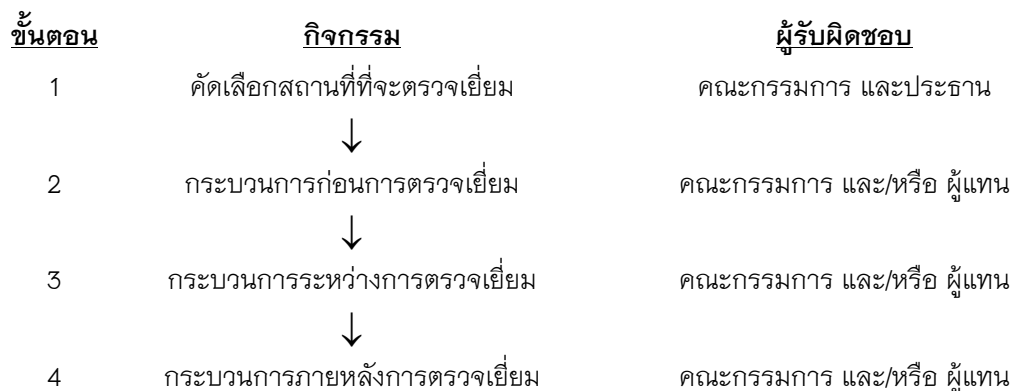
3. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการแพทย์ รับผิดชอบตรวจสอบสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

5. แผนภูมิขั้นตอน



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 4 ของ 6 หน้า



5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อที่ประชุม คณะกรรมการ และ/หรือ ผู้แทน
คณะกรรมการ

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม

- 1) ศึกษาจากฐานข้อมูลโครงการวิจัยของโครงการวิจัยที่ยื่นขอหรือได้รับอนุมัติ
- 2) คัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้
 - ก) สถานที่วิจัยใหม่
 - ข) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดเกิดขึ้น
 - ค) จำนวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการ ณ แห่งนั้นมีจำนวนมาก
 - ง) ความเสี่ยงของมาตรการแทรกแซงหรือหัตถการสูงมาก
 - จ) การไม่ปฏิบัติตามประกาศคณะ หรือ GCP หรือสงสัยการดำเนินการใด ๆ
 - ฉ) มีรายงานการเบี่ยงเบี่ยงจากโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ


6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ผู้แทนคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) ติดต่อสถานที่วิจัยเพื่อแจ้งว่าจะขอตรวจเยี่ยม และเลือกวันเวลาที่จะตรวจเยี่ยมด้วยกัน
- 2) จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย
- 3) ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยในเรื่องการวิจัยและสถานที่
- 4) จัดบันทึกข้อสังเกตตามเหมาะสม
- 5) สำเนาเอกสารบางส่วนเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

- 1) นำแบบตรวจเยี่ยม AF 01-020 มาใช้
- 2) ผู้แทนคณะกรรมการ ดำเนินการ
 - ก) ตรวจสอบเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม ว่าใช้ฉบับปัจจุบัน
 - ข) สุ่มตรวจใบยินยอมว่าอาสาสมัครเซ็นฉบับที่ถูกต้อง
 - ค) ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม ถ้าเป็นไปได้
 - ง) ขอคู่มือปฏิบัติการและสถานที่อื่น ๆ ที่ทำวิจัย

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 5 ของ 6 หน้า

- จ) ตรวจสอบเอกสารออกโดยคณะกรรมการ เพื่อดูความเหมาะสมของการเก็บรักษา
- ฉ) รวบรวมความคิดเห็นของอาสาสมัคร
- ช) นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็น
- ซ) รับข้อมูลย้อนกลับทันที (feedback)

6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

ผู้แทนคณะกรรมการดำเนินการ

- 1) เขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อคิดเห็นในรูปแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (ภาคผนวก) ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์
- 2) ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ เข้าแฟ้ม “ตรวจเยี่ยม” เพื่อนำเสนอในที่ประชุม คณะกรรมการ
- 3) ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย และ
- 4) เก็บรักษาต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย

6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย


- 1) ปรีกษาเลขานุการคณะกรรมการ
- 2) กำหนดวันเวลานำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในวาระการประชุม คณะกรรมการ
- 3) นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุม

7. ภาคผนวก

AFO1-020 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.2 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016..

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 020/04.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย	หน้า 6 ของ 6 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 020

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขการคัดเลือกสถานที่ตรวจเยี่ยม โดย ตัดข้อที่ระบุว่า “ไม่ส่งรายงานสิ้นสุด โครงการ” ออกไป และแทนที่ด้วย “ มี รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยบ่อย เกินเหตุ” - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - แก้ไขนิยามศัพท์ “ผู้แทนคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัย” - เพิ่มเต็มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP