



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

SOP 020/05.0

หน้า 1 ของ 7 หน้า

การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

Site Monitoring Visits

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 020/04.0

ผู้จัดทำ.....

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ.....

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

SOP 020/05.0

หน้า 2 ของ 7 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	3
4	ความรับผิดชอบ	3
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	3
6	รายละเอียดการดำเนินการ	4
	6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม	4
	6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม	4
	6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
	6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5
9	บันทึกประวัติ SOP 020	6

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/05.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย Site Monitoring Visits	หน้า 3 ของ 7 หน้า

1. วัตถุประสงค์

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

2. นิยามศัพท์

การตรวจเยี่ยม

ปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ หรือคณะทำงานที่ประธานมอบหมายตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย เพื่อประเมินว่าผู้วิจัยและสถาบันดำเนินการวิจัย ดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย, บันทึกข้อมูล และรายงานผลการดำเนินการโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง/เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด เกิดในสถานที่ได้ดีเพียงใด โดยปกติแล้ว การตรวจเยี่ยม มีการวางแผนล่วงหน้ากับหัวหน้าโครงการวิจัย

คณะทำงาน

กลุ่มบุคคลที่ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากประธานฯ ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้ออย่างน้อย 1 คนเป็นแพทย์, อย่างน้อย 1 คน มีประสบการณ์วิจัย clinical trial, อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้ที่ไม่สังกัดคณะเทคนิคการแพทย์

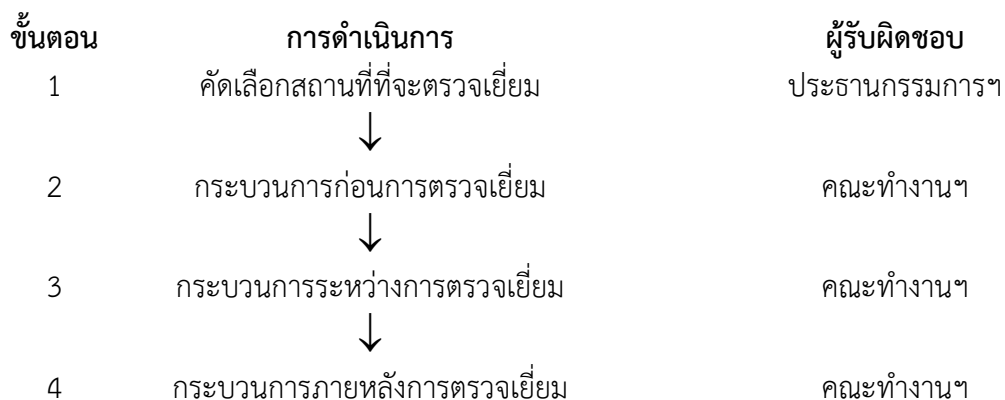
3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

4. ความรับผิดชอบ

คณะทำงานที่ประธานกรรมการแต่งตั้งมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามกำหนดประธานกรรมการฯ มีหน้าที่กำหนดว่าโครงการวิจัยใดที่เห็นสมควรไปตรวจเยี่ยม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 020/05.0
	บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย Site Monitoring Visits	หน้า 4 ของ 7 หน้า



5

รายงานผลการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะกรรมการฯ

6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การคัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยม

6.1.1 ประธานกรรมการฯ คัดเลือกสถานที่ที่จะตรวจเยี่ยมโดยอาศัยหลักเกณฑ์ต่อไปนี้

- ก. มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกิดในสถานที่
- ข. โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยดำเนินการอยู่ ณ แห่งนั้น มีจำนวนมาก
- ค. มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) หรือ ICH-GCP
- ง. รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยบ่อยเกินเหตุ
- จ. โครงการวิจัยที่ไม่มี clinical monitor
- ฉ. มีหลักฐานเชื่อได้ว่าไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมอย่างร้ายแรง (Serious noncompliance)

6.1.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกให้ประธานกรรมการฯ ลงนาม และนำส่งประธานคณะกรรมการฯ

6.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

6.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ เรียกประชุมคณะกรรมการฯ

6.2.2 ทบทวนเอกสารโครงการวิจัยต้นฉบับ และรายงาน/หลักฐานตามข้อ 6.1.1

6.2.3 จัดบันทึกประเด็นที่ต้องการไปตรวจสอบ

6.2.4 ทำหนังสือแจ้งสถานที่วิจัยขอตรวจเยี่ยม และนัดหมายวันเวลาที่willตรวจเยี่ยม

6.2.5 จัดทำกำหนดการตรวจเยี่ยมและแจ้งผู้วิจัย

6.2.6 จัดทำแผนการเดินทางไปสถานที่วิจัย

6.2.7 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยบางส่วน เช่น หนังสือความยินยอมที่ประทับตราเพื่อนำไปเปรียบเทียบกับเอกสารในแฟ้มที่สถานที่วิจัยเก็บไว้

6.3 ระหว่างการตรวจเยี่ยม

6.3.1 ใช้ Checklist of a Monitoring Visit (AF 01-020)

6.3.2 คณะทำงานฯ ดำเนินการใดๆ ตามความเหมาะสมกับประเด็นที่บันทึกไว้ก่อนการตรวจเยี่ยม

- 1) ตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/ยินยอม ว่าใช้ฉบับปัจจุบัน
- 2) สุ่มตรวจยินยอมว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นฉบับที่ถูกต้อง
- 3) ขอเข้าสังเกตการณ์กระบวนการขอความยินยอม แต่ทั้งนี้ ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อน (หากเป็นไปได้)

	<p>หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 020/05.0
	<p>บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย Site Monitoring Visits</p>	หน้า 5 ของ 7 หน้า

- 4) ขอคู่มือปฏิบัติการและสถานที่อื่นๆ ที่ทำวิจัย
- 5) ตรวจสอบเอกสารออกโดยคณะกรรมการฯ เพื่อดูความเหมาะสมของการเก็บรักษา
- 6) สัมภาษณ์คณะวิจัยฯ และ/หรือผู้ช่วยวิจัย

6.3.3 นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะต่อหัวหน้าโครงการวิจัย/คณะวิจัยและรับข้อมูลย้อนกลับจากคณะวิจัยทันที (feedback)

6.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 6.4.1 คณะทำงานฯ เขียนรายงานการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ให้เสร็จภายใน 2 สัปดาห์
- 6.4.2 เก็บรักษาต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย “ตรวจเยี่ยม”
- 6.4.3 ส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ไปยังสถานที่วิจัย

6.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

- 6.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการตรวจเยี่ยมให้ประธานกรรมการฯ
- 6.5.2 ประธานกรรมการฯ ประสานกับประธานคณะทำงานฯ กำหนดวัน เวลา นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยม ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 6.5.3 ประธานคณะทำงานฯ หรือผู้ที่ประธานฯ มอบหมาย นำเสนอรายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

7. ภาคผนวก

AF01-020 Checklist of a Monitoring Visit

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 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). 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

SOP 020/05.0

บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

หน้า 6 ของ 7 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 020

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบ การใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม
คณะกรรมการพัฒนา 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 รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย บ่อยเกินเหตุ” - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่าย ตรวจสอบการ ใช้ภาษาและคำให้เหมาะสม - แก้ไขนิยามศัพท์ “ผู้แทนคณะกรรมการ จรรยาบรรณการวิจัยฯ” - เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความ เข้าใจ - ปรับปรุงนิยามศัพท์, ความรับผิดชอบ ให้ เหมาะสม - ปรับแก้ไข เพิ่มเติมในส่วนขั้นตอน ดำเนินการข้อ 6.1 -6.5 ให้มีรายละเอียด มากขึ้น เหมาะสมและชัดเจน



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 020/05.0

บทที่ 20 การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
Site Monitoring Visits

หน้า 7 ของ 7 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<ul style="list-style-type: none">- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์