





	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 16/v02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 25 หน้า


**การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย**  
**Site Monitoring Visit**

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัทนัน อุณหโกศา)	วันที่	7 กรกฎาคม 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่	11 กรกฎาคม 2566
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)	วันที่	1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 16/v02.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 25 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	4
	5.2 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม	5
	5.3 ก่อนการตรวจเยี่ยม	6
	5.4 การตรวจเยี่ยม	7
	5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	10
6	นิยามศัพท์	11
7	ประวัติการแก้ไข	11
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	ภาคผนวก	12
	ภาคผนวก 1 AF 16-01/v02.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	13
	ภาคผนวก 2 AF 16-02/v01.0 จดหมายแจ้งผู้วิจัยเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	14
	ภาคผนวก 3 AF 16-03/v01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	17
	ภาคผนวก 4 AF 16-04/v01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย	20
	ภาคผนวก 5 AF 16-05/v01.0 คำสั่งการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	21
	ภาคผนวก 6 AF 16-06/v01.0 หนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	23
	ภาคผนวก 7 AF 16-07/v01.0 แบบฟอร์มรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	24

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 25 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) รวมถึงชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตามข้อกำหนดของ International Conference on Harmonization (ICH) และ Good Clinical Practice (GCP)

1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานฯ ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากร และสนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงานตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม มีหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบการทำวิจัย ระเบียบวิธีการวิจัย สถานที่ในการทำ เก็บข้อมูล และจัดเก็บข้อมูลของงานวิจัย รวมถึงมีหน้าที่ตรวจสอบการใช้ทรัพยากรสนับสนุนในการวิจัยต่างๆ ของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว

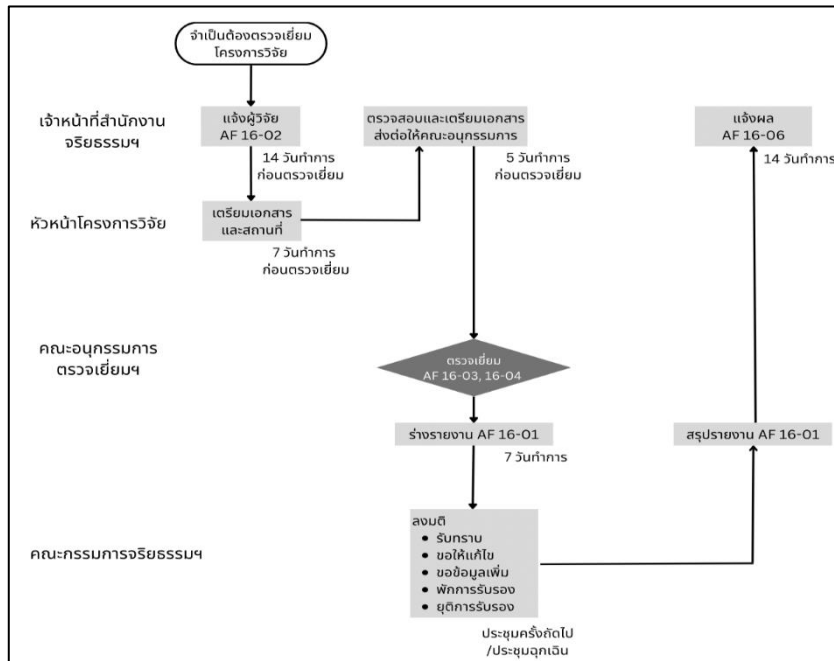
### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่เข้าข่าย	ประธานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
7	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 25 หน้า

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ



แผนภูมิที่ 16.1 ขั้นตอนการปฏิบัติในกรณีมีโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องตรวจเยี่ยม


### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย คือ

5.1.1 โครงการวิจัยที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (routine site monitoring) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1.1 มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน เช่น โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial Phase 1) หรือ โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects) เป็นต้น

5.1.1.2 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือโครงการวิจัยนั้นมีอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในช่วงดำเนินงาน (active subjects) เป็นจำนวนมาก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 25 หน้า

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2 โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อหาสาเหตุ (for cause site visiting) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.2.2 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน

5.1.2.3 มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือ ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Non-compliance) และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือสังคม

5.1.2.4 มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) และ Good Clinical Practice (GCP)

5.1.2.5 มีกรณีการร้องเรียนเกิดขึ้น ทั้งในกรณีที่มีเอกสารหรือไม่มีเอกสาร ซึ่งมีเหตุที่สำนักงานจริยธรรมฯได้ทราบถึงข้อร้องเรียนดังกล่าว โดยการพิจารณาตอบสนองการร้องเรียนของอาสาสมัครจะดำเนินงานตามมาตรฐาน SOP บทที่ 13

## 5.2 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม


ประธานฯ แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม โดยใช้เอกสาร AF 16-05/v01.0 และ AF 16-07/v01.0 เพื่อมอบหมายให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยที่ขอการรับรองหรือที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีตำแหน่งประธานอนุกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ ตามลำดับ และองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องประกอบด้วย

5.2.1 แพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน

5.2.2 ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นอย่างน้อย 1 ท่าน

5.2.3 ในกรณีที่มีเรื่องของยาหรือสารเคมีเกี่ยวข้อง ต้องมีกรรมการเป็นเภสัชกรอย่างน้อย 1

ท่าน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 25 หน้า

5.2.4 กรรมการจริยธรรมฯ ที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือเป็นกรรมการจริยธรรมฯ ที่พิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นอย่างน้อย 1 ท่าน

### 5.3 ก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ประสานงานนัดหมายและจัดส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AF 16-02/v01.0) ให้กับหัวหน้าโครงการวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 14 วันทำการก่อนจะถึงวันตรวจเยี่ยม

5.3.2 หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

5.3.2.1 โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2.2 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.3.2.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน

5.3.2.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)

5.3.2.5 แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)

5.3.2.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)

5.3.2.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)

5.3.2.8 คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)

5.3.2.9 เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

5.3.2.10 เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

5.3.2.11 บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)


5.3.2.12 สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)

5.3.2.13 รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)

5.3.2.14 รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)

5.3.2.15 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี)

5.3.2.16 รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 25 หน้า

5.3.2.17 รายงานข้อร้องเรียนอาสาสมัคร (ถ้ามี)

5.3.2.18 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย ประกอบด้วย

- (1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- (3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- (4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

ทั้งที่เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ เสนอต่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม อย่างน้อย 7 วันทำการ ก่อนจะถึงวันตรวจเยี่ยมรวมถึงเตรียมการนำเสนอผลงาน ซึ่งประกอบด้วย ความคืบหน้าในการดำเนินงานวิจัย ปัญหา รวมถึงอุปสรรคที่เกิดขึ้น ต่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมในวันนัดหมาย อีกทั้งมีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อแสดงต่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเมื่อมีการร้องขอ

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับเอกสารจากหัวหน้าโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วน ความเรียบร้อย และส่งต่อให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นระยะเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 5 วันทำการ

5.3.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่การทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยรวมถึงตรวจเยี่ยมในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ แนวทางการปฏิบัติของงานวิจัย การเก็บและรักษาข้อมูล รวมถึงการปฏิบัติเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ซึ่งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมสามารถแบ่งหัวข้อการตรวจเยี่ยมตามความเหมาะสมของปริมาณงานและความชำนาญของกรรมการแต่ละท่าน

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่เตรียมแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit) (AF 16-01/v02.0) แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 16-03/v01.0) และแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย (AF 16-04/v01.0) ให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินโครงการวิจัย


5.3.6 กรณีที่โครงการวิจัยมีบุคคลในคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้วิจัยอยู่ ให้สรรหาหรือแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมในลำดับถัดไปตามสมควร

## 5.4 การตรวจเยี่ยม

5.4.1 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดการประสานงานให้เกิดการประชุมร่วมระหว่าง คณะผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และให้หัวหน้าโครงการวิจัยมีหน้าที่บรรยายสรุปภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)

5.4.2 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 16/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 25 หน้า

5.4.2.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.4.2.2 การเยี่ยมชมสถานที่


5.4.2.3 การสัมภาษณ์

5.4.3. การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 16-03/v01.0) มีดังต่อไปนี้

5.4.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- (1) โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (3) แบบคำชี้แจงอาสาสมัครและแบบยินยอมการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครทุกคน พร้อมลายมือชื่อยินยอมของอาสาสมัคร
- (4) สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- (5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)
- (6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- (7) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
- (8) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)
- (9) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (10) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (11) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (12) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- (13) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)
- (14) รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)
- (15) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- (16) ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย โดยเปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 16/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 25 หน้า

(17) ตรวจสอบรายงานข้อร้องเรียนอาสาสมัคร

5.4.3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- (1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- (2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- (3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- (4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.4.4 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย ประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ โดยใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 16-03/v01.0)

5.4.4.1 สถานที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม

5.4.4.2 มีสถานที่ดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.4.4.3 มีแนวทางการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.4.4.4 สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.4.4.5 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยได้รับมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ


5.4.4.6 มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

5.4.4.7 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.4.5 การสัมภาษณ์

5.4.5.1 ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย (AF 16-04/v01.0)

- (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
- (3) กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะอนุกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 25 หน้า

5.4.5.2 อาสาสมัครพยานหรือผู้ที่อยู่ในเหตุการณ์ซึ่งสามารถสังเกตเห็นกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่คณะผู้วิจัย เช่น บุคลากรในแผนกที่เกี่ยวข้อง ผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยในหอผู้ป่วย ผู้ดูแลในสถานบำบัด หรืออาจารย์ในสถานศึกษานั้น เป็นต้น

5.4.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (closing meeting)

## 5.5 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

5.5.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 16-01/v02.0) ภายใน 7 วันทำการ และให้ประธานฯหรือเลขานุการฯ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมนำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป หรือหากจำเป็นอาจปรึกษาประธานฯ ในการเรียกประชุมฉุกเฉิน

5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาในที่ประชุม และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ

5.5.2.2 รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

5.5.2.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)

5.5.2.4 พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ

ดังนี้

(1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ


(2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

5.5.2.5 ยุติการรับรอง (Termination of approval)

5.5.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทำรายงานสรุปหลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 16-01/v02.0)

5.5.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดเก็บรายงานเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูลของสำนักงานฯ และส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัย (AF 16-06/v01.0) ภายใน 14 วันทำการ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 11 ของ 25 หน้า

5.5.5 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว (Suspension) หรือยุติการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Termination) ให้ประธานฯ แจ้งผลแก่หัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งเอกสารการพิจารณาตามข้อ 5.5.4

5.5.6 ผู้วิจัยตรวจสอบเอกสารและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 3 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม


5.5.7 ประธานฯ หรือเลขานุการฯ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ครั้งถัดไป เพื่อทำการพิจารณาซ้ำตามข้อ 5.5.2

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับแต่งตั้งจากประธานฯ และมอบหมายให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัฏชนัน อุณหโกคา	2.0	1 ตุลาคม 2566	- เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ การคัดเลือกโครงการวิจัย การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เอกสารที่ใช้ใน

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 25 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			การตรวจเยี่ยม วิธีการทบทวนเอกสารและ ประเมินระหว่างตรวจเยี่ยม - เขียนแผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ - ปรับระยะเวลาการดำเนินงาน - เพิ่มนิยามศัพท์ - แก้ไขและเพิ่มเติมแบบประเมิน จดหมาย แจ้งผู้วิจัย และคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม

## 8. เอกสารอ้างอิง

8.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 16-01/v02.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

ภาคผนวก 2 AF 16-02/v01.0 จดหมายแจ้งผู้วิจัยเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ภาคผนวก 3 AF 16-03/v01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

ภาคผนวก 4 AF 16-04/v01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

ภาคผนวก 5 AF 16-05/v01.0 คำสั่งการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ภาคผนวก 6 AF 16-06/v01.0 หนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ภาคผนวก 7 AF 16-07/v01.0 แบบฟอร์มรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 1 AF 16-01/v02.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)**

เลขที่โครงการวิจัย..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1. ....
2. ....
3. ....

การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่ ..... เวลา ..... น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
  - 1) .....
  - 2) .....
3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย
  - 1) .....
  - 2) .....
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

- รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ
- ขอให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)
- ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาต่อ (Request for further information)
- ระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval)
- ยุติการรับรอง (Termination of approval)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 2 AF 16-02/v01.0 จดหมายแจ้งผู้วิจัยเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน โทร.  
 ที่ รพบ./...../..... ว/ด/ป  
 เรื่อง ขอแจ้งผู้วิจัยเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย  
 เรียน (ชื่อผู้วิจัยหลัก)

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้ให้การ  
 รับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยเรื่อง.....  
 ของ .....(ชื่อหัวหน้าโครงการ) ..... เลขที่โครงการ  
 ..... เมื่อวันที่ ..... แล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา เพื่อให้เกิดความ  
 มั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงได้แต่งตั้ง  
 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

คณะอนุกรรมการจะทำการตรวจเยี่ยมสถานวิจัยที่ทำโครงการของท่าน ในระหว่างวันที่ .....  
 ถึงวันที่ ..... เวลา .....น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ท่านและทีมวิจัยเป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ .....  
 ถึงวันที่ ..... เวลา .....น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่  
 สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ภายในวันที่  
 .....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 25 หน้า

2. ขอให้จัดเตรียมสถานที่ ที่ทำงานวิจัยของท่าน สำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ให้ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่ ..... ถึงวันที่ ..... เวลา .....

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 3) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
- 4) สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- 5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)
- 6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- 7) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
- 8) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 9) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 10) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 11) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 12) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 13) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)
- 14) รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)
- 15) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี)
- 16) รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)
- 17) รายงานข้อร้องเรียนอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- 18) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย ประกอบด้วย
  - (1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
  - (2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 25 หน้า

(3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)

(4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้บังคับบัญชา และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ว่าจะมีการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการ

5. สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนการตรวจเยี่ยมโครงการ ในมาตรฐานการดำเนินงานตามมาตรฐาน SOP บทที่ 16 ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เรื่องการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 3 AF 16-03/v01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม**

เลขที่โครงการวิจัย ..... หัวหน้าโครงการวิจัย .....

**1. การตรวจสอบเอกสาร**

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	
<b>ข้อมูลเอกสารโครงการ</b>				
1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน				
4) สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)				
5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)				
6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)				
7) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)				
8) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)				
9) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
10) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
11) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
12) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 25 หน้า

13) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) (ถ้ามี)				
14) รายงานการตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (monitoring report)				
15) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี)				
16) รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
17) รายงานข้อร้องเรียนอาสาสมัคร (ถ้ามี)				
<b>เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย</b>				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

## 2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	การประเมิน			หมายเหตุ
	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	
1) สถาบันที่ทำการวิจัยมีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม				
2) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม				
3) มีแนวทางการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย				
4) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ				
5) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยได้รับมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ				
6) มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 25 หน้า

7) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างการวิจัยเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล				
--	--	--	--	--

### 3. ประเด็นซักถาม

.....

.....

.....

### 4. ข้อเสนอแนะของกรรมการต่อผู้วิจัย

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

อนุกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่ .....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 4 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย AF 16-04/v01.0**

เลขที่โครงการวิจัย ..... หัวหน้าโครงการวิจัย .....

วันที่สัมภาษณ์ ..... ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์ .....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย .....

**คำถาม**

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)

.....

.....

.....

2. บทบาทในโครงการวิจัย

.....

.....

.....

3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือ การประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้น หรือไม่ อย่างไร

.....

.....

.....

4. แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

.....

.....

.....

ลงชื่อ .....

(.....)

อนุกรรมการตรวจเยี่ยม

วันที่ .....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 25 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 16-05/v01.0 คำสั่งการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย



## โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

### บันทึกข้อความ

ส่วนงาน โทร. ....

ที่ รพบ./...../..... ว/ด/ป

เรื่อง การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) และเพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย และสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) จึงขอแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ดังรายนามต่อไปนี้

๑. .... (ประธานอนุกรรมการ)

๒. .... (เลขานุการ)

๓. .... (อนุกรรมการ)

๔. .... (อนุกรรมการ)

เพื่อเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเรื่อง “ .....”

ผู้วิจัยหลัก “ .....” ณ สถานที่ทำการวิจัยในระหว่างวันที่ ..... ถึง วันที่ ..... เวลา .....

สั่ง ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ลงชื่อ .....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์          โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)          Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 16/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย          Site Monitoring Visit</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 25 หน้า

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 23 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 6 AF 16-06/v01.0 หนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**



**โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)**

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน โทร.  
 ที่ รพบ./...../..... ว/ด/ป  
 เรื่อง **สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**  
 เรียน **ผู้วิจัยหลัก...หรือ...ผู้ร่วมวิจัย...หรือ...ผู้ประสานงานวิจัย**  
 อ้างถึง **เลขที่หนังสือแจ้งผู้วิจัยเรื่องขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย พร้อมวันที่ เดือน ปี พ.ศ.**

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว ว่าผู้วิจัย ได้มีการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีหรือไม่นั้น บัดนี้ การตรวจเยี่ยมดังกล่าวเสร็จสิ้นลง เรียบร้อยแล้ว จึงขอสรุปผลการตรวจเยี่ยมจากคณะอนุกรรมการฯ มายังท่าน ตามเอกสารที่แนบมาด้วย

อนึ่ง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ หรือพบข้อมูลที่แนบ มาไม่ถูกต้อง ท่านสามารถสอบถามหรือชี้แจงกลับมาเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 3 วันทำการหลังจากได้รับเอกสาร หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัยภายในเวลาที่กำหนดจะถือว่า ผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยมนั้น โดยสามารถติดต่อประสานงานได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) โทรศัพท์ .....โทรสาร .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 16/v02.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 25 หน้า

**ภาคผนวก 7 AF 16-07/v01.0 แบบฟอร์มรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

**เรื่อง** รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อมอบหมายให้ตรวจเยี่ยมกำกับดูแลการวิจัย

**ชื่อโครงการ** .....

**รหัสโครงการ** BGH REC...../66

**หัวหน้าโครงการ** .....

**วันที่ตรวจเยี่ยม** .....เดือน ..... พ.ศ. ....

ขอเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย โดยประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน ตำแหน่ง ประธานอนุกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ ตามลำดับ และต้องประกอบด้วย

- 1) แพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน
- 2) ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นอย่างน้อย 1 ท่าน
- 3) ในกรณีที่มีเรื่องของยาหรือสารเคมีเกี่ยวข้อง ต้องมีกรรมการเป็นเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน
- 4) กรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือเป็นกรรมการที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นอย่างน้อย 1 ท่าน

รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีดังต่อไปนี้

ที่	ชื่อ-นามสกุล	ความเชี่ยวชาญ	ตำแหน่ง	ประธาน มอบหมาย ตรวจเยี่ยม	กรรมการลงนาม รับทราบ
1			ประธาน	<input type="checkbox"/>	
2			รองประธาน	<input type="checkbox"/>	
3			กรรมการ	<input type="checkbox"/>	
4			กรรมการ	<input type="checkbox"/>	
5			กรรมการ		
6			กรรมการ และ เลขานุการ	<input type="checkbox"/>	

หมายเหตุ

.....  
 .....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 16/v02.0
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 25 ของ 25 หน้า

.....

.....

ลงชื่อ .....

( ..... )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์