

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 18 หน้า

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
 Monitoring Protocol Implementation

วันที่เริ่มใช้ 3 ส.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2561

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(พญ.ทุมวดี ตั้งศิริวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจัดทำและทบทวนวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 3 ส.ค. 2565

(นพ.เกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 18 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	ภาคผนวก	11
	ภาคผนวก 1 F/01-08/04.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	12
	ภาคผนวก 2 F/02-08/04.0 ร่างจดหมายผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	14
	ภาคผนวก 3 F/03-08/04.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	15
	ภาคผนวก 4 F/04-08/04.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	17
	ภาคผนวก 5 F/05-08/04.0 ร่างสรุปผลการตรวจ	18

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- 3) เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

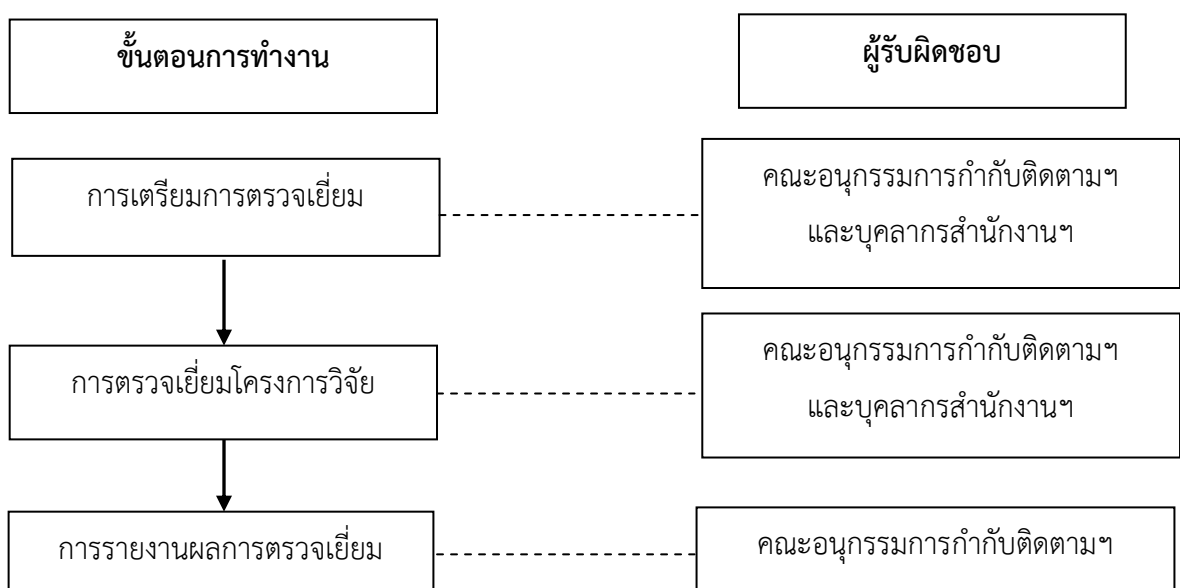
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือ สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน



5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 4 ของ 18 หน้า

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

5.1.1.1 คณะเลขาธิการเสนอรายชื่อคณะกรรมการแก่ประธาน เพื่อแต่งตั้งเป็น คณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนตามลำดับ

5.1.1.2 การพิจารณาเลือกคณะกรรมการ ให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.1.1.3 คณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขาธิการ และกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง ตามลำดับ โดยประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คนและเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน

5.1.1.4 บุคลากรสำนักงานโทรสอบถามความสมัครใจตามรายชื่อได้รับ

5.1.1.5 หากอนุกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ

5.1.1.6 หัวหน้าสำนักงานส่งรายชื่อคณะกรรมการทั้งหมดเวียนให้ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับทราบ

5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้หัวหน้าสำนักงานจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการฯ

5.1.1.8 เมื่อผู้อำนวยการโรงพยาบาล ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะกรรมการทุกท่านรับทราบ

5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแจ้งแก่หัวหน้าสำนักงานพร้อมระบุเหตุผล หัวหน้าสำนักงานจะต้องกลับไปดำเนินการในข้อ 5.1.1.2- ข้อ 5.1.1.6 ใหม่

5.1.1.10 คณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย ดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินงานดังนี้

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

1) โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial Phase 1)

2) โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)

3) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 18 หน้า

(SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยๆ

4) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อยๆ

5) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (Active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (Active subjects) เป็นจำนวนมาก (ตามดุลพินิจของคณะกรรมการ)

6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัย

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 ประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (F/01-08/04.0) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (F/02-08/04.0) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยพร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยมก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ ผู้รับผิดชอบวางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมาย

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.2.1.3 การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (F/03-08/04.0) มีดังต่อไปนี้

5.2.2.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 6 ของ 18 หน้า

- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร และเอกสารแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร
- 4) สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- 5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- 6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ (ถ้ามี)
- 7) แบบวิเคราะห์ ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
- 8) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 9) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 10) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 11) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 12) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 13) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 14) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 15) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

5.2.2.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

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

5.2.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP)

5.2.3.1 ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (F/03-08/04.0)

5.2.3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.2.3.3 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

5.2.3.4 รายละเอียดการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ เช่น ตู้เย็นที่ใช้เก็บตัวอย่าง การควบคุม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 18 หน้า

อุณหภูมิ การบันทึกอุณหภูมิประจำวัน การสอบเทียบเครื่องมือและระบบสำรองไฟ เป็นต้น

5.2.3.5 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูล ระบบการเข้าถึงข้อมูลและรักษาความลับของ
 อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.4 การสัมภาษณ์

5.2.4.1 ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ (F/04-08/04.0)

- 1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุใน
 โครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วย
- 3) กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณี

คณะอนุกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.2.4.2 อาสาสมัคร หรือผู้สังเกตการณ์การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนก
 ผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครูอาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.5 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการ
 จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูล
 เพิ่มเติม

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
 (F/05-08/04.0) โดยประธานคณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยเป็นผู้ลงนามให้แล้ว
 เสร็จภายใน 14 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.3.2 บุคลากรสำนักงานส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย

5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วัน
 ทำการหลังจากได้รับเอกสาร หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ประธานคณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยหรือเลขาฯ ที่
 ได้รับมอบหมายนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการ
 วิจัยในมนุษย์ครั้งถัดไป

5.3.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระ 5.1 ของการประชุม

5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
 (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุน
 วิจัยหลังจากการประชุมพิจารณาสิ้นสุด

5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 8 ของ 18 หน้า

ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6

5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย
หนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ

5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการด้านความปลอดภัยและ
กำกับดูแลการวิจัยรวมทั้งลงข้อมูลในสมุดทะเบียน

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 18 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 18 หน้า

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะกรรมการจัดทำดำเนินการ มาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์	01.0	26 กันยายน 2557	ฉบับแรก
คณะกรรมการจัดทำดำเนินการ มาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	02.0	16 พฤษภาคม 2558	1.ปรับปรุงผู้รับผิดชอบในขั้นตอนการ ดำเนินงาน 2. หน้า 16 บรรทัดสุดท้าย จากเดิม คณะกรรมการกำกับติดตามการ ดำเนินงานของโครงการวิจัย แก้ไขเป็น ประธานคณะกรรมการด้านความ ปลอดภัย 3. เพิ่มข้อ 5.1.2.3 คณะกรรมการ ประจำจะประชุมพิจารณาเลือก โครงการวิจัยเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม และแจ้งให้คณะกรรมการกำกับ ติดตามการดำเนินงานของ
			โครงการวิจัยทราบและดำเนินการต่อไป
คณะกรรมการจัดทำดำเนินการ มาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.0	มิถุนายน 2561	-ปรับแก้การนำเข้าสู่วาระการประชุม จากวาระ 4.7 เป็น 4.6
คณะกรรมการจัดทำดำเนินการ มาตรฐานสำหรับจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ ฉบับปรับปรุง	03.1	สิงหาคม 2561	ไม่มีส่วนที่แก้ไข
คณะกรรมการกำกับติดตามการ ดำเนินงานของโครงการวิจัย ฉบับปรับปรุง	04.0	พฤศจิกายน 2563	-ปรับแก้ไขชื่อคณะกรรมการจาก “คณะกรรมการด้านความปลอดภัยและ กำกับดูแลด้านการวิจัย”เป็น “คณะกรรมการกำกับติดตามการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 11 ของ 18 หน้า

			ดำเนินงานของโครงการวิจัย” -ปรับแก้ไของค์ประกอบของ คณะอนุกรรมการ -ปรับแก้ไขคณะอนุกรรมการกำกับ ติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย ดำรงตำแหน่งคราวละ 4 ปี (เดิม 2ปี)
--	--	--	--

8. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. ระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ลงวันที่ 16 มีนาคม พ.ศ. 2553

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก F/01-08/04.0	ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
ภาคผนวก F/02-08/04.0	ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
ภาคผนวก F/03-08/04.0	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
ภาคผนวก F/04-08/04.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
ภาคผนวก F/05-08/04.0	ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 12 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-08/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม **บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.1602

ที่ ขก 0033.186/

วันที่

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....”ที่โครงการ KE.....เมื่อการประชุมครั้งที่วาระที่.....แล้วนั้น

อาศัยตามระเบียบโรงพยาบาลขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น พ.ศ 2553 คณะกรรมการมีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เนื่องจากโครงการวิจัยของท่านเป็นโครงการที่เข้าข่าย...../ได้รับการคัดเลือกจากคณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยในการตรวจเยี่ยมประจำปี ดังนั้น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน....ท่าน ดังนี้

- 1..... ประธานกรรมการ
2. กรรมการ
3. กรรมการ
4. กรรมการ
5. กรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัยดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่ ถึง วันที่.....เวลา..... ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่ ถึงวันที่..... เวลา พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลา ที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 1

F/01-08/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่สำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่เวลา..... ถึง.....
 3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
 - 3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ
 - 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
 - 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่อ (log book) อาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ
 - 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
 - 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ
 - 3.7 ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด
 - 3.8 เอกสารอ้างอิง อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพื่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะกรรมการ
- หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ หรือ บุคลากรผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร.....
- จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 14 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 2

F/02-08/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น โทร.1602

ที่ ขก0033/186/.....

วันที่.....

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของ..... (ชื่อนักวิจัย).....ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เรื่อง “.....” เลขที่โครงการ KE..... เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....แล้วนั้นวาระที่วันที่.....

ในการนี้ จึงขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการด้านความปลอดภัย และกำกับดูแลการวิจัย จะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำวิจัยในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลาน. เพื่อให้การตรวจเยี่ยมดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการ

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 15 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-08/04.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

เลขที่โครงการวิจัยKE..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	หมายเหตุ
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ				
2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 16 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 3

F/03-08/04.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

เอกสาร	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	หมายเหตุ
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP				
2) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
3) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแล ผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) รายละเอียดการจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูล ระบบการเข้าถึงข้อมูลและรักษาความลับของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่นๆ.....

ลงชื่อ

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 17 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 4

F/04-08/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย KE.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย

คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น	SOP/08/04.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของ โครงการวิจัย	หน้า 18 ของ 18 หน้า

ภาคผนวก 5

F/05-08/04.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย KE..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่ เวลา น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารที่โครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 - 1).....
 - 2).....
 - 3).....
 - 4).....
 - 5).....
2. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
3. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี

ผ่าน / ไม่ผ่าน

ลงชื่อ.....

ประธานคณะกรรมการกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

วันที่.....