บทที่ 19
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัย
Site Monitoring Visit

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2567
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	3
	5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	5
	5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ	6
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	6
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	6
6	ภาคผนวก	6
7	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครและชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี จักรีรัช

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างน้อย 3 หรือ 4 คน ได้แก่ ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ กรรมการ ฯ ผู้ทบทวนคนที่ 1, 2 และ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัย	มีสมาชิกอย่างน้อย 3 คนประกอบด้วย ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ คณะกรรมการจริยธรรม ฯ และ กรรมการ ฯ ผู้ทบทวนหลัก 1 คน
2	การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	คณะกรรมการจริยธรรม ฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ	ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
6	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ
7	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายที่มีความเสี่ยงสูงข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

(2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

(3) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

(4) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน

(5) มีกรณีร้องเรียน

5.1.2 โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อหาสาเหตุ (For Cause Site Visiting) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับการวิจัย (definitely related) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน

(2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองฉบับล่าสุด

(3) มีกรณีร้องเรียน

5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และ เวลาที่จะตรวจเยี่ยม พร้อมให้จัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่น ๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างน้อย 1 ท่าน เป็นกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือโครงการวิจัยและเอกสาร ที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ อย่างน้อย 1 ท่าน

5.2.3 กรณีที่เป็นโครงการซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แล้วแต่กรณี

5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยมตามแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (CKRO 19)

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจเยี่ยม ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม

5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยาย สรุปภาพรวมของโครงการวิจัยและหน่วยวิจัย (opening meeting)

5.3.3 เอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่

(1) โครงการวิจัยทั้งโครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม

(2) เอกสารรับรองการรับรองและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(3) เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

(4) แบบบันทึกข้อมูล

(5) รายชื่อทีมวิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย ประวัติความรู้ความชำนาญ ประวัติการอบรม พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure)

(7) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการ ฯ พิจารณา (ถ้ามี)

(8) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

5.3.4 รายละเอียดการทบทวนข้อมูล มีดังนี้

5.3.4.1 การแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

(1) อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(2) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม

(3) การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(4) ในบางกรณีอาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้ทำกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

5.3.4.2 การบันทึกข้อมูล

(1) มีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

(2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source document)

5.3.4.3 ประวัติความรู้ความชำนาญ การฝึกอบรม และการมอบหมายงานของผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

(1) ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไปเมื่อพิจารณาถึงจำนวนอาสาสมัครที่รับผิดชอบต่อจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

5.3.4.4 สถานที่วิจัย สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยให้เกิดความปลอดภัยและความสะดวกสบายต่ออาสาสมัคร

5.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (closing meeting)

5.4.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ ตรวจเยี่ยมจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการเพื่อนำเข้าที่ประชุม

5.4.3 ส่งร่างสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (CKRO 19) จำนวน 1 ฉบับให้ผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการ และเก็บไว้ในแฟ้มโครงการ 1 ฉบับ

5.4.4 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.5 รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขาคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ที่ได้รับมอบหมายตรวจเยี่ยม และนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมครั้งถัดไป

5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาลงมติดังต่อไปนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอให้ผู้วิจัยแก้ไข

(3) ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่

(4) ไม่รับรองให้ดำเนินการวิจัยต่อ

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) ภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.6.2 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกเอกสารรับรองโครงการวิจัย ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็วก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.6.1

5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.7.1 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย หนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.7.2 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ฯ

5.7.3 สำหรับโครงการวิจัยที่รอติดตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0

6. ภาคผนวก

CKR 23/02.0 การบริหารจัดการเอกสารโครงการวิจัย

CKRO 19 รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice

Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

.....