

Document No : *	S/P-01-IRB-015	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)		

## 1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย บางโครงการเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูง หรือบางโครงการระหว่างดำเนินการ อาจพบว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบัน หรือมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย โครงการเหล่านี้ อาจได้รับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าโครงการวิจัยนั้นจะสามารถดำเนินต่อไปได้อย่างปลอดภัยหรือไม่

## 2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลการวิจัย ให้ดำเนินการโดยมีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการไปตรวจเยี่ยม
2. เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตาม หลักการปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกที่ดี ของ ICH GCP (International Conference on Harmonization (ICH) and Good Clinical Practice GCP) 5.18.1)
3. เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

## 3. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

## 4. นิยาม

1. คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม (Audit subcommittee) หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธานคณะอนุกรรมการ เลขานุการคณะอนุกรรมการ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะอนุกรรมการ และกรรมการ อีก 1-3 ท่าน รวมเป็น 3-5 ท่าน

2. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมิน กำกับดูแลสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ว่ามีการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant / volunteer) โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการ ทำวิจัย รวมทั้งการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง

## 5. หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
2. เลขาธิการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานและส่งบันทึกข้อความ
3. คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ได้รับมอบหมายจากประธาน มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ ดำเนินการวิจัย หรือ สถาบัน

## 6. แนวทางปฏิบัติ

### 1. การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

ลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการเลือกเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ วิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีตาม International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP)
2. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น
  - โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial phase 1)
  - โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects)
  - โครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน และ/ หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือ เกี่ยวข้อง แน่นนอนกับโครงการวิจัย (definitely related)
  - โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) หรือ ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม ข้อบังคับของคณะกรรมการ (non-compliance)
  - โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลัง อยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
  - โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
  - โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อ ชุมชนอย่างกว้างขวาง

## 2. การเตรียมการตรวจเยี่ยม

### 1. การแต่งตั้งคณะกรรมการ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาแต่งตั้งรายชื่อกรรมการโดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ อย่างน้อย 3 คน สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คน และ เกสซ์กรอย่างน้อย 1 คน ประธานคณะกรรมการทำหน้าที่เป็นประธานอนุกรรมการด้วย หากประธานไม่สามารถไปตรวจเยี่ยม ให้แต่งตั้งผู้แทนเป็นประธานอนุกรรมการแทน

เลขานุการคณะกรรมการ โทรศัพท์สอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่มีข้อโต้แย้งจะจัดทำร่างบันทึกข้อความเป็นคำสั่งแต่งตั้ง ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถึงอนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้ง

### 2. การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ประสานกับผู้วิจัยหลัก ตลอดจนผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่มีการดำเนินการวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน หลังจากนั้นต้องส่งบันทึกข้อความเพื่อแจ้งให้ทราบถึงการตรวจเยี่ยม ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม วัน เวลา และสิ่งที่ต้องการให้ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ (เอกสารแจ้งผู้อำนวยการขอตรวจเยี่ยมโครงการและเอกสารแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการ) ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

ประธานอนุกรรมการ ทำการประชุมคณะกรรมการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบก่อนถึงวันตรวจเยี่ยม เอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม แบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย (แบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย และ แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย)

### 3. การตรวจเยี่ยม

โดยทั่วไป การตรวจเยี่ยมประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้

1. คณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ (Opening meeting) เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม วางแผนการตรวจเยี่ยม ผู้วิจัยหลักบรรยาย สรุปภาพรวมของการวิจัย และรายงานปัญหาและการแก้ไขที่เกิดขึ้น  
วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การเยี่ยมชมสถานที่ การสัมภาษณ์ และการสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
2. การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม การตรวจสอบเอกสาร มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
  - ข้อมูลเอกสารโครงการ ได้แก่
    - โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
    - เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ
    - เอกสารการแสดงการยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการ รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้

ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) คือ สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่า ผู้เข้าร่วมโครงการลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ในบางกรณีอาจ เข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วย

- แบบบันทึกข้อมูลการวิจัยมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
  - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
  - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบกับ รายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
  - รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (ถ้ามี) ที่เคยส่งให้คณะกรรมการและรายละเอียดที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งวิธีการป้องกันแก้ไขไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ
  - เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย
    - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับมอบหมาย
    - ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ รวมทั้งประวัติการอบรมวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
    - งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
    - วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)
3. การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัย และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและ ใช้อำนาจต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP) โดยใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยมชมสถานที่
- สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยงานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีการสนับสนุนการทำวิจัยจากสถาบันอย่างเหมาะสม สถานที่ที่มีความเหมาะสมและ ใช้อำนาจต่อการทำวิจัย
  - สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - สถานที่สำหรับการจัดเก็บ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีการใช้และการ ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการ

- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ถ้ามี)

#### 4. การสัมภาษณ์

##### 1. การสัมภาษณ์ ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- กระบวนการขอความยินยอมผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการ อาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยได้

##### 2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย

#### 5. การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม (closing meeting) และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

#### 4. การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม ต่อจากนั้นเลขานุการคณะกรรมการ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ

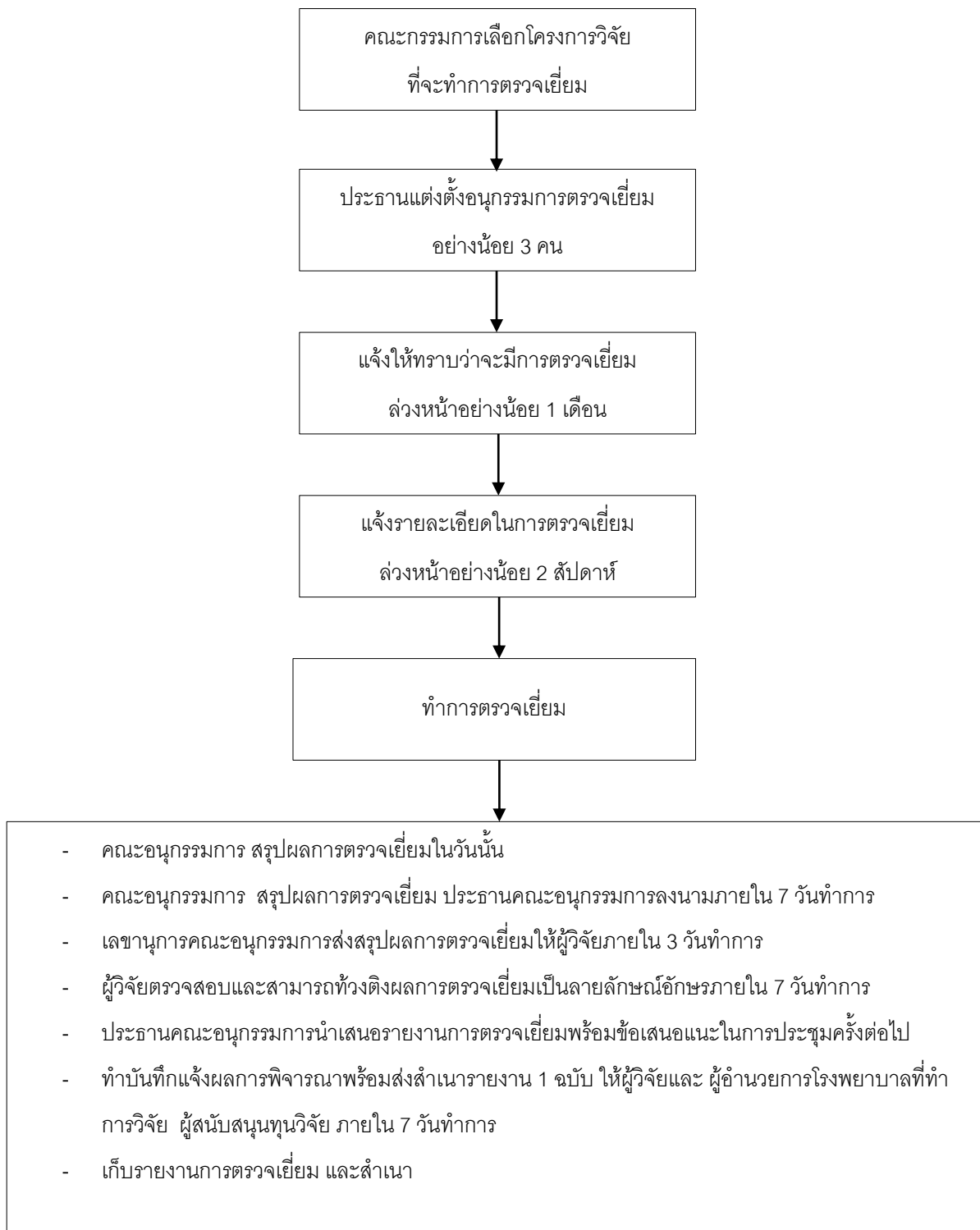
ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่า ผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม หรือเลขานุการคณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งถัดไป และบันทึกมติการพิจารณา รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ ในวาระของการประชุม ต่อจากนั้น เลขานุการกรรมการ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ทำการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 7 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณาโดยประธานกรรมการเป็นผู้ลงนาม

ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ทำการวิจัย ด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณา

ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับของโครงการวิจัย สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

## 7. ฝั่งงาน (Workflow)



## **8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม**

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

## **9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ**

ติดตามจากรายงานการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะอนุกรรมการ

## **10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง**

1. F/M-01-IRB-007 แบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
2. F/M-01-IRB-008 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย
3. F/M-01-IRB-009 สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
4. F/M-01-IRB-010 เอกสารแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการ
5. F/M-01-IRB-011 เอกสารแจ้งผู้อำนวยการขอตรวจเยี่ยมโครงการ

## **11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม**

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. US Regulation 45 CFR 46.109(e)
4. US Regulation 21 CFR 56.109(f)
5. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
6. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996