

Document No : *	S/P-01-IRB-015	Revision : *	03
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	18 Apr 2024
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)		

1. กรอบนโยบาย

โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย บางโครงการเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูง หรือบางโครงการระหว่างดำเนินการ อาจพบว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบัน หรือมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากรายละเอียดที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย โครงการเหล่านี้อาจได้รับการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการ 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 ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ครอบคลุมทั้งเหตุจากโครงการที่ถูกร้องเรียน และ เป็นการพัฒนาคุณภาพในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง

4. นิยาม

1. **คณะกรรมการตรวจเยี่ยม** (Audit subcommittee) หมายถึง คณะอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ประกอบด้วย ประธาน คณะอนุกรรมการ เลขานุการคณะอนุกรรมการ และกรรมการ 1-3 ท่าน รวมเป็น 3-5 ท่าน
2. **การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย** หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินกำกับดูแลสถานที่ดำเนินการวิจัยหรือสถาบัน ว่ามีการพิทักษ์สิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant / volunteer) โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการ

ทำวิจัย รวมทั้งการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง

5. หน้าที่ และความรับผิดชอบ

1. ประธานคณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ เป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
2. เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานและส่งบันทึกข้อความ
3. คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ได้รับมอบหมายจากประธาน มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย หรือ สถาบัน

6. แนวทางปฏิบัติ

1. โครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

ลักษณะของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการคัดเลือกเพื่อดำเนินการตรวจเยี่ยม

1. โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคน หรือวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Site visits for cause)
2. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม คณะกรรมการจะสุ่มเลือกจากโครงการที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ อย่างน้อย 2 โครงการต่อปี
 1. โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (clinical trial phase 1)
 2. โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects)
 3. โครงการวิจัยที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน และ/ หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (definitely related)
 4. โครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) หรือ ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (non-compliance)
 5. โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
 6. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงแต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
 7. โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อ ชุมชนอย่างกว้างขวาง

2. การเตรียมการตรวจเยี่ยม

1. การแต่งตั้งคณะกรรมการ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณาแต่งตั้งรายชื่อกรรมการโดยพิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย ประธานอนุกรรมการ เลขานุการ และกรรมการ 1- 3 คน สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน ประธานคณะกรรมการทำหน้าที่เป็นประธานอนุกรรมการด้วย หากประธานไม่สามารถไปตรวจเยี่ยม ให้แต่งตั้งผู้แทนเป็นประธานอนุกรรมการแทน

เลขานุการคณะกรรมการ โทรศัพท์สอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ หากไม่มีข้อโต้แย้งจะจัดทำร่างบันทึกข้อความเป็นคำสั่งแต่งตั้ง ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ถึงอนุกรรมการที่ได้รับแต่งตั้ง

2. การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ ประสานกับผู้วิจัยหลัก ตลอดจนผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่มีการดำเนินการวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 1 เดือน หลังจากนั้นต้องส่งบันทึกข้อความเพื่อแจ้งให้ทราบถึงการตรวจเยี่ยม ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม วัน เวลา และสิ่งที่ต้องการให้ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ เอกสารแจ้งผู้อำนวยการขอตรวจเยี่ยมโครงการและเอกสารแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

ประธานอนุกรรมการ ทำการประชุมคณะกรรมการ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบก่อนถึงวันตรวจเยี่ยม เอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม คือ แบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย และแบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

3. การตรวจเยี่ยม

โดยทั่วไป การตรวจเยี่ยมประกอบด้วยขั้นตอนต่อไปนี้

1. คณะอนุกรรมการ ตรวจเยี่ยมประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ (Opening meeting) เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม วางแผนการตรวจเยี่ยม ผู้วิจัยหลักบรรยาย สรุปภาพรวมของการวิจัย และรายงานปัญหาและการแก้ไขที่เกิดขึ้น

วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การเยี่ยมชมสถานที่ การสัมภาษณ์ และการสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

2. การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม การตรวจสอบเอกสาร มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลเอกสารโครงการ ได้แก่

- โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ
- เอกสารการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการ รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) คือ สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมว่า ผู้เข้าร่วมโครงการลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ในบางกรณีอาจเข้าสู่สังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วย
- แบบบันทึกข้อมูลการวิจัยมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
- คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

- เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยมทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
- รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (ถ้ามี) ที่เคยส่งให้คณะกรรมการและรายละเอียดที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งวิธีการป้องกันแก้ไขไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

2. เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ รวมทั้งประวัติการอบรมวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
- วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

3. การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานของผู้วิจัย และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP) โดยใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยมชมสถานที่

- สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยงานที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีการสนับสนุนการทำวิจัยจากสถาบันอย่างเหมาะสม สถานที่ที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- สถานที่สำหรับการจัดเก็บ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

- สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ถ้ามี)

4. การสัมภาษณ์

- การสัมภาษณ์ ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
 - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
 - กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณี คณะอนุกรรมการ อาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยได้
- ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้สังเกตการณ์ การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอก หรือ หอผู้ป่วย

5. การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการ จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม (closing meeting) และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

4. การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

คณะอนุกรรมการ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม ต่อจากนั้นเลขานุการคณะกรรมการ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัยภายใน 3 วันทำการ ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่า ผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

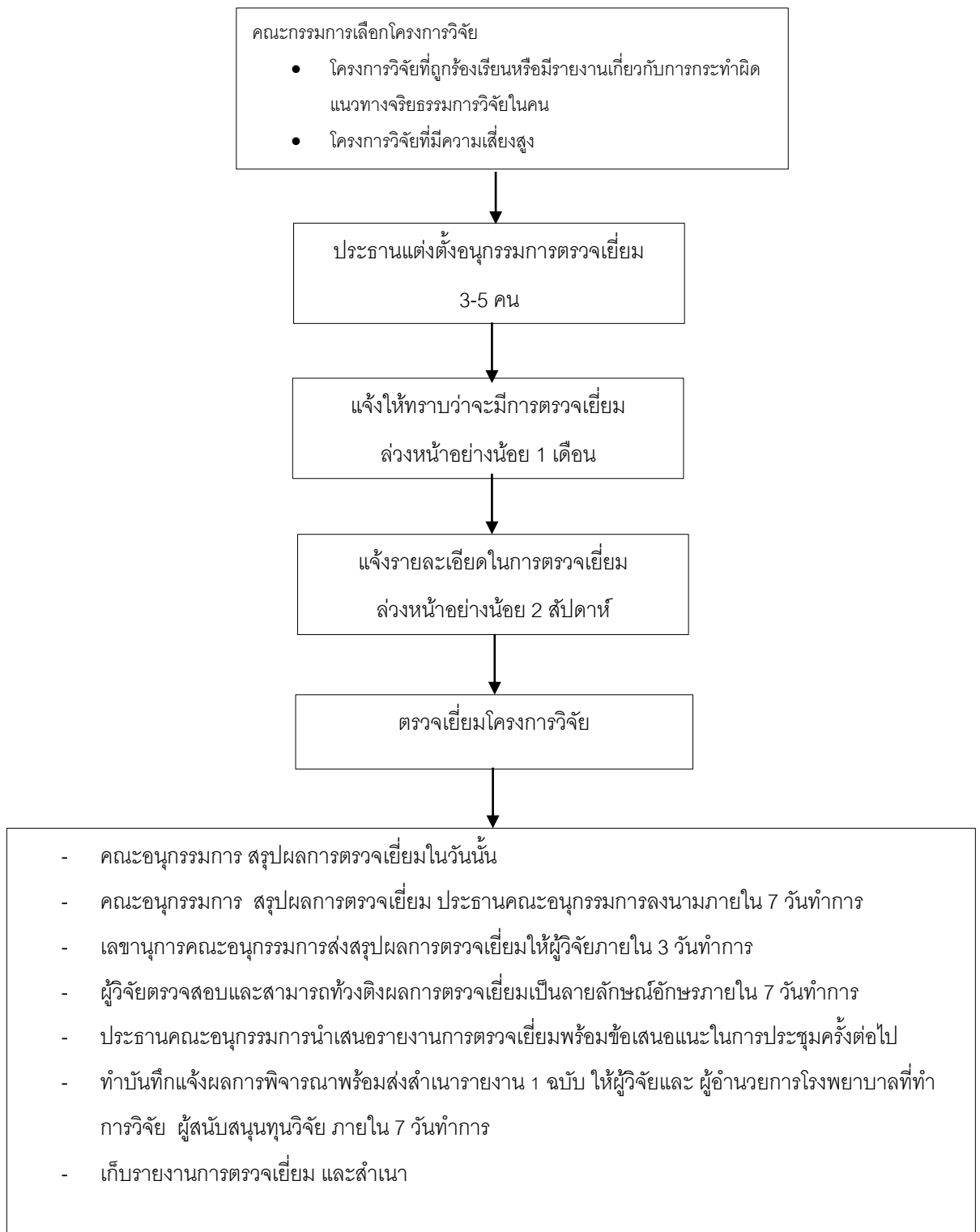
ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม หรือเลขานุการคณะกรรมการ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัย ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งถัดไป และบันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ ในวาระของการประชุม ต่อจากนั้น เลขานุการกรรมการทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ทำการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 7 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณาโดยประธานกรรมการเป็นผู้ลงนามผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

1. ให้ดำเนินการวิจัยต่อ โดยอาจจะมีหรือไม่มีคำแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
2. ระงับโครงการชั่วคราว (Suspension)
3. ยกเลิกการรับรอง (Termination)

ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ทำการวิจัย ด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณา

ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับของโครงการวิจัย สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม 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
7. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
8. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023