

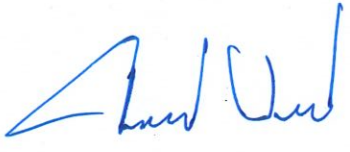
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 169


บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
 Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้..... 12 พ.ค. 2569
 แนนที่ฉบับ 01 ลงวันที่ 17 มกราคม 2562

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 778/2565 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2565)
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1719/2566 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2566)
 (คำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ 1853/2567 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2567)

ผู้ทบทวน  วันที่ 1 พฤษภาคม 2569
 (รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ  วันที่ 12 พฤษภาคม 2569
 (ศาสตราจารย์ ดร.ชนะเศรษฐ์ จ้าวหิรัญพัฒน์)
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยศิลปากร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 171

1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้คณะกรรมการฯ เกิดความมั่นใจว่านักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมรายงานการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ


4. ขั้นตอนการดำเนินการและผู้รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
2	กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการฯ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นักวิจัย และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
3	การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย ↓	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม นักวิจัย และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ
4	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยที่สมควรดำเนินการกำกับติดตามจากโครงการวิจัยที่มีลักษณะหรือเกิดเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้องหรือน่าจะเกี่ยวข้อง หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัยที่เกิดซ้ำกับอาสาสมัครหลายคน
- 2) ได้รับรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโดยเฉพาะที่เกิดซ้ำแล้วซ้ำอีก หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 172

- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- 4) นักวิจัย/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- 6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง
- 7) โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.2 กระบวนการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประธานกรรมการฯ เสนอรายชื่อกรรมการหรือกรรมการสมทบเพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยม
- 2) การพิจารณาเลือกกรรมการหรือกรรมการสมทบให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการหรือกรรมการสมทบตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย และไม่มี ความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการวิจัย
- 3) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานอนุกรรมการ อนุกรรมการ และอนุกรรมการและเลขานุการ ตามลำดับ ซึ่งคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น อาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์ และ/หรือเภสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน
- 4) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ โทรสอบถามความสมัครใจตามรายชื่อกรรมการหรือ กรรมการสมทบที่ได้รับ
- 5) หากกรรมการหรือกรรมการสมทบท่านใดไม่สะดวกให้แจ้งประธานกรรมการฯ เพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ
- 6) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการทั้งหมดเวียนให้คณะกรรมการฯ ทราบ หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เลขานุการฯ จัดทำร่างคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการเสนอรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย และวิสาหกิจ หรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย หรืออธิการบดีแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ และสำเนาคำสั่ง ส่งให้อนุกรรมการทุกท่านรับทราบ
- 7) กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อให้ประธานอนุกรรมการแจ้งแก่เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ พร้อมระบุเหตุผล ซึ่งเลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ จะต้องกลับไปดำเนินการในข้อ 1) – 6) ใหม่

5.2.2 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อนักวิจัย

- 1) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ประสานกับนักวิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่ จะตรวจเยี่ยม
- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งหนังสือแจ้งนักวิจัย (AF 07-01) และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้ง ระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 3) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจ เยี่ยมและแบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF 07-02)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p>	SOPs-SUEC 02-07
	<p>บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit</p>	หน้า 173

5.3 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

5.3.1 การเตรียมตัวของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

- 1) ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมสำรวจก่อนออกเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
- 2) ประชุมร่วมกับหัวหน้าโครงการวิจัยและคณะวิจัยเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยมและคณะวิจัยบรรยายสรุปภาพรวมของโครงการวิจัย

5.3.2 เอกสารและรายละเอียดที่ต้องทบทวน

1) ข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยฉบับแรกและโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร ดังนี้

- แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับเอกสารต้นฉบับ
- มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือนักวิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board: DSMB) (ถ้ามี)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับนักวิจัย ผู้ร่วมวิจัย ผู้ช่วยวิจัย ดังนี้

- มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

- ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัย

4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย ดังนี้

- มีการสนับสนุนการดำเนินโครงการวิจัยจากสถาบัน/หน่วยงานอย่างเหมาะสม
- สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการดำเนินการวิจัย

5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ดังนี้


- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ดังนี้

- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ดังนี้

- สุ่มตรวจเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครฉบับลงนามว่าได้ดำเนินการใช้เอกสารฉบับประทับตรารับรองจากคณะกรรมการฯ หรือไม่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 174

- ในบางกรณี อาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัย
- 8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัคร ดังนี้
 - ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
 - การรักษาความลับของข้อมูล มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสมและจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้
 - ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

5.3.3 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่นักวิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม


- 1) สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 07-03) ผลการพิจารณาแก่นักวิจัยให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข หรือยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย หรือยืนยันค่านิยมเดิม โดยประธานอนุกรรมการเป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 15 วันทำการ นับถัดจากวันที่มีการตรวจเยี่ยม
- 2) เลขานุการฯ/ผู้ช่วยเลขานุการฯ ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้นักวิจัย
- 3) นักวิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยม หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากนักวิจัยให้ถือว่านักวิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม
- 4) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ ทราบ
- 5) รายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินนักวิจัยหรือสถาบันวิจัยว่า มีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- 7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล. (2566). คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 5

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 175

8. ภาคผนวก

- AF 07-01 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- AF 07-02 แบบประเมินการตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย
- AF 07-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 176

AF 07-01 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน.....

ที่ วันที่

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**

ตามที่โครงการวิจัยเรื่อง (เลขที่โครงการ REC.....) ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหนังสือรับรองเลขที่ COA เมื่อวันที่ และหมดอายุวันที่ นั้น

อาศัยตามคำสั่งมหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ .../.... ลงวันที่ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งคณะกรรมการฯ มีหน้าที่พิจารณาตรวจติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อให้เป็นการแน่นอนว่าไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์จึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

1. ประธานอนุกรรมการ
2. อนุกรรมการ
3. อนุกรรมการและเลขานุการ


คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ดำเนินการวิจัยของท่าน ในวันที่..... เวลา.....น. ทั้งนี้ ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ดำเนินการวิจัยของท่าน สำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
2. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
3. ขอให้ท่านแจ้งต่อผู้บังคับบัญชา หัวหน้างาน และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม สามารถสอบถามได้ที่ โทร.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

.....
(.....)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 177

AF 07-02 แบบประเมินการตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

แบบประเมินการตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

ชื่อกรรมการผู้ตรวจเยี่ยม ตำแหน่ง...*ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการ*....

วันที่ตรวจเยี่ยม

รายการตรวจเยี่ยม	รายละเอียดการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม		
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
1. สถานที่วิจัย	1) สถานที่ที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ			
	2) มีอุปกรณ์การแพทย์ที่เหมาะสม เพียงพอในการดูแลรักษาอาสาสมัคร			
	3) มีเครื่องมือวิจัยที่เหมาะสม เพียงพอกับงานวิจัย			
ข้อสังเกต :				
2. ทีมนักวิจัย	1) มีคุณสมบัติเหมาะสมต่อการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ			
	2) มีบุคลากรเพียงพอต่อการดำเนินโครงการวิจัยนั้น ๆ			
	3) มีเวลาให้แก่โครงการวิจัยอย่างเพียงพอ			
ข้อสังเกต :				
3. กระบวนการขอความยินยอม	1) กระบวนการขอความยินยอมเหมาะสม			
	2) ใช้เอกสารขอความยินยอมที่ถูกต้อง มีตราประทับการรับรอง			
	3) เอกสารขอความยินยอมมีการลงนามครบถ้วน และถูกต้อง			
	4) มีการให้ข้อมูลเพิ่มเติม/ขอความยินยอมซ้ำ			
ข้อสังเกต :				
4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในงานวิจัย	1) มีเอกสารการรับส่งผลิตภัณฑ์ครบถ้วน/ถูกต้อง			
	2) การเก็บผลิตภัณฑ์เหมาะสม			
	3) ผลิตภัณฑ์มีความเหมาะสมในการใช้วิจัย			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 178

รายการตรวจเยี่ยม	รายละเอียดการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม		
		มี/ใช่	ไม่มี/ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อสังเกต :				
5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง	1) โครงการวิจัยฉบับรับรอง			
	2) โครงการวิจัยฉบับแก้ไขที่ได้รับการรับรอง			
	3) หนังสือรับรองโครงการวิจัย			
	4) เอกสารมอบหมายหน้าที่แก่ทีมนักวิจัย			
	5) Case Report From			
	6) รายงานการเบี่ยงเบน			
	7) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
	8) หลักฐานการจ่ายค่าตอบแทน/ชดเชยอาสาสมัคร ถูกต้องและครบถ้วน			
	9) หลักฐานการเก็บและส่งตัวอย่างเลือด และอื่น ๆ			
	10) เอกสารการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์			
	11) เอกสารการติดต่อกับผู้ให้ทุนวิจัย			
ข้อสังเกต :				

ความคิดเห็นอื่น ๆ หรือสรุปความเห็น


.....

.....

.....

.....
 (.....)

ประธานอนุกรรมการ/อนุกรรมการ/อนุกรรมการและเลขานุการ
 วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 179

AF 07-03 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่ วันที่

เรื่อง ผลการพิจารณาตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**

ตามที่สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง..... (เลขที่โครงการ REC.....) เพื่อติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองแล้ว ว่า นักวิจัยได้มีการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีหรือไม่

บัดนี้ การตรวจเยี่ยมในวันที่ ณ ดังกล่าวได้เสร็จสิ้นลงเรียบร้อยแล้ว จึงขอแจ้งผลการพิจารณาตรวจเยี่ยมจากคณะอนุกรรมการฯ มายังท่าน รายละเอียดตามเอกสารที่แนบ

อนึ่ง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะอนุกรรมการฯ หรือพบข้อมูลที่แนบมา ไม่ถูกต้อง ท่านสามารถสอบถามหรือชี้แจงกลับมาเป็นลายลักษณ์อักษร ไปยังสำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์ ภายใน 3 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมฉบับนี้ หากไม่ได้รับการตอบกลับจากนักวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด จะถือว่านักวิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยมนั้น หรือสามารถติดต่อประสานงานได้ที่ โทร. อีเมล.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

.....
 (.....)

ประธานอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	SOPs-SUEC 02-07
	บทที่ 7 การตรวจเยี่ยมสำรวจสถานที่วิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 180

สรุปรายงานผลการพิจารณาตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
 ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เลขที่โครงการวิจัย.....
 ชื่อโครงการวิจัย.....
 หัวหน้าโครงการวิจัย..... สังกัด.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.
3.

การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ 1 วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่เวลา น. ณ

ผลการพิจารณา

ให้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไข หรือยับยั้งโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัย หรือยืนยันคำอนุมัติ
 เดิม.....

