

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 20
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 62
		หน้า 1-10

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	2
5	หลักการปฏิบัติ	2
	5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	3
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	3
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	5
8	เอกสารอ้างอิง	5

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้นๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

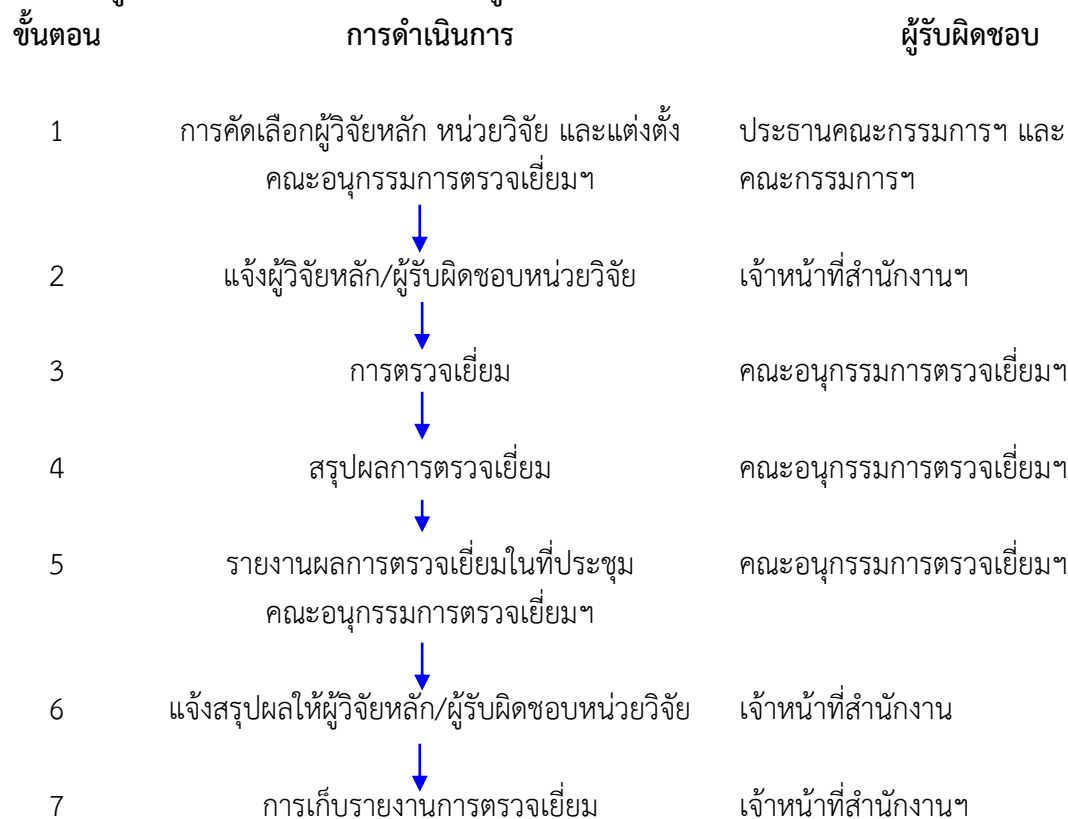
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ (ตามมติที่ประชุมฯ) อย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

- 5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม
หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ฝ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- 6) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ที่ไม่เคยรับการตรวจเยี่ยมมาก่อน
- 7) การสุ่มการตรวจเยี่ยม

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่สะดวกก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20)
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
 - (1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
 - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

- สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
- (1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้
- (1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ได้อย่างเหมาะสม
 - (2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
 - (3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4)
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ
- 4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ
- เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)
- 5.4 ภายหลังจากการตรวจเยี่ยม
- 1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
 - 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-20

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย พ.ศ. 2552

8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



Pibulsongkram Rajabhat University
Ethics Committee

PSRU-EC – Site Monitoring Visit

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs? Yes* No

IF yes, are the SOPs current? (Date: _____)

Remark: Informed consent process as EC standard

- Total active studies: _____

- Total active subjects: _____

- Information about your methods of recruitment:

Private Practice Referrals Database

Office Brochures / Posters Advertising website

National Recruitment Campaign Other: _____

- Information about your study populations:

Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" Categories?

Yes* No

*If Yes, please indicate which categories:

Nursing Home Educ. Disadvantaged Chronic Disease Terminally ill

Student Mentally Incompetent Child Employee

Mental Health Financial Limitations Prisoner Temporarily Incapacitated

Institutionalized Other: (specify): _____

- Your document files for PSRU-EC approved studies, included:

- Protocols and amendments,

- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),

- EC correspondence and approved consent form(s),

- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,

- Investigator Brochure(s)

- The principal investigator's CV and medical license, and

- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.



Pibulsongkram Rajabhat University
Ethics Committee

PSRU-EC – Site Monitoring Visit

Site Visit Team (PSRU-EC)

Chairperson :

Member :

Secretary :

Reason for Visit.....

I. General Information

Date/Time of visit :

Investigator Name:

Investigator Specialty/ies:

Name of Persons Interviewed:

Address :

Phone:

Fax:

E-mail:

II. Site Characters:

2.1 Facilities & Staffs

- a. Total active studies: Total active e subjects:
- b. Number of Research Staff: Full-Time: Part-Time:
- c. How many investigators does the study coordinator support?
- d. How many studies does the study coordinator oversee?
- e. Years of Research Experience?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- f. Years at this site?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- g. Is this site.....?
(check all that apply)
- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> A Private Practice | <input type="checkbox"/> A Group Practice | |
| <input type="checkbox"/> A Free-standing research site | <input type="checkbox"/> A SMO or other network | |
| <input type="checkbox"/> Hospital-based | <input type="checkbox"/> University-based | |
| <input type="checkbox"/> Other : | | |

2.2 Drug Security :

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site? Yes No* NA*
*If "No" or "NA," please explain:
- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room? Yes No* NA*
*If "No" or "NA," please explain:
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records? Yes No* NA*
*If "No" or "NA," please explain:
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room? Yes No* NA*
*If "No" or "NA," please explain:

2.3 Device Security :

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions? Yes No* NA*

- b. Name the facility to be used in case of emergency:
- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) :

2.4 Site activities :

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable? Yes No*
 *If no, describe:
- b. How often is the Investigator at the research site?
- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff? Yes No* NA*
 *If "No" or "NA," please explain:
- d. How often do staff education activities take place?
- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

2.5 Other study site:

- a. Does the investigator conduct PSRU-EC approved research at any other sites? Yes* No
 If Yes*, please name:
- b. Are different research staff utilized at the additional facility? Yes* No NA
 If Yes*, please complete and attach the "additional site" form

2.6 Study site approved by other IRB/EC:

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital? Yes No
- b. Name of hospital:
- c. Local IRB approval obtained? Yes* No NA
 If Yes*, please provide the name of IRB/EC:

III. Population from which subjects are selected:

- a. Method of Recruitment: Private Practice Referrals Database Advertising
 Office Brochures / Posters Website Other
 National Recruitment Campaign Other

- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?
 Yes* No

*If Yes, please indicate which categories:

- Nursing Home Institutionalized Chronic Disease Terminally Ill Child
 Mental Health Financial Limitations Prisoner Mentally Incompetent Student
 Employee Educ. Disadvantaged Temporarily Incapacitated Other:

IV. Subject consent form:

- a. Is the subject consent form, the most recent PSRU-EC approved form? Yes No* NA*
 If No*, NA* , please give comments :

- b. Is the subject consent form:
- Signed by the subject? Yes No
- Signed by the Leg. Auth. Rep. (IF app.) Yes No NA
- Signed by the Investigator? Yes No NA
- Signed by the person explaining the consent? Yes No
- Signed by the parent? Yes No NA
- Assent form Signed by the subject? Yes No NA

Comments :

V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other):

- a. Is the applicable license current? Yes No NA
Other:

VI. Quality Control

6.1 Written SOPs:

- a. Does the site have written SOPs? Yes No
- b. Are the SOPs current? (Version & Date:) Yes No

6.2 Recent FDA Audit:

- a. FDA Yes No Does not apply Indicate Date:
- b. Copy sent to PSRU-EC Yes No Does not apply Indicate Date:
- c. 483; copy sent to PSRU-EC Yes No Does not apply Indicate Date:

6.3 Last visit by sponsor monitor:

- a. SPONSER monitor Date: Sponsor:EC Prot. #:
- b. Copy sent to PSRU-EC Date: Sponsor: EC Prot. #:

VII. Consent process:

- a. Does the site have current written consent procedures in place? Yes No
- b. I discussed the process with the: Investigator Sub-Investigator Coordinator Director/Manager
Name of person interviewed: ..
Consent Process details:
- c. The consent is reviewed with the subjects by the: Investigator Sub-Investigator Coordinator
other or comments :
- d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent? Yes No comments:
- e. How much time is spent with the subjects in the consenting process including both reading and discussing the consent form? 0-15 Minutes 15-30 Minutes 30-45 Minutes 45-65 Minutes One hour or more
- f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects? Yes* No
*If Yes, please indicate language(s):
- h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)? Yes No* NA
*If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process:
- i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the Consent in detail? Yes No Comments:
- j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to Discuss with family members? Yes No*
*If No, explain why not:
- k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their Signature? Yes No*
*If No, explain why not:
- l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian? Yes No*
*If No, explain why not:
- m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.) Yes* No
*If Yes, describe:
- n. In my estimation, the consenting process is:
 Excellent (goes into great detail)
 Adequate (covers all important points)

Incomplete (Does not discuss enough)

Comments :
.....
.....

VIII. Summary & Recommendations:

.....
.....
.....
.....
.....

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.
I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature :.....Date :.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson

()

Site Investigator

()

Member

()

Secretary

()

.....
()

.....
()