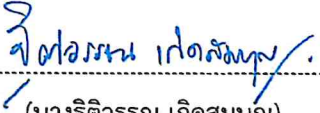


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การตรวจเยี่ยม
Site Monitoring Visit

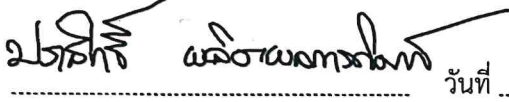
วันที่เริ่มใช้ 29 ธ.ค. 2565

แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -

ผู้จัดทำ  วันที่ 22 ธ.ค. 2565

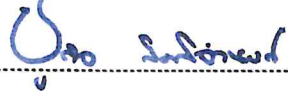
(นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์)

เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 22 ธ.ค. 2565

(ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้อนุมัติ  วันที่ 29 ธ.ค. 2565

(ศาสตราจารย์อุทก ลิ้มปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย	4
	5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การตรวจเยี่ยม	6
	5.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	8
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	8
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหลัก	8
	5.7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	8
6	นิยามศัพท์	9
7	เอกสารอ้างอิง	9
8	ภาคผนวก	9
9	ประวัติการแก้ไข	10

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice (GCP) Guideline
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากร สนับสนุนการวิจัยภายในหน่วยงาน และตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

3. ความรับผิดชอบ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ ให้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 4 ของ 10 หน้า

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัย	ประธานกรรมการ/คณะกรรมการฯ
2	การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่
3	การตรวจเยี่ยม	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
4	การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
5	การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	กรรมการที่ได้รับมอบหมาย
6	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลักหรือ ผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหลัก	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัย

5.1.1 โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Routine Site Monitoring) อย่างน้อยปีละ 1 โครงการ เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจรรยาบรรณการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายที่มีความเสี่ยงสูงข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและ/หรือมีกระบวนการวิจัยที่ยุ่งยากซับซ้อน เช่น โครงการที่ทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์เป็นครั้งแรก (First in Human trial) เป็นต้น
- (2) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- (3) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2 โครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อหาสาเหตุ (For Cause Site Visiting) ได้แก่ โครงการวิจัยเข้าข่ายข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (probably

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 5 ของ 10 หน้า

- related) หรือเกี่ยวข้องแน่นอนกับการวิจัย (definitely related) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน
- (2) มีการเบี่ยงเบนหรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
 - (3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทาง คลินิกที่ดีของ International conference on harmonization (ICH) good clinical practice (GCP) หรือ ICH GCP
 - (4) มีกรณีร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย มายังคณะกรรมการฯ หรือฝ่ายส่งเสริม จริยธรรมการวิจัย สวทช. ผ่านช่องทางไปรษณีย์ โทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบออนไลน์ของ สวทช. ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 เจ้าหน้าที่ประสานกับผู้วิจัยแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม โดยนัดหมายวันที่และเวลา ที่จะตรวจเยี่ยม
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่นำส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 10-03) รวมถึงนำส่ง หนังสือแจ้งผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AF 10-04) พร้อมทั้งระบุ วันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม เพื่อให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และเพื่อให้ผู้วิจัยจัดเตรียมเอกสารที่จะรับการตรวจเยี่ยมและอื่นๆ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่าง น้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยม ต้องมีจำนวนอย่างน้อย 3 ท่าน ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นอย่างน้อย 2 ท่าน กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย หรือรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างน้อย 1 ท่าน
- 5.2.4 กรณีที่เป็นโครงการวิจัยซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานกรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้วิจัยหลักหรือ ผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยท่านที่ 1 หรือ ท่านที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทน ประธานกรรมการหรือเลขานุการ แล้วแต่กรณี
- 5.2.5 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการทบทวนในระหว่างการตรวจเยี่ยมตามแบบทบทวนการตรวจ เยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 10-01) และแบบสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลการวิจัย (AF 10-02)
- 5.2.6 ในกรณีมีความจำเป็น ตรวจเยี่ยมผ่านทางออนไลน์ได้ ซึ่งต้องมีการตรวจเยี่ยม ณ สถานที่

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 6 ของ 10 หน้า

จริงในภายหลังอีกครั้ง

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยมประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม
- 5.3.2 กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยมประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะ เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของโครงการวิจัย (opening meeting)
- 5.3.3 เอกสารที่กรรมการตรวจเยี่ยมต้องทบทวน ได้แก่
- (1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) หนังสือรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (3) เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - (4) ทะเบียนรายชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (5) แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (6) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
 - (7) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (investigator's brochure) (ถ้ามี)
 - (8) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (9) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (10) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - (11) สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ถ้ามี)
 - (12) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) หรือรายงานการตรวจสอบโครงการวิจัยของผู้ให้ทุน (monitoring report) (ถ้ามี)
 - (13) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (ถ้ามี)
 - (14) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและคณะ ได้แก่ รายชื่อ ประวัติความรู้ความชำนาญ (ฉบับลงนาม) ประวัติการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งงานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description)
- 5.3.4 รายละเอียดการทบทวนข้อมูล มีดังนี้
- (1) การแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 7 ของ 10 หน้า

- ผู้เข้าร่วมวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม (จากการสังเกตการณ์การขอความยินยอม)
 - การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
 - ในบางกรณีอาจสังเกต/สัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบกระบวนการทางด้านการให้ข้อมูลและขอความยินยอม
- (2) การบันทึกข้อมูล
- แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source document)
 - การแก้ไขข้อมูลเป็นไปตามมาตรฐานการวิจัยและการตรวจสอบที่ดี
- (3) ประวัติความรู้ความชำนาญ การฝึกอบรม และการมอบหมายงานของผู้วิจัยหลักและคณะ
- ผู้วิจัยหลักและคณะต้องผ่านการอบรม ICH-GCP มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องรับผิดชอบต่อจำนวนผู้วิจัยและคณะ
- (4) บันทึกการจัดเก็บ การควบคุม และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4)
- มีการจัดเก็บ การใช้ การทำลาย และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและคู่มือผู้วิจัย ที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (5) บันทึกที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (laboratory) (ICH GCP 5.18.4)
- ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัยมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (6) สถานที่วิจัย
- สถานที่มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยให้เกิดความปลอดภัยและความสะดวกสบายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 8 ของ 10 หน้า

5.4 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

- 5.4.1 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยมต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (closing meeting)
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมลงในแบบสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 10-02) ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังการตรวจเยี่ยม โดยประธานกรรมการหรือเลขานุการเป็นผู้ลงนาม
- 5.4.3 เจ้าหน้าที่นำเสนอแบบสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 10-02) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยภายใน 1 วันทำการ และเก็บต้นฉบับไว้ในแฟ้มโครงการ 1 ฉบับ
- 5.4.4 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 5.5.1 ประธานกรรมการหรือเลขานุการ นำเสนอสรุปรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั่งถัดไป
- 5.5.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติดังต่อไปนี้
 - (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
 - (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหลักหรือผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหลัก

- 5.6.1 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนาแบบสรุปรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 10-05) ให้ผู้วิจัยหลัก รวมถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหลัก ภายใน 7 วันทำการ หลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.6.2 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหลัก รวมถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยหลักด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.6.1

5.7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม

- 5.7.1 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 9 ของ 10 หน้า

- 5.7.2 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล
- 5.7.3 สำหรับโครงการวิจัยที่รอดิตตามการตอบกลับจากผู้วิจัย ให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน NSTDA-IRB SOP 13/01.0

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ตรวจเยี่ยม	กรรมการในคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ ให้ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการฯ

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

8. ภาคผนวก

- AF 10-01 แบบทบทวนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AF 10-02 แบบสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AF 10-03 หนังสือแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AF 10-04 หนังสือแจ้งผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AF 10-05 แบบสรุปมติการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 10/01.0
	บทที่ 10 การตรวจเยี่ยม Site Monitoring Visit	หน้า 10 ของ 10 หน้า

9. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก