	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 1 ของ 17 หน้า

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
MONITORING OF PROTOCOL IMPLEMENTATION

ฉบับที่ 01.0 (VERSION 01.0) วันที่เริ่มใช้ : วันที่ 10 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559

คณะกรรมการผู้จัดทำ

.....*สมพงษ์ อ. อ. อ. อ. อ.*.....

(พญ.ผกาพร วรเศยานนท์)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....*o*.....

(นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล)
 นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

.....*กิติยา ดิยาภักดิ์*.....

(พญ.กิติยา ดิยาภักดิ์)

ประธานคณะกรรมการดำเนินงานวิจัยฯ

.....*สุทธชาย เลยวานิชย์เจริญ*.....

(นพ.สุทธชาย เลยวานิชย์เจริญ)


รองผู้อำนวยการฯ ด้านพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อนุมัติ

.....*วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร*.....


(นพ.วีระศักดิ์ อนุตรอังกูร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 2 ของ 17 หน้า</p>

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติงาน	
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	
7	ประวัติการแก้ไข	
8	เอกสารอ้างอิง	
9	ภาคผนวก	
	ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	10
	ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	11
	ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	12
	ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	14
	ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	15

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 3 ของ 17 หน้า</p>

1. วัตถุประสงค์


- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH GCP
- 3) เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

2. ขอบเขต

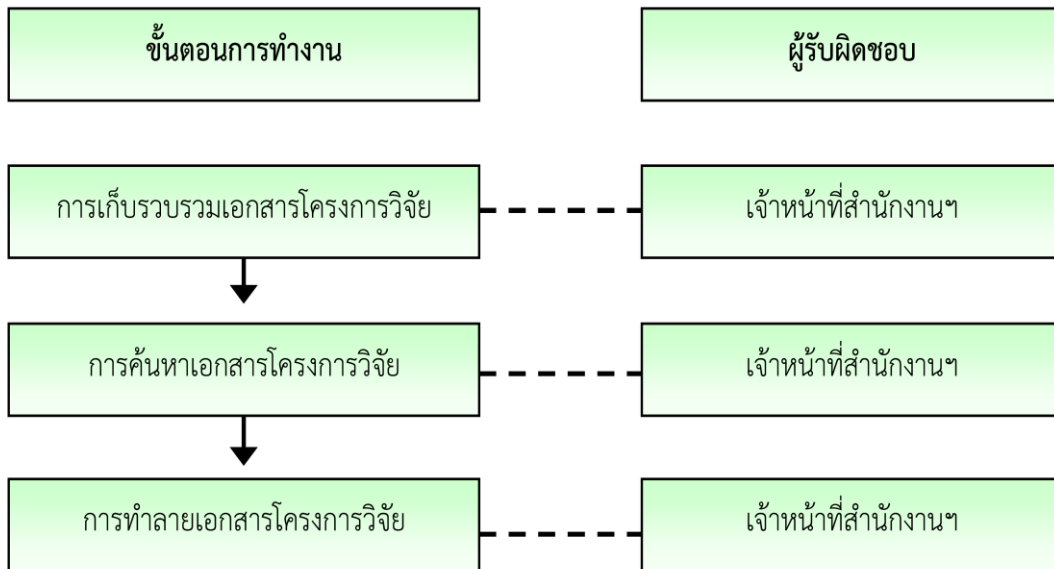
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ หรือคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม อาจจะทำงานร่วมกับหน่วยงานของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลงานวิจัยของสถาบันนั้นๆ โดยดำเนินการตรวจเยี่ยมร่วมกัน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 4 ของ 17 หน้า</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน




5. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ

- 5.1.1.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานเสนอชื่อรายชื่อกรรมการแก่ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียน ตามลำดับ
- 5.1.1.2 การพิจารณาเลือกกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของคณะอนุกรรมการ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย
- 5.1.1.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธาน คณะกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นอาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อยหนึ่งท่าน และเภสัชกรน้อยหนึ่งท่าน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 5 ของ 17 หน้า</p>

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่โทรสอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ

5.1.1.5 หากคณะกรรมการฯ ไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ

5.1.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการทั้งหมดเวียนให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ รับทราบ

5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.1.1.8 เมื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการ ทุกท่านรับทราบ

5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานพร้อมระบุเหตุผล เจ้าหน้าที่สำนักงานจะต้องกลับดำเนินการในข้อ

5.1.1.2 - ข้อ 5.1.1.6 ใหม่

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับ ติดตามการดำเนินงาน ดังนี้

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

1) โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial Phase 1)


2) โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)

3) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยๆ

4) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อยๆ

5) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) มีเป็นจำนวนมาก

6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 6 ของ 17 หน้า</p>

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 ประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AF/01-08/01.0) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AF/02-08/01.0) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

5.2.1.1 ระบุที่มาของข้อผิดพลาด

5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร


5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.2.1.3 การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0) มีดังต่อไปนี้

5.2.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 3) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร
- 4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์
- 5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 7 ของ 17 หน้า</p>

- 6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ


5.2.3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- 2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) ถ้ามี
- 4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ ถ้ามี

5.2.4 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ (ICH GCP)

5.18.4) ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0)

- 5.2.4.1 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
- 5.2.4.2 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 5.2.4.3 สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- 5.2.4.4 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 8 ของ 17 หน้า</p>

5.2.5 การสัมภาษณ์

5.2.5.1 ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ AF/04-08/01.0

- 1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- 3) กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณี คณะอนุกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.2.5.2 อาสาสมัครหรือผู้สังเกตการณ์การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนกผู้ป่วยนอก หรือ หอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครูอาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยมคณะอนุกรรมการจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/05-08/01.0) โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม


5.3.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายในหนึ่งวันทำการ

5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.3.4 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขาฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุม

5.3.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระ 4.7 ของการประชุม

5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 9 ของ 17 หน้า


- 5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6
- 5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการคัดเลือก หรือ ติดตามอาสาสมัครตามทีระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ประวัติการแก้ไข

คณะผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พญ.กิตติยา ตียาภักดิ์ พญ.ผกาแพรว วรเศยานนท์ นพ.ธนิน ฐิติพรรณกุล	01.0	วันที่ 1 ตุลาคม 2559	ฉบับแรก


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 10 ของ 17 หน้า</p>

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.3 มหาวิทยาลัยขอนแก่น. วิธีดำเนินการมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2558.

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
- ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 11 ของ 17 หน้า



บันทึกข้อความ

ภาคผนวก ๑

AF/๐๑-๐๘/๐๑.๐

หน้า ๑ ของ ๑ หน้า

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. ๔๒๐ ต่อ ๑๐๑๗

ที่ มค ๐๐๓๒...../

วันที่

เรื่อง ขอตระงับโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่านเรื่อง “.....” เลขที่โครงการ MSKH_REC.....เมื่อการประชุมครั้งที่.....วาระที่.....วันที่..... แล้วนั้น

อาศัยตามระเบียบโรงพยาบาลมหาสารคาม เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน.....ท่าน ดังนี้

- ๑. ประธานอนุกรรมการ
- ๒. อนุกรรมการ
- ๓. อนุกรรมการ
- ๔. อนุกรรมการ
- ๕. อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลา..... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

๑. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ในระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลา..... น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลาที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่.....

๒. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสาร และข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่..... ถึง วันที่..... เวลา..... น.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 12 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก ๑

AF/๐๑-๐๘/๐๑.๐

หน้า ๒ ของ ๒ หน้า

๓. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร ดังต่อไปนี้

- ๓.๑ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- ๓.๒ โครงการวิจัยฉบับแก้ไขทุกฉบับ
- ๓.๓ แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
- ๓.๔ สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- ๓.๕ แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
- ๓.๖ เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ
- ๓.๗ แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ
- ๓.๘ ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด
- ๓.๙ เอกสารอ้างอิงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๔. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น.....

ต่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะกรรมการ หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ เบอร์โทร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลมหาสารคาม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม
Maha Sarakham Hospital Ethics Committee
In Human Research

SOP 08/01.0
2016

บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
Monitoring of Protocol Implementation

หน้า 13 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก ๒

AF/๐๒-๐๘/๐๑.๐

หน้า ๑ ของ ๑ หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม โทร. ๔๒๐ ต่อ ๑๐๑๗

ที่ มค ๐๐๓๒...../

วันที่

เรื่อง ขอตระงับโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่านเรื่อง “.....” เลขที่โครงการ MSKH_REC..... เมื่อการประชุมครั้งที่.....วาระที่.....วันที่.....แล้วนั้น

อาศัยตามระเบียบโรงพยาบาลมหาสารคาม เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมหาสารคาม พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน.....ท่าน ดังนี้

- ๑. ประธานอนุกรรมการ
- ๒. อนุกรรมการ
- ๓. อนุกรรมการ
- ๔. อนุกรรมการ
- ๕. อนุกรรมการและเลขานุการ


คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่..... ถึง วันที่..... เวลา.....น.

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลมหาสารคาม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม</p> <p>Maha Sarakham Hospital Ethics Committee</p> <p>In Human Research</p>	<p>SOP 08/01.0</p> <p>2016</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p> <p>Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 14 ของ 17 หน้า</p>

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0


หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

เลขที่โครงการวิจัย..... หัวหน้าโครงการวิจัย.....

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงความขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงความควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยพบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 15 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			


3. ประเด็นอื่นๆ

.....

ลงชื่อ.....
 (.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 16 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย.....MSKH_REC..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 วันที่สัมภาษณ์.....
 ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....
 สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย


คำถาม

1. การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไหร่ สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
2. บทบาทในโครงการวิจัย
3. มีการประชุมทีมวิจัยเพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุมพบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
4. แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

ลงชื่อ.....
 (.....)

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลมหาสารคาม Maha Sarakham Hospital Ethics Committee In Human Research	SOP 08/01.0 2016
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 17 ของ 17 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย.....MSKH_REC..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ 1 วันที่.....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่..... เวลา.....น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่
 - 1).
 - 2).
3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย
 - 1).
 - 2).
4. การสัมภาษณ์ทีมวิจัย
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี