

	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.0
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 9 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 6</h2> <h3 style="margin: 0;">การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</h3> <h4 style="margin: 0;">Site Monitoring Visit</h4>	
<b>เตรียมโดย :</b>	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>ทบทวนโดย :</b>	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย :</b>	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>วันที่รับรอง :</b>	4 มกราคม 2566
<b>อนุมัติโดย :</b>	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ :</b>	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.0
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

## สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์ .....	101
2.	ขอบเขต .....	101
3.	ความรับผิดชอบ .....	101
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ .....	101
5.	วิธีปฏิบัติ.....	101
5.1	การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม.....	101
5.2	การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย .....	102
5.3	การเตรียมการตรวจเยี่ยม .....	102
5.4	การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	103
5.5	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม.....	104
5.6	การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ.....	104
5.7	การแจ้งผลการพิจารณา.....	105
5.8	การจัดเก็บเอกสาร .....	105
6.	คำนิยาม.....	105
7.	ภาคผนวก .....	105
8.	เอกสารอ้างอิง .....	106
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	106

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.0
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 9 หน้า

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

## 2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยในสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

## 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มีหน้าที่กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยม และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการฯ
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการฯ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

## 4. ขั้นตอนการดำเนินการ


ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	มอบหมายกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการฯ
3	เตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หัวหน้าสำนักงานฯ
4	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

## 5. วิธีปฏิบัติ

### 5.1 การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัย และมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยม ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

5.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.0
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

5.1.2 มีรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบัน และ/หรือสังคม

5.1.3 มีความเสี่ยงสูง หรือการวิจัยในระยะวิกฤต หรือมีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือ เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง

5.1.4 มีการร้องเรียนและจำเป็นต้องตรวจสอบข้อมูลเพื่อพิจารณาการตอบสนองต่อผู้วิจัย

5.1.5 การตรวจประจำรอบ (routine) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี เช่น สุ่มตรวจโครงการวิจัยยา หรือโครงการวิจัยเชิงทดลอง ที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเสี่ยงสูง ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบโครงการมากกว่า 3 โครงการ โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 2 ปี ผู้วิจัยใหม่

5.1.6 อื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการฯ เห็นสมควร

## 5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน จากคณะกรรมการฯ ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ (กรณีการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา/เครื่องมือแพทย์ เป็นแพทย์) อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ และมอบหมายผู้ที่ทำหน้าที่ประธาน และเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

## 5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นัดวันตรวจเยี่ยมโดยเร็ว ทั้งนี้ไม่ควรเกิน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการฯ แสดงเหตุผลผลการตรวจเยี่ยม และเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จัดส่งให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ


5.3.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุม เพื่อ

1) พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการฯ ต้องการ ตรวจสอบกับข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทบทวนสาเหตุของปัญหาของนักวิจัยและสถาบันวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ และสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยม

2) กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ลงในแบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15)

5.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AL 14) ที่ระบุรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม โดยจัดส่งก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์ พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AL 14)

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญคณะกรรมการตรวจเยี่ยม พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.0
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566</b>
		<b>หน้า 5 จาก 9 หน้า</b>

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับล่าสุด และ/หรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมการวิจัยฉบับล่าสุด
- 2) เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับล่าสุด
- 3) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ
- 4) แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15)
- 5) แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 16)
- 6) เอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็นที่ต้องใช้ประกอบการตรวจเยี่ยม

#### 5.4 การดำเนินการตรวจเยี่ยม


5.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ตรวจสอบเอกสาร สังเกต สัมภาษณ์และเยี่ยมชมสถานที่ตามแผนการตรวจเยี่ยม โดยมีแนวทางการตรวจพิจารณา ดังนี้

##### 5.4.1.1 การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1) สุ่มตรวจเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม การลงนาม วันที่ลงนาม ในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 2) อาจมีการสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) อาจมีการสังเกตการดูแลรักษาหรือการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ
- 5) ตรวจสอบรายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- 6) การปรับปรุงแก้ไขกรณีที่มี SAE, การเบี่ยงเบนฯ การร้องเรียน

##### 5.4.1.2 การจัดการเอกสาร

- 1) การบันทึกข้อมูลถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
- 2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูลตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (source data)
- 3) การรักษาความลับของข้อมูล: มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 4) มีและจัดเก็บเอกสารสำคัญครบถ้วน เช่น รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัยพร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ เอกสารแสดงการขนส่ง/การควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เอกสารการจ่ายค่าเดินทาง/เสียเวลา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.0
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

#### 5.4.1.3 ความพร้อมของผู้วิจัย

1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย

#### 5.4.1.4 ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย

1) สถานที่ทำวิจัย มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย

2) การใช้ การควบคุม การเก็บรักษา ปริมาณรับ/จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการฯ

#### 5.4.2 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

5.4.2.1 กรรมการตรวจเยี่ยมแต่ละคนบันทึกข้อสังเกตลงในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AO 16)

5.4.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะด้วยวาจาแก่ผู้วิจัย และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

### 5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ (AO 16) แล้วแจ้งเวียนคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อแก้ไขปรับปรุง

5.5.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยม ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยได้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องในการดำเนินงานแล้ว

2) ควรมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม)

3) ควรพักการรับรองชั่วคราว (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม และระยะเวลาที่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ)

4) ควรยุติการรับรอง (ระบุเหตุผล)

5.5.3 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ลงนามในรายงานการตรวจเยี่ยม และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการฯ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากตรวจเยี่ยม


### 5.6 การพิจารณาตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

5.6.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) รับทราบ

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.0
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566</b>
		<b>หน้า 7 จาก 9 หน้า</b>

3) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมซ้ำ** ภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

ประธานคณะกรรมการฯ จะมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการ

4) **พักการรับรองชั่วคราว** (จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม)

5) **ยุติการรับรอง**

**5.7 การแจ้งผลการพิจารณา**

5.7.1 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม (AL 15) ให้ผู้วิจัย ในรูปเอกสาร และ/หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.2 กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีเป็นการวิจัยยา หรือเครื่องมือแพทย์) และ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย

5.7.3 กรณี การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกลางฯ

**5.8 การจัดเก็บเอกสาร**

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ


5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

**6. คำนิยาม**

<b>คำศัพท์</b>	<b>ความหมาย</b>
<b>การกำกับดูแลการวิจัย</b> ( <i>monitoring</i> )	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยงาน ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย ตรวจเยี่ยมสถานที่ และสัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย
<b>คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

**7. ภาคผนวก**

- AO 15   แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AO 16   แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AL 14   หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- AL 15   หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.0
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

## 8. เอกสารอ้างอิง


8.1 World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.

8.2 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของ กรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	เพิ่มขั้นตอนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	- การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำรอบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับกำหนดวันตรวจเยี่ยมไม่ควรเกิน 30 วันนับจากรันที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.0
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 9 จาก 9 หน้า

**\* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

<b>รายละเอียดของการแก้ไข</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ปรับขั้นตอนการเตรียมการตรวจเยี่ยม เพิ่มแบบแผนการตรวจเยี่ยมฯ และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ปรับแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ</li> <li>- ปรับรูปแบบการดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้มีการตรวจ (1) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) การจัดการเอกสาร (3) ความพร้อมของผู้วิจัย (4) ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย</li> <li>- ปรับการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ</li> <li>- ปรับการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ</li> </ul>
------------------------------	--

