

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.1
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		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>	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย :</b>	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>วันที่รับรอง :</b>	4 มกราคม 2566
<b>อนุมัติโดย :</b>	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ :</b>	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.1
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 2 จาก 9 หน้า

## สารบัญ

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.1
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		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 พิจารณา และมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

#### 5.1.1 การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ เช่น

5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยครั้ง

5.1.1.2 มีรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่บ่อยครั้ง

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.1
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 4 จาก 9 หน้า

5.1.1.3 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดจรรยาบรรณของผู้วิจัย

5.1.1.4 มีความอ่อนไหวต่อการยอมรับของสังคม หรือเป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

#### 5.1.2 การตรวจเยี่ยมตามปกติ

กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 โครงการต่อปี โครงการที่พิจารณาตรวจเยี่ยม เช่น

- 5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงน้อย แต่ยังไม่เกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง เช่น การวิจัยในระยะวิกฤต
- 5.1.2.2 โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมในผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง
- 5.1.2.3 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักได้รับผิดชอบในขณะนั้นมากกว่า 3 โครงการ
- 5.1.2.4 โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 3 ปี
- 5.1.2.5 โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการฯ เห็นสมควร

### 5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ และอย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการนอกสายวิทยาศาสตร์ ในกรณีการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา/เครื่องมือแพทย์ ต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน และมอบหมายผู้ทำหน้าที่ประธาน หัวหน้ากลุ่มย่อย และเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ


### 5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นัดวันตรวจเยี่ยมโดยเร็ว ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ควรดำเนินการภายใน 15 วันและควรกำหนดวันตรวจเยี่ยมภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมสำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการฯ แสดงเหตุผลการตรวจเยี่ยม และเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จัดส่งให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุม เพื่อ

- 1) พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการฯ ต้องการ ตรวจสอบกับข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทบทวนสาเหตุของปัญหาของนักวิจัยและสถาบันวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ และสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยม
- 2) กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ลงในแบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15.1) และแบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมฯ ((AO 15.2)

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.1
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 5 จาก 9 หน้า

5.3.4 หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AL 14) ที่ระบุรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม โดยจัดส่งก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AL 14)

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือเชิญคณะกรรมการตรวจเยี่ยม พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

- 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 **วิธีการตรวจเยี่ยม** ประกอบด้วย การตรวจสอบเอกสาร การสัมภาษณ์ และการเยี่ยมชมสถานที่ โดยมีแนวทางการตรวจ 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 บันทึก

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.1
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 6 จาก 9 หน้า

การเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เอกสารการจ่ายค่าเดินทาง/เสียเวลา

#### 5.4.1.3 ความพร้อมของทีมผู้วิจัย

- 1) ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด ได้จากการสัมภาษณ์
- 2) ภาระงานในโครงการวิจัยที่เหมาะสม เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย ได้จากการสัมภาษณ์
- 3) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

#### 5.4.1.4 ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย

- 1) สถานที่ทำการวิจัยอย่างเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมการเข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) การใช้ การควบคุม การเก็บรักษา ปริมาณรับ/จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 3) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

#### 5.4.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

##### 5.4.2.1 กรรมการตรวจเยี่ยมแต่ละคนบันทึกข้อสังเกตลงในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม (AO 16)

ประเด็นที่พบได้บ่อยจากการตรวจเยี่ยม

- 1) ไม่ดำเนินการวิจัยตามที่ได้รับรอง
- 2) ปัญหาการให้ข้อมูลและการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) บันทึกข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือบันทึกไม่ถูกต้อง
- 4) การเก็บรักษายาหรือเครื่องมือวิจัยไม่เหมาะสม
- 5) ไม่รายงานการรักษาอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- 6) ไม่รายงานเมื่อเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

##### 5.4.2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะด้วยวาจาแก่

ผู้วิจัย และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

#### 5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.1
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 7 จาก 9 หน้า

## 5.6 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

5.6.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข
- 3) ดำเนินการตรวจเยี่ยมซ้ำ ภายหลังจากแก้ไขตามข้อแนะนำ

ประธานคณะกรรมการฯ จะมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการ

4) พักการรับรองชั่วคราว (จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ 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 ให้ประธานคณะกรรมการฯ แจ้งผลแก่ผู้วิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนจะส่งใบแจ้งผล (AL 15) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้แก่นักวิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงาน ก่อนที่จะส่งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีเป็นการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัยด้วย

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

คำศัพท์	ความหมาย
<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> ( <i>monitoring visit</i> )	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยและหน่วยงานว่ามีการดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล มีความคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง สังเกตขั้นตอนการทำวิจัย ตรวจเยี่ยมสถานที่ สัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย <b>ประเภทของการตรวจเยี่ยม</b> 1) <b>การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ</b> (for cause visit): ตรวจเยี่ยมโครงการที่มีการรายงาน หรือมี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 06/03.1
	บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567
		หน้า 8 จาก 9 หน้า

	<p>ความเสี่ยงสูง</p> <p>2) <b>การตรวจเยี่ยมตามปกติ</b> (routine/ random visit): ตรวจเยี่ยมตามรอบทุก 3-6 เดือน เพื่อตรวจสอบว่าโครงการวิจัยได้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี รวมถึงตรวจสอบคุณภาพของข้อมูล และเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัย</p>
<b>คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

## 7. ภาคผนวก

- AO 15.1 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AO 15.2 แบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AO 16 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- AL 14 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
- AL 15 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม


## 8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.
- 8.2 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.
- 8.3 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

## 9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMAHREC 02.1	ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0
<b>เตรียมโดย</b>	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
<b>เหตุผลของการปรับปรุง</b>	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของกรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
<b>รายละเอียดของการแก้ไข</b>	-	-	เพิ่มขึ้นตอนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และลงมติ	- การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำรอบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบ



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร</b>	BMAHREC 06/03.1
	<b>บทที่ 6 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b>	<b>เริ่มใช้ 15 พ.ค. 2567</b>
		<b>หน้า 9 จาก 9 หน้า</b>

				คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับกำหนดวันตรวจเยี่ยมไม่ควรเกิน 30 วันนับจากวันที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการฯ - (มีต่อ)*
<b>ทบทวนโดย</b>	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>รับรองโดย</b>	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
<b>อนุมัติโดย</b>	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
<b>วันที่อนุมัติ</b>	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

**\* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

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