บทที่ 6

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring Visit

ฉบับปรับปรุงย่อยที่ 3.2 วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.1 ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2567

ทบทวนโดย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

อนุมัติโดย : ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร

วันที่อนุมัติ : 15 มิถุนายน 2568

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 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการิจัย	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

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางใน***การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย*** ให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยในสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธานคณะกรรมการ มอบหมาย***คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย***

3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ มีหน้าที่กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยม และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการ

3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเ ยี่ยม

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการ
2	มอบหมายกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการ
3	เตรียมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หัวหน้าสำนักงาน
4	ดำเนินการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
5	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
6	พิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัยจากฐานข้อมูลการวิจัย และมีมติให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ในกรณีต่อไปนี้

5.1.1 ***การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ*** เช่น

5.1.1.1 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยครั้ง

5.1.1.2 มีรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ที่บ่อยครั้ง

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 โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบในขณะนั้นมากกว่า 3 โครงการ

5.1.2.4 โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 3 ปี

5.1.2.5 โครงการวิจัยอื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการ เห็นสมควร

5.2 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

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

5.3 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นัดวันตรวจเยี่ยมโดยเร็ว ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ควรดำเนินการภายใน 15 วันและควรกำหนดวันตรวจเยี่ยมภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับมอบหมาย

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานเตรียมสำเนารายงานการประชุมคณะกรรมการ แสดงเหตุผลการตรวจเยี่ยม และเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง จัดส่งให้กับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุมคณะกรรมการ

5.3.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุม เพื่อ

1) พิจารณาประเด็นปัญหาที่คณะกรรมการต้องการ ตรวจสอบกับข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ทบทวนสาเหตุของปัญหาของนักวิจัยและสถาบันวิจัยที่น่าจะเป็นไปได้ และสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยม

2) กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ลงในแบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AO 15.1) และแบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมฯ (AO 15.2)

5.3.4 หัวหน้าสำนักงานส่งหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (AL 14) ที่ระบุรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม โดยจัดส่งก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน พร้อมทั้งทำหนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AL 14)

5.3.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งหนังสือเชิญคณะกรรมการตรวจเยี่ยม 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** ประกอบด้วยการสัมภาษณ์ การสังเกต การเยี่ยมชมสถานที่และการตรวจสอบเอกสาร โดยมีแนวทางการตรวจ ดังนี้

5.4.1.1 **การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย**

1) สุ่มตรวจเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม การลงนาม วันที่ลงนาม ในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
2) อาจมีการสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
3) อาจมีการสังเกตการดูแลรักษาหรือการสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัย
4) หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญในการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ
5) ตรวจสอบรายงาน SAE รายงานการเบี่ยงเบนฯ เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ (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

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/จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

3) ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย ได้รับมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

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 สรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะด้วยวาจาแก่ผู้วิจัย และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.5.1 เลขานุการคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ (AO 16) ให้แล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.5.2 สรุปผลการตรวจเยี่ยม ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) ผู้วิจัยได้แก้ไขปรับปรุงข้อบกพร่องในการดำเนินงานแล้ว

2) ควรมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม)

3) ควรพักการรับรองชั่วคราว (ระบุสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม และระยะเวลาที่ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ)

4) ควรยุติการรับรอง (ระบุเหตุผล)

5.5.3 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ลงนามในรายงานการตรวจเยี่ยม และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการ เพื่อนำเสนอ ในที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งถัดไป

5.6 การพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.6.1 เลขานุการคณะกรรมการ หรือประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยม

5.6.2 คณะกรรมการ พิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

1) **รับทราบ**

2) **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข**

3) **ดำเนินการตรวจเยี่ยมซ้ำ ภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ**

ประธานคณะกรรมการ จะมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ดำเนินการ

4) **พักการรับรองชั่วคราว** (จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม)

5) **ยุติการรับรอง**

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

5.7.1 หัวหน้าสำนักงานส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม (AL 15) ให้ผู้วิจัย ในรูปเอกสาร และ/หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันประชุมคณะกรรมการ และภายใน 30 วันทำการ หลังการตรวจเยี่ยม

5.7.2 กรณี **ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือแนะนำให้แก้ไข** หัวหน้าสำนักงานส่งใบแจ้งผล (AL 15) พร้อมแบบการปรับปรุงแก้ไข ที่ระบุสิ่งที่ผู้วิจัยต้องปรับปรุงแก้ไข และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ ให้แก่ผู้วิจัยและหัวหน้าหน่วยงาน และระยะเวลาที่ให้ผู้วิจัยส่งกลับ

เลขานุการคณะกรรมการ มอบหมายให้กรรมการซึ่งเคยเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาครั้งแรก หรือกรรมการซึ่งได้รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนความเหมาะสมของการปรับปรุงแก้ไข

5.7.3 กรณี **พักการรับรองชั่วคราว** หรือ **ยุติการรับรอง** ให้ประธานคณะกรรมการ แจ้งผลแก่ผู้วิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงานของผู้วิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนจะส่งใบแจ้งผล (AL 15) ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้แก่นักวิจัยหลักและหัวหน้าหน่วยงาน ก่อนที่จะส่งผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีเป็นการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัยด้วย

5.7.4 กรณี การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกลางฯ

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บรายงานการตรวจเยี่ยมในแฟ้มโครงร่างการวิจัยนั้น และในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ในฐานข้อมูล

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย *(monitoring visit)*	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือหน่วยงานว่ามีการดำเนินการเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลและตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง มีการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการวิจัยที่ได้จากเอกสารต้นฉบับ และเพื่อการให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัย โดยการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง สังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย ตรวจเยี่ยมสถานที่ และสัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย **ประเภทของการตรวจเยี่ยม** 1) ***การตรวจเยี่ยมที่มีสาเหตุ*** (for cause visit): ตรวจเยี่ยมโครงการที่มีการรายงาน หรือมีความเสี่ยงสูง 2) ***การตรวจเยี่ยมตามปกติ*** (routine/ random visit): ตรวจเยี่ยมตามรอบทุก 3-6 เดือน เพื่อตรวจสอบว่าโครงการวิจัยได้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี รวมถึงตรวจสอบคุณภาพของข้อมูล และเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้วิจัย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

7. ภาคผนวก

AO 15.1 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

AO 15.2 แบบสรุปประเด็นการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

AO 16 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

AL 14 หนังสือขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

AL 15 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม

8. เอกสารอ้างอิง

8.1 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.

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

8.3 World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research with human participants, 2023.

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	**ฉบับที่ 2** BMA 02.0	**ฉบับที่ 3** BMAHREC 02.1	**ฉบับที่ 4** BMAHREC 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยกรุงเทพมหานคร
เหตุผลของการปรับปรุง	-	-	-ตามที่ปฏิบัติได้จริง -ตามระเบียบของกรุงเทพมหานคร -ตามมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยนไป	- ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP - เพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียดของการแก้ไข	-	-	เพิ่มขั้นตอนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและลงมติ	- การเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำรอบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับกำหนดวันตรวจเยี่ยมไม่ควรเกิน 30 วันนับจากวันที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการ (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	- ปรับขั้นตอนการเตรียมการตรวจเยี่ยม เพิ่มแบบแผนการตรวจเยี่ยมฯ และรายการดำเนินการของผู้วิจัยที่ต้องจัดเตรียม ปรับแบบรายงานการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับรูปแบบการดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้มีการตรวจ (1) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) การจัดการเอกสาร (3) ความพร้อมของผู้วิจัย (4) ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย - ปรับการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ