



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1 Action Plan</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	

<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	
<p>เตรียมโดย : คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ทบทวนโดย :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</li> <li>- คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน</li> <li>- ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</li> </ul>	
<p>อนุมัติโดย :</p> 	
<p>(นายแพทย์ลำชา ลักขณาภิชนชัช) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>	
<p>วันที่อนุมัติ :</p>	<p>24 มิ.ย. 2567</p>
<p>รับรองโดย :</p> 	
<p>(นายแพทย์สรายุทธ์ บุญชัยพานิชวัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p>	
<p>วันที่รับรอง :</p>	<p>25 มิ.ย. 2567</p>

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 1 จาก 8</p>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	2
2.	ขอบเขต	2
3.	ความรับผิดชอบ	2
4.	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5.	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	5
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	6
6.	นิยามศัพท์	7
7.	เอกสารอ้างอิง	7
8.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
9.	ภาคผนวก	8

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 2 จาก 8</p>

### 1. วัตถุประสงค์

1. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)
3. เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัย ภายในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

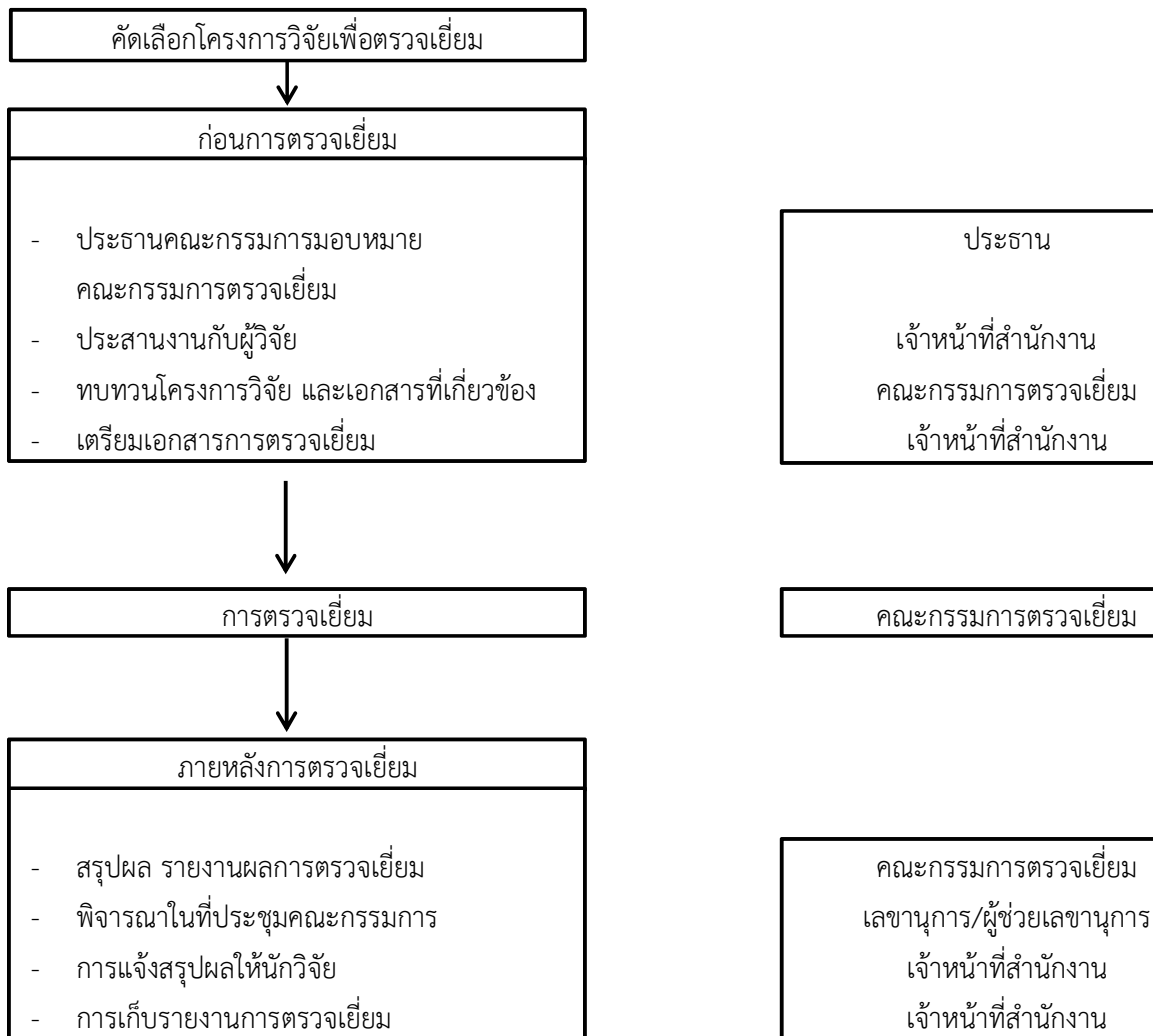
### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการ มอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 3.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่กำหนดแผนการตรวจเยี่ยม ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ โรงพยาบาลสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และส่งผลการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการ
- 3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 3 จาก 8</p>

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน  
ขั้นตอนการทำงาน

ผู้รับผิดชอบ



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</p> <p>The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 4 จาก 8</p>

## 5. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

#### 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

- 1) โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects) ที่มีปัญหาทางด้านสุขภาพจิตหรืออาการทางจิต หรือก่อให้เกิดปัญหา stigma
- 2) โครงการวิจัยทางยาที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อยครั้ง ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต
- 3) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อยครั้ง
- 4) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly Related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 5) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (Active Protocol) หรือจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (Active Subjects) เป็นจำนวนมาก
- 6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชน หรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง
- 7) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด
- 8) โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีข้อมูลที่ระบุ หรือสงสัยว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ ICH GCP) และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 การตรวจประจำรอบ (routine) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี เช่น สุ่มตรวจโครงการวิจัยยาหรือโครงการวิจัยเชิงทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัยกลุ่มเสี่ยงสูง ผู้วิจัยหลักรับผิดชอบโครงการมากกว่า 3 โครงการ ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ โครงการวิจัยที่ไม่เสร็จสิ้นภายในเวลา 2 ปี ผู้วิจัยใหม่ เป็นต้น

5.1.3 อื่น ๆ ตามที่ประชุมคณะกรรมการ เห็นสมควร

### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

5.2.1 การมอบหมายคณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เลขานุการเสนอรายชื่อคณะกรรมการแก่ประธานคณะกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกเพื่อมอบหมายเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยพิจารณาคัดเลือกจากความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ของคณะกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน จากคณะกรรมการทั้งหมด ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการสายวิทยาศาสตร์ (กรณีการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา / เครื่องมือแพทย์) เป็นแพทย์ อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการที่เป็นสายสังคมศาสตร์ และมอบหมายผู้ที่ทำหน้าที่ประธาน และเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.2.2 เจ้าหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรรมการตรวจเยี่ยมตามรายชื่อ เพื่อสอบถามความพร้อมของกรรมการ หากไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อเปลี่ยนแปลงกรรมการตรวจเยี่ยม และเลขานุการ/ผู้ส่งรายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทั้งหมด ให้ประธานคณะกรรมการรับทราบ และนัดวันประชุมเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 5 จาก 8</p>

5.2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ติดต่อประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อกำหนดหมาย วันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม โดยแจ้งผู้วิจัยให้ทราบถึงกำหนดการตรวจเยี่ยมทางจดหมาย (บันทึกข้อความ) ทาง E-mail และทางโทรศัพท์ ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วันปฏิทิน

5.2.4 ประชุมคณะกรรมการก่อนการตรวจเยี่ยม เพื่อทบทวนโครงการวิจัย, เอกสารที่เกี่ยวข้อง และวางแผนการตรวจเยี่ยม และมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.2.5 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม คือแบบประเมินการตรวจเยี่ยม (REC-PMNIDAT.58) และแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลงานวิจัย (REC-PMNIDAT.59)

### 5.3 การตรวจเยี่ยม ดำเนินการโดย การตรวจสอบแฟ้มเอกสาร, การเยี่ยมชมสถานที่ และการสัมภาษณ์ โดยใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ดังต่อไปนี้

#### 5.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย

- 1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
- 2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัย เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ
- 3) เอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
- 4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้องสมบูรณ์
- 5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source Data)
- 6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure) (ถ้ามี)
- 7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- 9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลว หรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- 10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ ที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- 11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับการดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- 13) รายชื่อผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับมอบหมาย

#### 5.3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- 1) ประวัติความรู้ ความเชี่ยวชาญ
- 2) ประวัติการอบรมการวิจัย และจริยธรรมการวิจัย
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job Description)
- 4) วิธีการดำเนินงาน หรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

#### 5.3.3 การเยี่ยมชมสถานที่

- 1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม
- 2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้ และการควบคุมผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 6 จาก 8</p>

- 3) สถานที่การจับเก็บตัวอย่างชีวภาพ
- 4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

#### 5.3.4 การสัมภาษณ์ผู้วิจัย

- 1) การมีส่วนร่วมในโครงการ (เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เมื่อไร สัดส่วนของการมีส่วนร่วม)
- 2) บทบาทในโครงการวิจัย
- 3) มีการประชุมทีมวิจัย เพื่อการพัฒนาทีมวิจัย (เช่น อบรมให้ความรู้ก่อนการวิจัย หรือการประชุม ทบทวนขั้นตอนการวิจัย หรือรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย) เกิดขึ้นหรือไม่ อย่างไร
- 4) แสดงตัวอย่างของอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ถูกสัมภาษณ์ได้มีส่วนร่วม

#### 5.3.5 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (อาจสัมภาษณ์ในบางกรณี)

- 1) ได้รับพิทักษ์ซึ่งสิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- 2) ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) มีการรักษาความลับของข้อมูลโดยมีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล

#### 5.3.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักวิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

### 5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

#### 5.4.1 การสรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยม

1. ผู้ช่วยเลขานุการ สรุปผลการตรวจเยี่ยม และจัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม เสนอเลขานุการเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และลงนาม โดยผลการพิจารณาจะเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
  - (2) ขอให้ดำเนินการแก้ไขตามข้อแนะนำภายหลังการตรวจเยี่ยม
  - (3) ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
  - (4) ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย และอื่น ๆ
2. บันทึกในวาระการประชุม วาระที่ 6 เรื่อง การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit) ของการประชุมโดยเลขานุการนำเสนอผลการตรวจเยี่ยม เพื่อพิจารณาในที่ประชุมแบบเต็มชุด คณะกรรมการพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (1) ไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (No further action required)
  - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request information)
  - (3) ดำเนินการตรวจเยี่ยม (Site monitoring visit)
  - (4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
  - (5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (Withdrawal of protocol approval)

	<p style="text-align: center;"><b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b>  <b>สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี</b>  <b>The Research Ethics Review Committee</b>  <b>of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse</b>  <b>Treatment</b></p>	<p style="text-align: center;">SOP version : 1</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล</b>  <b>Site Monitoring Visit</b></p>	<p style="text-align: center;">หน้า 7 จาก 8</p>

#### 5.4.2 การแจ้งผลการพิจารณา

1. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันทำการ หลังการประชุมโดยผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) หรือในรูปแบบเอกสารการตรวจเยี่ยม (REC-PMNIDAT.60) ให้แก่ ผู้วิจัย หรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย
2. กรณีที่พบการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีเป็นการวิจัยยา หรือเครื่องมือแพทย์) และ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
3. กรณีที่เป็นการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการกลางฯ (CREC) ให้ส่งสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการตรวจเยี่ยม ให้คณะกรรมการกลางฯ

#### 5.4.3 การจัดเก็บเอกสาร

1. จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อเก็บไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานจัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยม และหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยในแฟ้มโครงการวิจัยรวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ในฐานข้อมูล
2. ลงบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยในฐานข้อมูลสำนักงาน

### 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

### 7. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559
2. ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการทาวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550
3. ระเบียบสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี
4. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans 2016.
5. WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
6. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013; 310 (20) : 2191-4.



	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี The Research Ethics Review Committee of the Princess Mother National Institute on Drug Abuse Treatment</p>	<p>SOP version : 1</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับการดูแล Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 8 จาก 8</p>

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไขหลัก
SOP-PMNIDAT ฉบับที่ 1 2567	มิถุนายน 2567	รายละเอียดการแก้ไขหลัก วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก

9. ภาคผนวก

REC-PMNIDAT.57	บันทึกข้อความแจ้งขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
REC-PMNIDAT.58	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
REC-PMNIDAT.59	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
REC-PMNIDAT.60	บันทึกข้อความแจ้งผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย