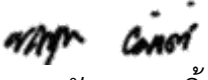
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 08/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 1 ของ 16 หน้า</p>

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
Monitoring of Protocol Implementation

วันที่เริ่มใช้ 12 มกราคม 2558

แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 15 ตุลาคม 2555


ผู้จัดทำ 
(รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่)

วันที่ 12 มกราคม 2558

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน


ผู้อนุมัติ 
(รศ.ดร.กิตติชัย ไตรรัตน์ศิริชัย)
อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น

วันที่ 12 มกราคม 2558

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 2 ของ 16 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การตรวจเยี่ยม	5
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	8
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ภาคผนวก	9
ภาคผนวก AF/01-08/03.0	ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	10
ภาคผนวก AF/02-08/03.0	ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	12
ภาคผนวก AF/03-08/03.0	แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	13
ภาคผนวก AF/04-08/03.0	แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	15
ภาคผนวก AF/05-08/03.0	ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	16

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 3 ของ 16 หน้า

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

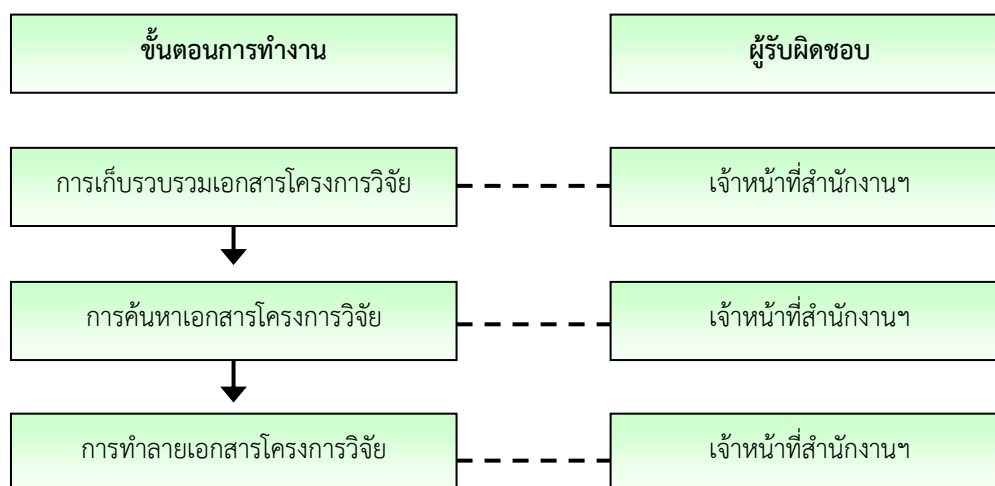
2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือ สถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

3. ความรับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรม ประจำสาขาวิชา มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ หรือคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม อาจจะทำงานร่วมกับหน่วยงานของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลงานวิจัยของสถาบันนั้นๆ โดยดำเนินการตรวจเยี่ยมร่วมกัน

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 08/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 4 ของ 16 หน้า</p>

5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

5.1.1 การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ

5.1.1.1 หัวหน้าสำนักงานเสนอชื่อรายชื่อกรรมการแก่ประธานประจำสาขาวิชา ทั้งสามคณะ เพื่อแต่งตั้งเป็นคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนตามลำดับ

5.1.1.2 การพิจารณาเลือกกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.1.1.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมกรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธาน อนุกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น อาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อยหนึ่งท่าน เกสัชกรอย่างน้อย 1 ท่าน

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่โทรสอบถามความสมัครใจตามรายชื่อที่ได้รับ

5.1.1.5 หากกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงอนุกรรมการ

5.1.1.6 หัวหน้าสำนักงานส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการทั้งหมดเวียนให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาทั้งสามคณะรับทราบ

5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้หัวหน้าสำนักงานจัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธานคณะกรรมการบริหารฯ (รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยฯ) พร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5.1.1.8 เมื่อประธานคณะกรรมการบริหารฯ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการ ตรวจเยี่ยมฯ ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการฯ ทุกท่านรับทราบ


5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาแจ้งแก่หัวหน้าสำนักงานพร้อมระบุเหตุผล หัวหน้าสำนักงานจะต้องกลับดำเนินการในข้อ 5.1.1.2 - ข้อ 5.1.1.6 ใหม่

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินงานดังนี้

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

1) โครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 (Clinical trial Phase 1)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 5 ของ 16 หน้า

- 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) เป็นจำนวนมาก
- 6) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อ ชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.1.3 การจัดเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 ประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AF/01-08/03.0) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย (AF/02-08/03.0) ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.2 การตรวจเยี่ยม

5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย


5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่


5.2.1.3 การสัมภาษณ์

5.2.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/03.0) มีดังต่อไปนี้

5.2.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 6 ของ 16 หน้า

- 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
 - 2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - 3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร
 - 4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์
 - 5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - 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 พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
- 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/03-08/03.0)
- 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
- 5.2.5 การสัมภาษณ์

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 08/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 7 ของ 16 หน้า</p>

5.2.5.1 ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ AF/04-08/03.0


- 1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครง
ร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และ
ผู้ช่วยผู้วิจัย
- 3) กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณี
คณะกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.2.5.2 อาสาสมัคร หรือผู้สังเกตการณ์การขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนก
ผู้ป่วยนอก หรือหอผู้ป่วย หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครู อาจารย์ใน
สถานศึกษา เป็นต้น

5.2.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยม และข้อเสนอแนะ เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม
คณะกรรมการฯ จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยม และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อม
ทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(AF/05-08/03.0) โดยประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เป็นผู้ลงนามให้แล้ว
เสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม
- 5.3.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายในหนึ่งวันทำการ
- 5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน
2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับ
ผลการตรวจเยี่ยม
- 5.3.4 ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ หรือเลขาฯ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอ
รายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยประจำ สาขาวิชาฯ ครั้งถัดไป
- 5.3.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระ 4.7 ของการประชุม
- 5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
(ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้า
โครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา
- 5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัย ใน
มนุษย์ ให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชา แจ้งผลการ
ติดตามประเมินโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของ
หัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 8 ของ 16 หน้า

5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยหนึ่งชุดเก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้นๆ


5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัย เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ. พญ. จิราภรณ์ ศรีนัครินทร์	01.0	6 ตุลาคม 2552	ฉบับแรก
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.0	13 ตุลาคม 2554	เพิ่มเติมรายละเอียดการเลือกโครงการ การประเมิน เพิ่มแบบประเมิน
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	02.1	26 กันยายน 2555	5.1.1.9 จากข้อความข้อ 2) – ข้อ 6) “เป็น ข้อ 5.1.1.2 - ข้อ 5.1.16” 5.1.1.5 จากข้อความ “กรรมการ” เป็น “อนุกรรมการ” 5.1.1.4 จากข้อความ “ประธาน คณะกรรมการการตรวจเยี่ยม” เป็น “ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยม หรือเลขาฯ ที่ได้รับมอบหมาย”
รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่	03.0	2 พฤศจิกายน 2557	เพิ่มรายละเอียดความรับผิดชอบ


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 9 ของ 16 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

1. ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
3. ระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ. 2550 ลงวันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2550

9 ภาคผนวก

- | | |
|-----------------------|--|
| ภาคผนวก AF/01-08/03.0 | ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม |
| ภาคผนวก AF/02-08/03.0 | ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย |
| ภาคผนวก AF/03-08/03.0 | แบบประเมินการตรวจเยี่ยม |
| ภาคผนวก AF/04-08/03.0 | แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม |
| ภาคผนวก AF/05-08/03.0 | ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม |

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 10 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/03.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มข. โทร. 66616, 66617

ที่ ศธ 05014.1.27/

วันที่

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน


ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่านเรื่อง “.....” เลขที่โครงการ HE..... เมื่อการประชุมครั้งที่วาระที่แล้วนั้น วันที่

อาศัยตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พ.ศ 2550 . คณะกรรมการฯมีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐาน การดำเนินการวิจัยที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

-1. ประธานอนุกรรมการ
-2. อนุกรรมการ
-3. อนุกรรมการ
-4. อนุกรรมการ
-5. อนุกรรมการและเลขานุการ

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

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 11 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 1

AF/01-08/03.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

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

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
- 3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ
- 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอม ของอาสาสมัครทุกคน
- 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
- 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ
- 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ
- 3.8 ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด
- 3.9 เอกสารอ้างอิง อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง


4 . ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่นต่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการ

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฯ หรือ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบเบอร์โทร.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่...
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research</p>	<p>SOP 08/03.0 2015</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 12 ของ 16 หน้า</p>

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มช. โทร. 66616, 66617

ที่ ศร 05014.1.27/

วันที่

เรื่อง ขอตระเวนเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน หัวหน้าภาควิชา

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้ให้การรับรอง
จริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของ(ชื่อนักวิจัย)....ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน
เรื่อง “.....” เลขที่โครงการ HE..... เมื่อการประชุมครั้งที่ วาระที่วันที่
แล้วนั้น

อาศัยตามระเบียบมหาวิทยาลัยขอนแก่น เรื่องข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
ขอนแก่น พ.ศ. 2550 คณะกรรมการฯมีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา
เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องตามมาตรฐานการดำเนินการวิจัยที่ดี
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย
ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ท่าน ดังนี้

-1. ประธานอนุกรรมการ
-2. อนุกรรมการ
-3. อนุกรรมการ
-4. อนุกรรมการ
-5. อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่ทำ
วิจัยในระหว่างวันที่ ถึง วันที่ เวลา น.


จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการ เพื่อให้การ
ตรวจเยี่ยมดำเนินไปได้โดยมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสาขาวิชาคณะที่...

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 13 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/03.0


หน้า 1 ของ 2 หน้า

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

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

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือ ผู้วิจัย ฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่าย ผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 14 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/03.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

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

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอม อาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจสอบร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			


3. ประเด็นอื่นๆ

.....

.....

.....

.....
()
กรรมการผู้ประเมิน
วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 15 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 4

AF/04-08/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย...HE....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....


สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย

คำถาม

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

.....
()
กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น The Khon Kaen University Ethics Committee In human research	SOP 08/03.0 2015
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 16 ของ 16 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-08/03.0

หน้า 1 ของ 1 หน้า

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย...HEชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.
2.

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ 1 วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่เวลา น.

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

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

ผลการตรวจเยี่ยม

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี