



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 1 ของ 19 หน้า

SOP 08/01.0

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย

Monitoring Protocol Implementation


วันที่เริ่มใช้ 6 เดือน มกราคม พ.ศ. 2563

ผู้ทำ ..... สุธาสี คุปตะบุตร ..... วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563  
(นางสาวสุธาสี คุปตะบุตร)

ประธานคณะกรรมการยกร่างและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ ..... ปรีชา ธรรมวินทร ..... วันที่ 14 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563  
(ผศ.ปรีชา ธรรมวินทร)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 2 ของ 19 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การตรวจเยี่ยม	6
	5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	8
6	นิยามศัพท์	9
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	9
	ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม	10
	ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย	12
	ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	14
	ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	17
	ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม	18



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 3 ของ 19 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 2) เพื่อให้คณะกรรมการ เกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP
- 3) เพื่อพัฒนานักวิจัยของมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ให้มีความตระหนักถึงจรรยาบรรณของนักวิจัย และหลักจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์

### 2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือ สถานที่ที่ดำเนินโครงการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการ มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือสถานที่ที่ดำเนินโครงการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

### 4. ตารางแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การเตรียมการตรวจเยี่ยม ↓	ประธานกรรมการ เลขานุการ หัวหน้าสำนักงาน และ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
2	การตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
3	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม ↓	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 08/01.0</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 4 ของ 19 หน้า</p>

## 5. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติ

### 5.1 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

#### 5.1.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.1.1.1 หัวหน้าสำนักงาน เสนอชื่อแต่งตั้งคณะกรรมการ แก่ประธานกรรมการ เพื่อแต่งตั้งเป็น คณะอนุกรรมการการตรวจเยี่ยม กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม กรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนตามลำดับ

5.1.1.2 การพิจารณาเลือกกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการ ตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

5.1.1.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม กรณีโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง และคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม กรณีโครงการที่ถูกร้องเรียนประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน โดยมีประธานอนุกรรมการ อนุกรรมการและเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น อาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้ สำหรับ ชุดที่ทำหน้าที่ตรวจสอบโครงการวิจัยทางคลินิกจะต้องประกอบด้วยแพทย์อย่างน้อย 1 ท่าน

5.1.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานโทรสอบถามความสมัครใจของกรรมการตามรายชื่อที่ได้รับ

5.1.1.5 หากกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการเพื่อเปลี่ยนแปลงรายชื่อเพื่อเสนอแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการ

5.1.1.6 หัวหน้าสำนักงานส่งรายชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทั้งหมดให้ประธานกรรมการ รับทราบ

5.1.1.7 หากไม่มีข้อโต้แย้งให้หัวหน้าสำนักงาน จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงประธาน กรรมการบริหาร (อธิการบดีหรือรองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย) พร้อมคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

5.1.1.8 เมื่อประธานกรรมการบริหาร ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ให้สำเนาคำสั่งส่งให้คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมทุกท่านรับทราบ

5.1.1.9 กรณีมีข้อโต้แย้งในรายชื่อ ให้ประธานกรรมการแจ้งแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานพร้อมระบุ เหตุผล หัวหน้าสำนักงานจะต้องกลับไปดำเนินการในข้อ 5.1.1.2 – ข้อ 5.1.1.6 ใหม่อีกครั้ง

5.1.2 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะ ของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินการ ดังนี้



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 5 ของ 19 หน้า

5.1.2.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม เช่น

- 1) โครงการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Research involving vulnerable subjects)
- 2) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อย ๆ
- 3) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการ (Non-compliance) บ่อย ๆ
- 4) โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินโครงการอยู่ (Active protocol) และมีจำนวนอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (Active subjects) เป็นจำนวนมาก
- 5) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

5.1.2.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์


5.1.3 การเตรียมเอกสารและการติดต่อผู้วิจัย

5.1.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานประสานกับผู้วิจัย โดยการโทรศัพท์นัดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.3.2 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย (AF/01-08/01.0) และผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัยพร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.1.3.3 ประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.1.3.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลโครงการวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 08/01.0</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 6 ของ 19 หน้า</p>

## 5.2 การตรวจเยี่ยม

### 5.2.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

5.2.1.1 การตรวจสอบเอกสาร

5.2.1.2 การเยี่ยมชมสถานที่

5.2.1.3 การสัมภาษณ์

### 5.2.2 การตรวจสอบเอกสาร ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0) มีดังต่อไปนี้

#### 5.2.3.1 ข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย

1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ

2) เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ

3) เอกสารการแสดงการยินยอมของอาสาสมัคร

4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์

5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)

6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)

7) เอกสารการแสดงผลผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

8) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)

10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)

11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการ กำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC) (ถ้ามี)

12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 7 ของ 19 หน้า

#### 5.2.3.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- 1) ประวัติความรู้ความชำนาญ
- 2) ประวัติการเข้ารับการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 3) งานที่ได้รับมอบหมายในโครงการวิจัย (Job description) (ถ้ามี)
- 4) วิธีดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.2.4 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสม และเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 5.18.4) ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม (AF/03-08/01.0)

5.2.4.1 สถานที่ดำเนินโครงการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

5.2.4.2 สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

5.2.4.3 สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ

5.2.4.4 สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### 5.2.5 การสัมภาษณ์

5.2.5.1 ผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ AF/04-08/01.0


1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

3) กระบวนการขอความยินยอมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

5.2.5.2 อาสาสมัครหรือผู้สังเกตการณ์ขอความยินยอม เช่น บุคลากรในแผนก ผู้ป่วยนอก หรือผู้ป่วยใน หรือผู้ดูแลในสถานบำบัด หรือครู อาจารย์ในสถานศึกษา เป็นต้น

5.2.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยม จะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	<p>SOP 08/01.0</p>
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p>	<p>หน้า 8 ของ 19 หน้า</p>

### 5.3 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.3.1 สรุปลผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF/05-08/01.0) โดยประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเป็นผู้ลงนาม และให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการหลังจากการตรวจเยี่ยม

5.3.2 เจ้าหน้าที่สรุปลผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ

5.3.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.3.4 ประธานคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมหรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมายนำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ ครั้งถัดไป

5.3.5 บันทึกมติพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระที่ 5.6 ของการประชุม


5.3.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 2 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.3.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองให้ประธานกรรมการแจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัย ให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาตามข้อ 5.3.6

5.3.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัยหนึ่งชุด

5.3.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูลที่สำนักงานกำหนด



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
	บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 9 ของ 19 หน้า

## 6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำการ

## 7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไข

## 8. เอกสารอ้างอิง

- ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- ระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562

## 9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF/01-08/01.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 2 AF/02-08/01.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
- ภาคผนวก 3 AF/03-08/01.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- ภาคผนวก 4 AF/04-08/01.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- ภาคผนวก 5 AF/05-08/01.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 10 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 1  
AF/01-08/01.0  
หน้า 1 ของ 2 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารงานวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 261  
ที่ อว ...../..... วันที่.....  
เรื่อง ขอตระงับเยี่ยมโครงการวิจัย  
เรียน .....

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ได้ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยแก่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “.....” หมายเลขสำคัญโครงการ HE.....เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วาระที่.....เมื่อวันที่.....แล้วนั้น

อาศัยอำนาจตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ.2562 หมวด 2 ข้อ 4 คณะกรรมการมีหน้าที่ ติดตามประเมินโครงการวิจัย ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย คณะกรรมการ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน.....ท่าน ดังนี้

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

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัยของท่าน ในระหว่างวันที่ ..... เวลา ..... น. ถึง วันที่..... เวลา ..... น. ทั้งนี้ ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

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



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 11 ของ 19 หน้า

**ภาคผนวก 1**

AF/01-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานระหว่างท่านกับคณะกรรมการตรวจเยี่ยม จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่ ..... เวลา .....น. ถึง วันที่ ..... เวลา .....น.

3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสารดังต่อไปนี้

- 3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
- 3.2 โครงการวิจัยฉบับแก้ไขทุกฉบับ
- 3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอมของอาสาสมัครทุกคน
- 3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)
- 3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (Case record form)
- 3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการวิจัย
- 3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติและฐานข้อมูลทางสถิติ
- 3.8 ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด
- 3.9 เอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น (ชื่อสถานที่ตรวจเยี่ยม) ต่อการตรวจเยี่ยมชมสถานที่ของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

หากมีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับการตรวจเยี่ยม ขอให้สอบถามได้ที่เลขานุการ หรือเจ้าหน้าที่สำนักงานผู้รับผิดชอบ โทร 0-4297-0194

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 12 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2

AF/02-08/01.0

หน้า 1 ของ 2 หน้า

### บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา งานบริหารงานวิจัย หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร. 261

ที่ อว ...../..... วันที่.....

เรื่อง ขอตระงับเยี่ยมโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดของท่าน

เรียน .....(หัวหน้าหน่วยงาน)

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ได้ให้การรับรอง  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แก่โครงการวิจัยของ .....(ชื่อนักวิจัย).....  
ซึ่งเป็นบุคลากรในสังกัดของท่าน เรื่อง “.....” หมายเลขสำคัญโครงการ  
HE..... เมื่อการประชุมครั้งที่ ..... วาระที่ ..... วันที่ ..... แล้วนั้น

อาศัยอำนาจตามระเบียบมหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร ว่าด้วย ข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร พ.ศ. 2562 หมวด 2 ข้อ 4 คณะกรรมการมีหน้าที่ ติดตามประเมินโครงการวิจัย  
ที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น  
ระหว่างการดำเนินโครงการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการวิจัย คณะกรรมการ จึงแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม  
โครงการวิจัยประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน .....ท่าน ดังนี้

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

คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังกล่าว ณ สถานที่  
ทำวิจัยในระหว่างวันที่ ..... เวลา ..... น. ถึง วันที่ ..... เวลา ..... น.



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 13 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 2  
AF/02-08/01.0  
หน้า 2 ของ 2 หน้า

จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการให้ความร่วมมือกับอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อให้การตรวจเยี่ยมดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ โปร่งใสและยุติธรรม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 14 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0


หน้า 1 ของ 3 หน้า

**แบบประเมินการตรวจเยี่ยม**

หมายเลขสำคัญโครงการวิจัย HE ..... หัวหน้าโครงการวิจัย .....

**1. การตรวจสอบเอกสาร**

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ และโครงร่างการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัย เอกสารรับรองจากคณะกรรมการ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย				
4) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์				
5) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
7) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
8) เอกสารการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
9) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
10) สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร</p>	SOP 08/01.0
	<p>บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย</p>	หน้า 15 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3

AF/03-08/01.0

หน้า 2 ของ 3 หน้า

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
11) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMC)				
12) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				
13) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
2) ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในโครงการวิจัย (Job description)				
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย				



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 16 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 3  
AF/03-08/01.0  
หน้า 3 ของ 3 หน้า

## 2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินโครงการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ การตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ใช้ในโครงการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย			

## 3. ประเด็นอื่น ๆ

.....  
.....  
.....

.....  
(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่ .....





คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 17 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 4  
AF/04-08/01.0  
หน้า 1 ของ 1 หน้า

### แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

วันที่สัมภาษณ์.....

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย .....

#### คำถาม

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

.....  
(.....)  
กรรมการผู้สัมภาษณ์  
วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 18 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 5  
AF/05-08/01.0  
หน้า 1 ของ 2 หน้า

### สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

หมายเลขสำคัญโครงการ HE ..... ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย .....

#### รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1. ....
2. ....
3. ....

#### การดำเนินงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1. การประชุมคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ครั้งที่ ..... วันที่ .....
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยวันที่ ..... เวลา ..... น.
3. ....
4. ....

#### แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียมไว้ ได้แก่
  - 1) .....
  - 2) .....
3. เอกสารจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - 1) .....
  - 2) .....
4. การสัมภาษณ์ทีมงาน
5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่
6. ....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร	SOP 08/01.0
บทที่ 8 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย	หน้า 19 ของ 19 หน้า

ภาคผนวก 5

AF/05-08/01.0

หน้า 2 ของ 2 หน้า

ผลการตรวจเยี่ยม

..... (ตามประเด็นการปฏิบัติที่ดีตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี) .....

.....

.....