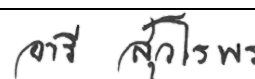




การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

Site Monitoring Visit

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.08	
เอกสารเรื่อง:	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	22 กรกฎาคม 2565	4
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	22 กรกฎาคม 2565	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	22 กรกฎาคม 2568	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนและการให้การรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดการเอกสารโครงการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.15 / ME 3-4
กรรมกรที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	
ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาว อารี สุวโรพร) เลขานุการฯ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	

ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางอาทิตร์ตัน จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี N.B. Medical Director ให้ Chairman BI-IRB ลงนามใน SOPs แทนเนื่องจาก 1. มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารของโรงพยาบาล 2. เพื่อลดภาระของ MD ที่มีความรับผิดชอบการบริหาร โรงพยาบาลฯ เพิ่มเติม 3. รอคอยเปลี่ยนแปลงของ CFR 4. มีการปรับการทำงานและฟอร์มต่อเนื่อง 5. ประธานคณะกรรมการร่างฯ ลาออกเนื่องจากติด ภารกิจอื่น จึงให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนามแทน
2	23 พฤศจิกายน 2561	23 พฤศจิกายน 2561	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม AHA 2. ปรับรูปแบบ IRB 1.04-1.08 ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ เยี่ยม
3	26 เมษายน 2562	26 เมษายน 2562	1. ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาล 2. แก้ไขผู้มีอำนาจลงนาม 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. ปรับให้สอดคล้องกับระเบียบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3	26 กรกฎาคม 2562	26 กรกฎาคม 2562	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบาย การบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	<ol style="list-style-type: none"> 1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตาม นโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อการให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. เพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับการเลือกโครงการวิจัยที่จะทำการ ตรวจเยี่ยม

สารบัญ

หน้า

1. วัตถุประสงค์.....	6
2. ขอบข่าย.....	6
3. คำจำกัดความ.....	6
4. รายละเอียด.....	6
1) การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	6
2) การเตรียมการตรวจเยี่ยม.....	7
3) การดำเนินการตรวจเยี่ยม.....	7
4) การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม.....	8
5. เอกสารอ้างอิง.....	9
6. บันทึกคุณภาพ.....	11
7. ภาคผนวก.....	11

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
2. เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำ/ปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

ขอบข่าย

1. ขอบเขต
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
2. ความรับผิดชอบ
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

คำจำกัดความ

1. คณะกรรมการตรวจเยี่ยม หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
2. การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

รายละเอียด

1. การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน **หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ** และอาจมีผลต่อ**ผู้เข้าร่วมการวิจัย** สถาบัน และ/หรือสังคม
- 1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน **หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)**
- 1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้**ผู้เข้าร่วมการวิจัย** เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต**ผู้เข้าร่วมการวิจัย**

1.5 โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักที่มีโครงการวิจัยอยู่ในความรับผิดชอบจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

2. การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 2.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งและมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 คน โดยให้มีกรรมการ 1 คนต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาของโครงการวิจัยนั้นและกรรมการอีก 1 คนเป็นผู้ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์
- 2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 2.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 2.5 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

3. การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - 1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval)
 - 2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - 3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วม และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
 - (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
 - 4) ผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม
 - (4.1) มีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (4.2) มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้วิจัยร่วม
 - 5) สถานที่ทำการวิจัย

- (5.1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- (5.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- 6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 7) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ
- 3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

4. การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย
- 4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม
- 4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 4.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

ดังต่อไปนี้

- 1) รับประทาน ในกรณีที่คุณคณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
- 2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรอง**โครงการวิจัย**ชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรอง**โครงการวิจัย**” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2.2) ระงับการรับรอง**โครงการวิจัย**ชั่วคราว
 - (2.3) ถอนการรับรอง**โครงการวิจัย**
- 4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับประทาน” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว
- 4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรอง**โครงการวิจัย**ชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรอง**โครงการวิจัย**” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในไฟล์**เดอริการตรวจเยี่ยม (Site Visit)** ในฐานข้อมูล**โครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานฯ** และบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

1. "Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. in Permissible Medical Experiments. In: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under control council law No.10 Volume II Nuremberg October 1946 – April 1949*. [Internet] Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office;1949 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf

2. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Appendix Volume II: The Belmont report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research [Internet]. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office 1978. [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf
3. Operational guideline for Ethics Committees that review biomedical research. Geneva. World Health Organization; 2000
4. World Health Organization. Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2005 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43392>
5. Sueblinvong T, Mahaisavariya P, Panichkul S, editors. The ethical guidelines for research on human subjects in Thailand 2007. Bangkok: FERCIT; 2007.
6. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2011 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
7. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki Ethical principles for medical research involving human subjects. Proceedings of the 64th WMA General Assembly, Fortaleza Brail 2013; Fortaleza, Brail: WMA; 2013.
8. National Research Council of Thailand. National Policy and Guidelines for Human Research 2015. Bangkok: NRCT; 2015.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans, 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016.
10. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised guideline integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2): Current Step 4 version dated 9 November 2016. [Internet] 2016 [cited 2019 Jul. 26]. Available from: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf
11. CFR Title 45-Public Welfare Subtitle A Subchapter Part 46 Protection of Human Subjects. In: Electronic Code of Federal Regulations: e-CFR data is current as of Jan 3, 2020. [Internet] 2020 [cited 2020 Jan. 3]. Available from: <https://gov.ecfr.io/cgi->

bin/textidx?SID=0a246e3315ddcb26b7e651368a95155d&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr46_main_02.tpl

12. ราชกิจจานุเบกษา ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑ เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๘๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา; 2561.

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียน โครงการวิจัยของสำนักงานฯ	ตลอดไป

ภาคผนวก

ภาคผนวกที่ 1 FC01-IRB1.08 แผนภูมิการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (Site Monitoring Visit)

ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย