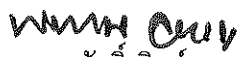


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research	NPUREC-SOP 08/03.0 2022
	บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	หน้า 1 ของ 8 หน้า


การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย  
 Site Monitoring Visit

วันที่เริ่มใช้  
 แทนที่ฉบับที่ 2.1 ลงวันที่ 25 สิงหาคม 2563

ผู้จัดทำ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม  
 วันที่ 29 มีนาคม 2565

ผู้อนุมัติ   
 (ดร.พรหมสวัสดิ์ ทิพย์คงคา)  
 รักษาราชการแทน  
 อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครพนม  
 วันที่ ๒๖ พฤษภาคม 2565



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 08/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 2 ของ 8 หน้า</p>

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	5
6	นิยามศัพท์	7
7	ประวัติการแก้ไข	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ภาคผนวก	8
ภาคผนวก 1	AF/01-08/03.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย	9

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนครพนม</b> <b>Nakhon Phanom University Ethics Committee</b> <b>in human research</b>	<b>NPUREC-SOP 08/03.0</b> <b>2022</b>
	<b>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 3 ของ 8 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 2) เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในสถาบัน

### 2. ขอบข่าย

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

### 3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	เลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ
2	<b>เตรียมการตรวจเยี่ยม</b> - ประสานงานกับผู้วิจัย - ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง - เตรียมเอกสารเพื่อการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
3	<b>ดำเนินการตรวจเยี่ยม</b>	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม
4	<b>ดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม</b> - ส่งรายงานการตรวจเยี่ยม - พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ - ส่งรายงานให้ผู้วิจัย - จัดเก็บเอกสาร	คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 08/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 4 ของ 8 หน้า</p>

## 5. รายละเอียด

### 5.1 การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย ดังต่อไปนี้

- 5.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 5.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน และอาจมีผลต่ออาสาสมัคร สถาบัน และ/หรือ สังคมหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 5.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 5.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

### 5.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ มอบหมายให้คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล โครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่ฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมพร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 5.2.3 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการ ตรวจเยี่ยม
- 5.2.4 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

### 5.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
  - (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
  - (2) แบบบันทึกข้อมูลมีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
  - (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
    - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
    - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
    - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 08/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 5 ของ 8 หน้า</p>


- (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- (4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
  - มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
- (5) สถานที่ทำการวิจัย
- มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
  - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
  - ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- (8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และ จำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ ส่งให้คณะกรรมการฯ

5.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการฯตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยพร้อม ทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phnom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 08/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 6 ของ 8 หน้า</p>

#### 5.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย ซึ่ง รวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย
- 5.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม
- 5.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม คือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมจะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย 1 ชุด ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 5.4.4 เลขานุการคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ดังต่อไปนี้
- (1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
  - (2) ในกรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
    - (2.2) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
    - (2.3) ถอนการรับรองโครงการวิจัย
- 5.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว
- 5.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยมทราบ

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนครพนม</b> <b>Nakhon Phanom University Ethics Committee</b> <b>in human research</b>	<b>NPUREC-SOP 08/03.0</b> <b>2022</b>
	<b>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>หน้า 7 ของ 8 หน้า</b>

และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

5.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

## 6. นิยาม

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

## 7. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	01.0	5 กันยายน 2560	ฉบับแรก
ดร.รุ่งลาวัลย์ เอี่ยมกุศลกิจ	02.0	25 สิงหาคม 2563	ทบทวนประจำปี เพิ่มเติมเอกสารประกอบการขอรับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับนักศึกษาเพิ่มเติมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครและใบยินยอมอาสาสมัคร
ผศ.ดร.สมสมร เรืองวรบูรณ์	03.0	มีนาคม 2565	ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่



	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครพนม Nakhon Phanom University Ethics Committee in human research</p>	<p>NPUREC-SOP 08/03.0 2022</p>
	<p>บทที่ 8 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	<p>หน้า 8 ของ 8 หน้า</p>

## 8. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline 2016 และฉบับแปลภาษาไทย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (3) มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
- (4) WHO standards and operational guidance ethics review of health-related research with human participants (2011)

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF/01-08/03.0 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

## แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย

<b>1. ข้อมูลทั่วไป (General data)</b>	
1) รหัสโครงการ (Protocol/Study No)	2) รหัสโครงการของคณะกรรมการฯ
3) ชื่อโครงการวิจัย (Title)	
4) ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)	5) เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)
6) ชื่อผู้ให้ทุน (Sponsor)	7) สถานที่ทำการวิจัย (Study site)
8) วันที่ตรวจเยี่ยม (Date of visit)	9) เวลาเริ่ม และเวลาสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม (Time of visit)
10) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม (Monitor's name)	
(1) .....	
(2) .....	
(3) .....	
11. ผู้รับการตรวจเยี่ยม (Person's met and their roles in the study)	
(1) ..... หน้าที่ .....	
(2) ..... หน้าที่ .....	
(3) ..... หน้าที่ .....	
<b>2. จำนวนอาสาสมัครในการศึกษา (Number of subjects)</b>	
(1) จำนวนอาสาสมัครที่วางแผน (Planned to be recruited)	
(2) จำนวนอาสาสมัครที่คัดเลือก (Screened)	
(3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Recruited)	
(4) จำนวนอาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาที่กำหนด (Dropped out)	
(5) จำนวนอาสาสมัครที่คงอยู่ในการศึกษา (Still in the study)	
(6) จำนวนอาสาสมัครที่ติดตามจนครบถ้วนในการศึกษา (Completed the study)	

3. การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Adherence to an approved study protocol)			
ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองในหัวข้อต่อไปนี้ ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) การคัดเลือกอาสาสมัคร (Inclusion/exclusion criteria) (เอกสาร ก)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม (Randomization and blinding process)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Obtaining informed consent) (เอกสาร ข)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event reporting)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. การตรวจสอบข้อมูลกับเอกสารต้นฉบับ (Source Data Verification)			
ข้อมูลมีความถูกต้อง ใช่หรือไม่ (เอกสาร ค)	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ข้อมูลของอาสาสมัคร เช่น ชื่อย่อ เพศ วันเกิด วันที่เริ่มเข้าในการศึกษา	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) ข้อมูลในแบบบันทึก (Case Report Form) ถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. การกำกับดูแลยา อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Control of drugs and other study materials)			
อุปกรณ์ และเอกสารที่ใช้ในการวิจัย ได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) ยาและอุปกรณ์ มีเพียงพอ จำนวนที่เหลือถูกต้อง ไม่สูญหาย (Quantity)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) มีที่เก็บยาเหมาะสมและเพียงพอ (Storage facilities)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) ยาและอุปกรณ์ ไม่หมดอายุ (Not expired)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) บัญชียา ทันสมัย (Drug accountability log kept up to date)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) มีจำนวนเพียงพอ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality arrangement)			
มีการรักษาความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ใช่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่เกี่ยวข้อง
(1) แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) ข้อมูลและรหัส ผู้ถูกคัดกรอง และผู้ที่คัดเข้าในการวิจัย (Identification code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) ข้อมูลรหัสการสุ่ม (Randomization code list)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>7. เพิ่มเอกสารของผู้วิจัย (Investigator's study file)</b>			
(1) เพิ่มเอกสารของผู้วิจัยมีเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
<b>8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events, SAE)</b>			
(1) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) เกิดขึ้นหรือไม่ (เอกสาร ง)	มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
<b>9. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation) หรือไม่ปฏิบัติตามแนว ทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)</b>			
(1) มีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือไม่ (เอกสาร จ)	มี <input type="checkbox"/>	ไม่มี <input type="checkbox"/>	ไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>
<b>10. อภิปราย (Comments)</b>			
<b>11. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)</b>			
<b>เอกสารที่แนบมาด้วย (Attached documents)</b>	<input type="checkbox"/> เอกสาร ก รายการตรวจทบทวนอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้าในการวิจัย <input type="checkbox"/> เอกสาร ข รายการตรวจทบทวนเอกสารลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร <input type="checkbox"/> เอกสาร ค รายการตรวจทบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ <input type="checkbox"/> เอกสาร ง รายการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <input type="checkbox"/> เอกสาร จ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง		

**คณะผู้ตรวจเยี่ยม**

ลงนาม .....

ลงนาม .....

( ) ( )

ลงนาม .....

ลงนาม .....

( ) ( )

**ประธานคณะกรรมการฯตรวจเยี่ยม**

ลงนาม .....

( )

วันที่ .....





## เอกสาร ค

## รายการตรวจทบทวนความตรงกันระหว่างแบบบันทึกข้อมูลและเอกสารต้นฉบับ

## Agreement between Case Report Form; CRF and Source data

หมายเลขอาสาสมัคร (Subject's ID)	ข้อมูลในแบบบันทึก (CRF) และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ (Source data)	อภิปราย (Comments) ลงนามผู้ตรวจ (Monitor)
	ข้อมูล การบันทึก	





