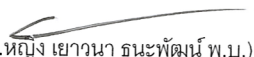


Site Monitoring Visit

ข้อมูลโดยรวมของเอกสารควบคุม :		
ประเภทเอกสาร:	นโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน	
เลขเอกสาร:	IRB 1.08	
เอกสารเรื่อง:	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
ฝ่าย/แผนก:	คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ	
วันที่เริ่มใช้:	27 มีนาคม 2558	
วันที่/ครั้งที่แก้ไขและอนุมัติ:	5 มกราคม 2569	6
วันที่เริ่มผลบังคับใช้:	5 มกราคม 2569	
วันที่ทบทวนครั้งต่อไป:	5 มกราคม 2572	
นโยบายฯและแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง:	IRB 1.01 การเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน IRB 1.02 โครงสร้างคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ IRB 1.03 การบริหารจัดการโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา ทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก IRB 1.04 แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย IRB 1.05 การประชุมคณะกรรมการฯและรายงานการประชุม IRB 1.06 การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการ รับรอง IRB 1.07 การจัดจัดการเอกสารโครงการวิจัย	
สนับสนุนมาตรฐาน:		
- ประเภทของมาตรฐานสากล/ มาตรฐาน/องค์ประกอบ:	JCI Hospital Standard	GLD.09.00/ME1-5 HRP.01.00/ME1-3 HRP.01.04/ME1-2,4-6 HRP.02.02/ME1-4
คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายฯฉบับนี้:	BI-IRB	

ผู้เรียบเรียง/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (นางสาวอารี สุวิโร) เลขานุการคณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน ในนามของ คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ผู้ทบทวน/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ผศ.พล ต.หญิง เยาวนา ธนะพัฒน์ พ.บ.) ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันฯ ทบทวนและรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจำสถาบันฯ
ผู้อนุมัติ/ชื่อ นามสกุล/ตำแหน่ง:	 (ดร. รณ อภิรัตน์ จารุกิจพัฒน์) ประธานเจ้าหน้าที่บริหาร

ประวัติของเอกสาร:			
ฉบับ	วันที่แก้ไข และ อนุมัติ	วันที่เริ่มผลบังคับใช้	เหตุผลของการทบทวน/เปลี่ยนแปลง
1	27 มีนาคม 2558	27 มีนาคม 2558	ฉบับแรก คณะกรรมการฯ ชุด 2558 ไม่สามารถค้นหา วิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการฯ ชุดเดิมได้จากเอกสารและ เจ้าหน้าที่หน่วยวิจัยไม่ทราบรายละเอียด
2	7 พฤศจิกายน 2559	7 พฤศจิกายน 2559	1. เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) 2. เพื่อให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี 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 จึงให้เลขาธิการคณะกรรมการฯ 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	เพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST)
3	25 กุมภาพันธ์ 2563	25 กุมภาพันธ์ 2563	ปรับเปลี่ยนรูปแบบเอกสารให้เป็นไปตามนโยบายการบริหารของโรงพยาบาลรองรับการตรวจเยี่ยม JCI
4	22 กรกฎาคม 2565	22 กรกฎาคม 2565	1. ปรับชื่อตำแหน่งภาษาไทยผู้บริหารให้เป็นไปตามนโยบายของโรงพยาบาล 2. ปรับชื่อการให้รหัสแบบเอกสาร และแผนภูมิ 3. ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ณ ปัจจุบัน 4. เพิ่มเนื้อหาเกี่ยวกับการเลือกโครงการวิจัยที่จะทำการตรวจเยี่ยม
5	11 กรกฎาคม 2568	11 กรกฎาคม 2568	1. ทบทวนนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงานตามกำหนด 2. ปรับมาตรฐาน/องค์ประกอบให้สอดคล้องกับ JCI Accreditation Standards for Hospital 8th Edition (Effective 1 January 2025)
6	5 มกราคม 2569	5 มกราคม 2569	1. ปรับตามคำแนะนำที่ได้รับจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพ (SIDCER-FERCAP & NECAST) ประเด็นเกณฑ์การพิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม 2. ปรับคำว่า “สำนักงานฯ” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการฯ” 3. ตัดข้อมูลภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิงทั้งหมด เพื่อนำไปไว้ในบรรณานุกรมท้ายบทสุดท้ายของเอกสาร

สารบัญ

วัตถุประสงค์	6
ขอบข่าย	6
คำจำกัดความ	6
รายละเอียด	6
1. การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	6
1.1 การตรวจเยี่ยมเนื่องตามข้อบ่งชี้	6
1.2 การตรวจเยี่ยมตามวงรอบ	7
2. การเตรียมการตรวจเยี่ยม	7
3. การดำเนินการตรวจเยี่ยม	7
4. การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	8
เอกสารอ้างอิง	9
บันทึกคุณภาพ	11
ภาคผนวก	11

วัตถุประสงค์

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

ขอบข่าย

1. ขอบเขต
วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขตความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ และได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
2. ความรับผิดชอบ
คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกและมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

คำจำกัดความ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม หมายถึง คณะกรรมการตรวจเยี่ยมที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย หมายถึง การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

รายละเอียด

1. การเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม
พิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยดังต่อไปนี้
 - 1.1 การตรวจเยี่ยมเนื่องตามข้อบ่งชี้
 - 1.1.1 โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
 - 1.1.2 โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบน หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และอาจมีผลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบัน และ/หรือสังคม
 - 1.1.3 โครงการวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

1.1.4 โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.1.5 โครงการวิจัยของผู้วิจัยหลักที่มีโครงการวิจัยอยู่ในความรับผิดชอบจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ

1.1.6 โครงการวิจัยที่คณะกรรมการในที่ประชุมมีมติให้ทำการตรวจเยี่ยม

1.2 การตรวจเยี่ยมตามวงรอบ

ทำการตรวจเยี่ยมร้อยละ 10 ของโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ

2. การเตรียมการตรวจเยี่ยม

2.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งและมอบหมายให้คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับการคัดเลือกจากคณะกรรมการฯ

2.2 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 3 คน โดยให้มีกรรมการ 1 คนต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาของโครงการวิจัยนั้นและกรรมการอีก 1 คนเป็นผู้ที่มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์การแพทย์

2.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการฯ** ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยม พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลาก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

2.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม

2.5 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

3. การดำเนินการตรวจเยี่ยม

3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุมด้านต่างๆดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)

1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ 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) สถาบันที่ทำการวิจัย
- (5.1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- (5.2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัย
- 6) ผลกระทบที่ใช้ในการวิจัย
- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลกระทบที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 7) การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (7.1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (7.2) ในบางกรณี อาจสังเกตพบการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 8) การรักษาความลับของข้อมูล
- มีการเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยพร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

4. การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือ ควรระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย
- 4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ 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 ให้เลขานุการคณะกรรมการ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

4.4 ประธานคณะกรรมการ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ”
- 2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ
 - (2.2) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว
 - (2.3) ถอนการรับรองโครงการวิจัย

4.5 ในกรณีที่ ที่ประชุมคณะกรรมการ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ” เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการ เพื่อดำเนินการต่อไป

4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว หรือ “ถอนการรับรองโครงการวิจัย” เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการ

4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงาน**คณะกรรมการ** จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย (AF01-IRB1.08) และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ในโฟลเดอร์การตรวจเยี่ยม (Site Visit) ในฐานะข้อมูลโครงการวิจัยอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงาน**คณะกรรมการ** และบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ 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 ๒๔๖ ง หน้า ๑๗-๒๐ ประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา. กรุงเทพฯ: ราชกิจจานุเบกษา;
2561.

บันทึกคุณภาพ

ที่	รายชื่อบันทึกคุณภาพ	สถานที่เก็บ	วิธีการเก็บ	ระยะเวลาเก็บ
1	แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อ กำกับดูแลงานวิจัย	Department file share/IRB	ประเภทเอกสารและหมายเลขทะเบียน โครงการวิจัยของสำนักงาน <i>คณะกรรมการฯ</i>	ตลอดไป

ภาคผนวก

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

ภาคผนวกที่ 2 AF01-IRB1.08 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย