

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 18 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เม.ย. 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัจจราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 18 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	3
5	หลักการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	4
	5.4 การรายงานการตรวจเยี่ยม	6
6	คำนิยาม	7
7	เอกสารอ้างอิง	7
8	ภาคผนวก	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	8
	ภาคผนวก 1 AO 14/04.0 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	10
	ภาคผนวก 2 AO 15/04.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม	13
	ภาคผนวก 3 AO 16/04.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม	16
	ภาคผนวก 4 AP 03/04.0 สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย	17

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 18 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้
- 1.3 เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา มีหน้าที่ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถาบัน หรือสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา หรือ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมอาจจะทำงานร่วมกับหน่วยงานของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้กำกับดูแลงานวิจัยของสถาบันนั้น โดยดำเนินการตรวจเยี่ยมร่วมกัน

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม และคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ หน่วยจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
2	การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการหน่วยจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และเจ้าหน้าที่
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยม
4	รายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการ และคณะกรรมการ หน่วยจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา และคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 18 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม มีหลักเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ได้พิจารณาแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามดำเนินงาน ดังนี้

5.1.1 โครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- (1) โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects)
- (2) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อย ๆ
- (3) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อเสนอโครงการที่ได้รับอนุมัติ ข้อบังคับของระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภาษาไทย (non-compliance) บ่อย ๆ
- (4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก
- (5) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง
- (6) โครงการวิจัยศาสตร์เฉพาะที่ยังมีความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ คัดเลือกกรรมการตรวจเยี่ยมจำนวนอย่างน้อย 3 คน จากคณะกรรมการฯ ซึ่งอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาครั้งแรก อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (กรณีการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยา/เครื่องมือแพทย์ เป็นแพทย์) หรือกรรมการด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ อย่างน้อย 1 คน เป็นกรรมการนอกด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หรือกรรมการด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ และมอบหมายผู้ที่ทำหน้าที่ประธาน และเลขานุการ ของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 วิธีการตรวจเยี่ยมประกอบด้วย

- (1) การตรวจสอบเอกสาร
- (2) การเยี่ยมชมสถานที่
- (3) การสัมภาษณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 18 หน้า

5.3.2 การตรวจสอบเอกสารใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ดังนี้

(1) ข้อมูลเอกสารโครงการ ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

- โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
- เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา
- เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอม ของผู้เข้าร่วมในการวิจัย ทุกคน
- แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ มีความถูกต้อง สมบูรณ์และตรงกับ เอกสารต้นฉบับ (source data)
- แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
- สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
- รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

(2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

- ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.3.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมิน ความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

(1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการ สัมภาษณ์ หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

(2) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.4 การสัมภาษณ์

สัมภาษณ์ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์

(1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงการวิจัยอย่าง ครบถ้วน

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 18 หน้า

(3) กระบวนการขอความยินยอมผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย สุ่มตรวจใบยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการตรวจเยี่ยมอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

(4) ระบุชื่อหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัดสนับสนุนการทำวิจัยอย่างเหมาะสม เช่น คณะ สถาบัน เป็นต้น

5.3.5 ให้พิจารณาว่า มีการพิทักษ์สิทธิ ความสงบสุข และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม มีการจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีสามารถสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย

5.3.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยประธานกรรมการ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม เป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 14 วันทำการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยากำหนด หลังจากการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายใน 7 วันทำการ

5.4.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 7 วันทำการ จากการได้รับผลพิจารณา หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

5.4.4 ประธานกรรมการ คณะกรรมการตรวจเยี่ยม หรือกรรมการและเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อท้วงติงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ครึ่งถัดไป

5.4.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระพิจารณาของการประชุม

5.4.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) ภายใน 7 วันทำการหลังจากการประชุมพิจารณา

5.4.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการวิจัยให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจา โดยเร็วก่อนส่งผลการพิจารณาใน 5.4.6 โดยโครงการที่มีมติให้มีการระงับหรือยุติโครงการ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 18 หน้า

หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯจะถอนการรับรองและถือว่าการรับรองเป็นโมฆะ ภายใน 2 สัปดาห์

5.4.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับ โครงการวิจัย 1 ชุด เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยนั้น ๆ

5.4.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในฐานข้อมูล

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย	การปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย
คณะกรรมการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นตัวแทนในการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัย
เจ้าหน้าที่	เจ้าหน้าที่ประสานงานหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พหุวัฒนธรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

7.2 ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 18 หน้า

8. ภาคผนวก

- 8.1 AO 14/04.0 แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 8.2 AO 15/04.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- 8.3 AO 16/04.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- 8.4 AP 03/04.0 สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกย่อง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 18 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และเป็นไป ตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 1

AO 14/04.0

แบบแผนการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

วันที่ตรวจเยี่ยม/...../.....

เวลา.....

สถาบันที่ตรวจเยี่ยม.....

ห้องประชุม.....

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

1.....

2.....

3.....

4.....

เวลา	กิจกรรม		เจ้าหน้าที่
.....น. ถึง.....น.	แนะนำคณะกรรมการตรวจเยี่ยม วัตถุประสงค์การตรวจเยี่ยม		
.....น. ถึง.....น.	กลุ่มที่ 1	สัมภาษณ์ทีมผู้วิจัย	
	กลุ่มที่ 2	ตรวจเยี่ยมสถานที่ตาม flow การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	
	กลุ่มที่ 3	ตรวจเอกสารการดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและตรวจการบันทึกข้อมูลและระบบจัดเก็บเอกสารวิจัย	
.....น. ถึง.....น.	ประชุมสรุปผลการตรวจเยี่ยม		
.....น. ถึง.....น.	เสนอผลการตรวจเยี่ยมและตอบคำถาม/ข้อสงสัย		

คณะกรรมการประจำกลุ่ม

กลุ่มที่ 1.....

กลุ่มที่ 2.....

กลุ่มที่ 3.....

ผู้รับการสัมภาษณ์

คนที่ 1 (ชื่อ สกุล)

คนที่ 2 (ชื่อ สกุล)

คนที่ 3 (ชื่อ สกุล)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC-UP 06/04.0
	มหาวิทยาลัยพะเยา	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
	Site Monitoring Visit	หน้า 11 จาก 18 หน้า

รายชื่อผู้ประสานงานฝ่ายผู้วิจัย

1.....

2.....

รายการดำเนินการของผู้วิจัยสำหรับการตรวจเยี่ยม

1. จัดเตรียมรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย พร้อมแนบสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลฯ หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ และแบบบันทึกข้อมูล ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรอง (มีตราประทับวันที่รับรอง) พร้อมลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อประกอบการนำเสนอในวันตรวจเยี่ยม

2. จัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ทีมงานวิจัยเป็นรายบุคคล ตามที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ กำหนด

3. จัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ทำการวิจัย ดังนี้

3.1 สถานที่สำหรับการประชุมและการสัมภาษณ์

3.2 สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น ห้องตรวจ ห้องปฏิบัติการ ห้องยา เป็นต้น

3.3 สถานที่สำหรับการตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

4. จัดเตรียมผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบการดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อทำหน้าที่ประสานงานระหว่างผู้วิจัยกับคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ และจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลโครงการทั้งหมดในระหว่างการตรวจเยี่ยมในวันดังกล่าว

5. จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น

5.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ล่าสุด ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

5.2 เอกสารชี้แจงข้อมูลฯ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ฉบับล่าสุด ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกราย ในโครงการ

5.3 แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกราย

5.4 สมุดทะเบียนรายชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกราย

5.5 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ร้องขอ

5.6 ใบประชาสัมพันธ์ล่าสุด (ถ้ามี)

5.7 คู่มือผู้วิจัย ฉบับล่าสุด (ถ้ามี)

5.8 ประวัติผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมงานที่รับผิดชอบ

5.9 รายงานภายหลังการรับรองที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 18 หน้า

5.10 อื่น ๆ (ระบุ ตามความจำเป็นต่อการตรวจเยี่ยม เช่น เอกสารแสดงการขนส่ง/ควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เอกสารการจ่ายค่าเดินทาง/เสียเวลา แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และฐานข้อมูลทางสถิติ) เอกสารการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายในสถานที่ทำวิจัย

5.11 แจกต่อหัวหน้างาน และผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยถึงการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AO 15/04.0

แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

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

1. การตรวจสอบเอกสาร

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
1.1 ข้อมูลเอกสารโครงการ				
1) โครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัย ที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ				
2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยเอกสารรับรองจากคณะกรรมการฯ				
3) เอกสารการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย				
4) สมุดทะเบียนรายชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดของโครงการ (log book)				
5) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)				
6) เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ (ถ้ามี)				
7) แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ				
8) (ถ้ามี)				
9) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure) (ถ้ามี)				
10) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				
11) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AO 15/04.0

เอกสาร	การประเมิน			หมายเหตุ
	ครบถ้วน	ไม่ครบถ้วน	ไม่มี	
12) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)				
13) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)				
14) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)				
15) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
16) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ				
1.2 เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย				
1) ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ				
2) ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย				
3) งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (Job description) (ถ้ามี)				
4) วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	HREC-UP 06/04.0
	มหาวิทยาลัยพะเยา	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568 หน้า 15 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 2

AO 15/04.0

2. การเยี่ยมชมสถานที่

สถานที่	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ ตรวจร่างกาย หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม			
2) สถานที่สำหรับการจัดเก็บ การใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย			
3) สถานที่การจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพ			
4) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			

3. ประเด็นอื่นๆ

.....

.....

.....

.....

.....

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 3

AO 16/04.0

แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัย

เลขที่โครงการวิจัย.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

วันที่สัมภาษณ์

ชื่อผู้ถูกสัมภาษณ์.....

สถานะของผู้ถูกสัมภาษณ์ในโครงการวิจัย

คำถาม

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

.....

()

กรรมการผู้สัมภาษณ์

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 18 หน้า



ภาคผนวก 4

AP 03/04.0

บันทึกข้อความ

ที่

วันที่.....

เรื่อง สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน

ตามที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยพะเยา ได้แต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วว่าผู้วิจัยได้มีการดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีหรือไม่นั้น บัดนี้ การตรวจเยี่ยมดังกล่าวได้เสร็จสิ้นลงเรียบร้อยแล้ว จึงขอสรุปผลการตรวจเยี่ยมจากคณะกรรมการฯ มายังท่าน ตามเอกสารที่แนบด้วย

อนึ่ง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ หรือพบข้อมูลที่แนบมาไม่ถูกต้อง ท่านสามารถสอบถามหรือชี้แจงกลับมาเป็นลายลักษณ์อักษร มายังหน่วยจริยธรรมฯ.....(ที่ตั้งหน่วยจริยธรรมฯ) ภายใน 2 วันทำการหลังจากได้รับเอกสาร หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัยภายในเวลาที่กำหนดจะถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยมนั้น หรือสามารถติดต่อประสานงานได้ที่หน่วยจริยธรรมฯ เบอร์โทร ภายใน

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(.....)

ประธานกรรมการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 06/04.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 18 หน้า

ภาคผนวก 4

AP 03/04.0

สรุปรายงานผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เลขที่โครงการวิจัย.....ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

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

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดำเนินงาน