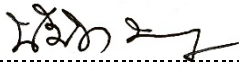


	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 1 ของ 10 หน้า

การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
Site Evaluation Visit

วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
 แทนที่ฉบับที่ - ลงวันที่ -


ผู้จัดทำ  วันที่ 23 พฤษภาคม 2563
 (รศ.นิมิตร มรกต)
 ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 15 มิถุนายน 2563
 (ศ. กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)
 ประธานคณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 2 ของ 10 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	ขั้นตอนการปฏิบัติ	4
	5.1 คุณสมบัติสถาบันวิจัยที่จะดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ	4
	5.2 การแต่งตั้งคณะทำงานประเมินศักยภาพ	4
	5.3 การเตรียมการตรวจประเมินศักยภาพ	4
	5.4 การดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ	5
	5.5 การรายงานผลการตรวจประเมินศักยภาพให้คณะกรรมการกลางฯ	6
	5.6 การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ	6
	5.7 การแจ้งผล	7
	5.8 การจัดเก็บเอกสาร	7
6	คำนิยาม	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	8
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน Site Evaluation Visit	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
		หน้า 3 ของ 10 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจประเมินศักยภาพประเมินศักยภาพของสถาบันวิจัยนอกสถาบันภาคีที่ประสงค์จะเป็น site หนึ่งใน multicenter clinical trial

2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจประเมิน research site ที่เสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยจากคณะกรรมการกลางฯ

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาคณะวิจัยในคนในประเทศไทย มีหน้าที่แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อประเมินศักยภาพการศึกษาคณะวิจัยในคนของหน่วยงาน องค์กร และสถาบัน ภายนอกสถาบันภาคี เพื่อรับรองให้คณะกรรมการกลางฯ ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ได้รับคำร้องขอ
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ประสานงานระหว่าง คณะกรรมการกลางฯ คณะอนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพ และผู้วิจัย และมีหน้าที่จัดเก็บเอกสารรายงานการตรวจประเมินศักยภาพ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	คุณสมบัติสถาบันวิจัยที่จะตรวจประเมินศักยภาพ ↓	มูลนิธิฯ
2	แต่งตั้งคณะทำงานประเมินศักยภาพ ↓	ประธานมูลนิธิฯ
3	เตรียมการตรวจประเมินศักยภาพ ↓	คณะอนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพ
4	ดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ ↓	คณะอนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพ
5	รายงานการตรวจประเมินศักยภาพ ↓	คณะอนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพ คณะกรรมการกลางฯ
6	พิจารณาตัดสิน	คณะกรรมการกลางฯ

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 4 ของ 10 หน้า

	↓	
7	แจ้งผล	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 คุณสมบัติสถาบันวิจัยที่จะดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ

สถาบันนอกสถาบันภาคีต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน หรืออิมพลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมแห่งใดแห่งหนึ่ง

5.2 การแต่งตั้งคณะทำงานประเมินศักยภาพการศึกษาวิจัยในคน

5.2.1 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ แต่งตั้งคณะทำงานประเมินศักยภาพการศึกษาวิจัยในคน เพื่อดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพสถาบันวิจัยที่คณะกรรมการกลางฯ คัดเลือก

5.2.2 คณะทำงานฯ ประกอบด้วยกรรมการกลางฯ อย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้คนหนึ่งต้องเป็นแพทย์

5.2.3 ผู้ได้รับการแต่งตั้งไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับสถาบันวิจัย/ผู้วิจัยที่ไปตรวจเยี่ยม


5.2.3 คณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ แจ้งประธานคณะกรรมการกลางฯ เพื่อทราบ

5.3 การเตรียมการตรวจประเมินศักยภาพ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย และคณะทำงานฯ นัดวันตรวจประเมินโดยเร็ว

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารให้คณะทำงานฯ ดังนี้

- แบบฟอร์มข้อมูลพื้นฐานของสถาบันวิจัย (AP 01-S20)
- คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
- Web site ที่แสดงวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 5 ของ 10 หน้า

- โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณา (ถ้ามี)
- วัตถุประสงค์หลัก (site PI)

5.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ กำหนดแผนการตรวจประเมินศักยภาพและส่งให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน (AO 01-S20) กรณีที่ต้องสัมภาษณ์ให้แจ้งไว้ในหนังสือด้วย

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานส่งต่อให้ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยภายใน 1 วัน

5.4 การดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ

5.4.1 คณะทำงานฯ ลงนามข้อตกลงรักษาความลับที่สถาบันวิจัยเตรียมไว้ให้

5.4.2 คณะทำงานฯ ตรวจสอบกำหนดการและแผนงาน

5.4.3 คณะทำงานฯ ดำเนินการตรวจประเมินศักยภาพ โดยครอบคลุมด้านต่างๆ

ก. ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีคุณสมบัติและประสบการณ์การทำวิจัย
- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

ข. สถาบันที่ทำการวิจัย

- มีนโยบายการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน
- มีการสนับสนุนทรัพยากรในการทำวิจัย
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย


ค. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบัน

- มีองค์ประกอบตามประกาศสำนักงานกรรมการอาหารและยา
- มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ง. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- มีแนวทางการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

จ. ระบบจัดเก็บเอกสารและข้อมูลการรักษาความลับของข้อมูล

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 6 ของ 10 หน้า

- มีแนวทางการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

5.4.4 อนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพแต่ละคนบันทึกข้อสังเกตลงในแบบประเมิน (AO 02-S20)

5.4.5 คณะอนุกรรมการตรวจประเมินศักยภาพสรุปผลการตรวจประเมินศักยภาพ

5.4.6 เสนอผลการตรวจประเมินศักยภาพเบื้องต้นด้วยวาจา และเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.5 การรายงานผลการตรวจประเมินศักยภาพให้มูลนิธิฯ

5.5.1 เลขานุการคณะทำงานฯ สรุปรายงานการตรวจประเมินศักยภาพ (AO 02-A20) แล้วแจ้งเวียนคณะทำงานฯ เพื่อแก้ไขปรับปรุงภายใน 7 วันทำการหลังจากตรวจประเมินศักยภาพ

5.5.2 ประธานคณะทำงานฯ ลงนามในรายงานผลการตรวจประเมินศักยภาพ และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ เพื่อเสนอมูลนิธิฯ ภายใน 2 วันทำการ


5.6 การพิจารณาตัดสินของมูลนิธิฯ

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานมูลนิธิฯ เตรียมรายงานการตรวจประเมินศักยภาพให้เลขานุการคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ ก่อนการประชุม

ประธานฯ มูลนิธิอาจเชิญประธานคณะทำงานฯ เข้าให้ข้อมูลในที่ประชุม

5.6.2 เลขานุการฯ นำเสนอผลการตรวจประเมินศักยภาพในที่ประชุมคณะกรรมการมูลนิธิฯ เพื่อพิจารณา และเสนอผลการพิจารณาตัดสิน อาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับเป็น research site ของ multicenter clinical trial เฉพาะ Phase III clinical trial
- (2) รับเป็น research site ของ multicenter clinical trial เฉพาะ Phase II และ III clinical trial
- (3) รับเป็น research site ของ multicenter clinical trial ทุก Phase ของ clinical trial
- (4) สถาบันวิจัยต้องปรับปรุงศักยภาพ ก่อนรับเป็น research site ของ multicenter clinical trial (ระบุข้อที่ต้องปรับปรุง)

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 7 ของ 10 หน้า

5.6.2 ประธานฯ เสนอผลการตัดสินแต่ละข้อและให้กรรมการมูลนิธิฯ ลงคะแนนเสียง โดยการยกมือ มติถือเอาคะแนนเสียงส่วนใหญ่ กรณีที่มีคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานฯ ออกเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

5.7 การแจ้งผล

5.7.1 เลขานุการคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ แจ้งผลการพิจารณาตัดสิน ต่อนักวิจัย และสถาบันวิจัย ในรูปเอกสาร และ/หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 5 วันทำการ หลังการประชุม พร้อมกับส่ง MOU (AL 01-S20) ให้หัวหน้าสถาบัน และประธานคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันลงนาม

5.6.3 เลขานุการคณะกรรมการบริหารมูลนิธิฯ ส่งสำเนา MOU ให้คณะกรรมการกลางฯ ทราบ

5.8 การจัดเก็บเอกสาร

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานมูลนิธิฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจประเมินศักยภาพ หนังสือแจ้งผลการพิจารณา และ MOU ในแฟ้มของคณะทำงานประเมินศักยภาพฯ


5.8.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการกลางฯ เก็บสำเนา MOU ไว้ในแฟ้ม MOU และในฐานข้อมูล

6. นิยามศัพท์


ผลประโยชน์ทับซ้อน (ของผู้ตรวจประเมิน)	การที่ผู้ตรวจประเมินเป็นที่ปรึกษา กรรมการ ของสถาบันที่ไปตรวจประเมิน หรือเป็นที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วมของโครงการวิจัยของผู้วิจัยที่รับการประเมิน หรือเป็นบิดา มารดา บุตร ของผู้วิจัยที่รับการตรวจประเมิน
--	--

7. ภาคผนวก

AL 01-S20	แบบข้อตกลงยอมรับ
AO 01-S20	แบบกำหนดการตรวจประเมินศักยภาพ
AO 02-S20	แบบประเมินศักยภาพของสถาบันวิจัย/research site


	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 8 ของ 10 หน้า

AP 01-S20	แบบฟอร์มข้อมูลพื้นฐานของสถาบันวิจัย/research site
-----------	---

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 9 ของ 10 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 Attachment A: Consideration of Local Context with Respect to Increasing Use of Single IRB Review. January 10, 2013 SACHRP Letter to the HHS Secretary. January 10, 2013.
- 8.4 US DHHS. Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors IRB Responsibilities for Reviewing the Qualifications of Investigators, Adequacy of Research Sites, and the Determination of Whether an IND/IDE is Needed August 2013.
- 8.5 OHRP's Compliance Oversight Procedures for Evaluating Institutions Date: October 14, 2009.

	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	CREC 20 / v. 1.0
	การตรวจประเมินศักยภาพเพื่อประเมินศักยภาพ การศึกษาวิจัยในคน	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2563
	Site Evaluation Visit	หน้า 10 ของ 10 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่อนุมัติ	แสดงการแก้ไขหลัก
คณะอนุกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	1.0	15 มิถุนายน 2563	