

The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏจันทบุรี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

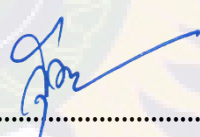
URU-REC 24/3.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

(Site Monitoring Visit)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68


ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
<div align="center">  อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ </div>	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	4
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	4
	5.3 การตรวจเยี่ยม	5
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	8
8	เอกสารอ้างอิง	8

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้น ๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากร สนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ (ตามมติที่ประชุมฯ) อย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัย ระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
2	ก่อนตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

	↓	
3	ตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
	↓	
4	ภายหลังการตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

5.1.1 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการ วิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือน่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอนกับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัย จากโครงการ วิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหาร จัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตาม กำหนด
- 6) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ที่ไม่เคยรับการตรวจเยี่ยมมาก่อน
- 7) การสุ่มการตรวจเยี่ยม

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

- 5.2.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ (ตามมติที่ประชุมฯ) อย่างน้อย 3 คน ทำหน้าที่ตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลผู้วิจัยระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 5.2.3 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 5.2.4 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
- 5.2.5 กรณีที่เป็นโครงการวิจัย ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือ รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 5.3.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนก่อนการตรวจเยี่ยม
- 5.3.2 ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและ/หรือทีมผู้วิจัย เพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม
- 5.3.3 ผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 5.3.4 เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
 - 1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการ พิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกร รมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
 - 2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

- ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- เอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่ได้รับผิดชอบ
 - คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
- 3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย
- 4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
- 5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
- 7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับ การให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - ในบางกรณีอาจสังเกต กระบวนการขอความยินยอม โดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
- 8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยมีดังนี้
 - ได้รับการพิทักษ์ ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
 - ในบางกรณีอาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วม โครงการวิจัย
 - การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- 9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัยฯ

5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

- 5.4.1 คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัยนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประจำเดือน
- 5.4.2 ส่งมตรายงานผลการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ ภายใน 10 วันทำการหลังจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประจำเดือนมีมติดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 24/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site Monitoring Visit)	3 ก.ค. 68

- 1) เหมาะสม
- 2) ไม่เหมาะสม (ระบุข้อไม่เหมาะสมที่พบ)

6. นิยามศัพท์


-

7. ภาคผนวก

AF 01-24 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

	<p style="text-align: center;">Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p style="text-align: center;">URU-REC – Site Monitoring Visit</p>
---	--	--

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs?

☐ Yes*

☐ No

If yes, are the SOPs current? (Date: _____)

Remark: Informed consent process as URU-REC standard

- Total active studies: _____

- Total active subjects: _____

- Information about your methods of recruitment:

☐ Private Practice

☐ Referrals

☐ Database

☐ Office Brochures / Posters

☐ Advertising

☐ website

☐ National Recruitment Campaign

☐ Other: _____

- Information about your study populations:

Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" Categories?

☐ Yes*

☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

☐ Nursing Home

☐ Educ. Disadvantaged

☐ Chronic Disease

☐ Terminally ill

☐ Student

☐ Mentally Incompetent

☐ Child

☐ Employee

☐ Mental Health

☐ Financial Limitations

☐ Prisoner

☐ Temporarily Incapacitated

☐ Institutionalized

☐ Other: (specify): _____

- Your document files for **URU-REC** approved studies, included:

- Protocols and amendments,

- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),

- RREC correspondence and approved consent form(s),

- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,

- Investigator Brochure(s)

- The principal investigator's CV and medical license, and

- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.

Site Visit Team (URU-REC)

Chairperson :

Member :

Secretary :

Reason for Visit.....

I. General Information

Date/Time of visit :

Investigator Name:

Investigator Specialty/ies:

Name of Persons Interviewed:

Address :



Phone:

Fax:

E-mail:

II. Site Characters:

2.1 Facilities & Staffs

- a. Total active studies: Total active e subjects:
- b. Number of Research Staff: Full-Time: Part-Time:
- c. How many investigators does the study coordinator support?
- d. How many studies does the study coordinator oversee?
- e. Years of Research Experience?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- f. Years at this site?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- g. Is this site.....? ☐ A Private Practice ☐ A Group Practice
- (check all that apply) ☐ A Free-standing research site ☐ A SMO or other network
- ☐ Hospital-based ☐ University-based
- ☐ Other :

2.2 Drug Security :

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:

2.3 Device Security :

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- b. Name the facility to be used in case of emergency:
- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) :

2.4 Site activities :

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable? ☐ Yes ☐ No*
 *If no, describe:
- b. How often is the Investigator at the research site?
- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
 *If "No" or "NA," please explain:
- d. How often do staff education activities take place?
- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

2.5 Other study site:

- a. Does the investigator conduct **URU-REC** approved research at any other sites? ☐ Yes* ☐ No
 If Yes*, please name:
- b. Are different research staff utilized at the additional facility? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
 If Yes*, please complete and attach the "additional site" form

2.6 Study site approved by other IRB/EC:

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital? ☐ Yes ☐ No
- b. Name of hospital:
- c. Local IRB approval obtained? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
 If Yes*, please provide the name of IRB/EC:

III. Population from which subjects are selected:

- a. Method of Recruitment: ☐ Private Practice ☐ Referrals ☐ Database ☐ Advertising
☐ Office Brochures / Posters ☐ Website ☐ Other
☐ National Recruitment Campaign ☐ Other
- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?
☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

- ☐ Nursing Home ☐ Institutionalized ☐ Chronic Disease ☐ Terminally Ill ☐ Child
☐ Mental Health ☐ Financial Limitations ☐ Prisoner ☐ Mentally Incompetent ☐ Student
☐ Employee ☐ Educ. Disadvantaged ☐ Temporarily Incapacitated ☐ Other:

IV. Subject consent form:

- a. Is the subject consent form, the most recent NU-RREC approved form? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
 If No*, NA* , please give comments :
- b. Is the subject consent form:
 Signed by the subject? ☐ Yes ☐ No
 Signed by the Leg. Auth. Rep. (If app.) ☐ Yes ☐ No ☐ NA

Signed by the Investigator? ☐ Yes ☐ No ☐ NA
 Signed by the person explaining the consent? ☐ Yes ☐ No
 Signed by the parent? ☐ Yes ☐ No ☐ NA
 Assent form Signed by the subject? ☐ Yes ☐ No ☐ NA

Comments :

V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other):

a. Is the applicable license current? ☐ Yes ☐ No ☐ NA
 Other:

VI. Quality Control

6.1 Written SOPs:

a. Does the site have written SOPs? ☐ Yes ☐ No
 b. Are the SOPs current? (Version & Date:)

6.2 Recent FDA Audit:

a. FDA ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:
 b. Copy sent to NU-RREC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:
 c. 483; copy sent to NU-RREC ☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

6.3 Last visit by sponsor monitor:

a. SPONSER monitor Date: Sponsor: RREC Prot. #:
 b. Copy sent to NU-RREC Date: Sponsor: RREC Prot. #:

VII. Consent process:

a. Does the site have current written consent procedures in place? ☐ Yes ☐ No
 b. I discussed the process with the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator ☐ Director/Manager
 Name of person interviewed:
 Consent Process details:
 c. The consent is reviewed with the subjects by the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator
 other or comments :
 d. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent? ☐ Yes ☐ No
 comments:
 e. How much time is spent with the subjects in the consenting process including both reading and discussing the consent form? ☐ 0-15 Minutes ☐ 30-45 Minutes
☐ 15-30 Minutes ☐ 45-65 Minutes
☐ One hour or more
 f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects? ☐ Yes* ☐ No
 *If Yes, please indicate language(s):
 h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA
 *If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process:
 i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the Consent in detail? ☐ Yes ☐ No
 Comments:
 j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to

Discuss with family members?

☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their Signature?

☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian?

☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos, additional printed material, etc.)

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, describe:

- n. In my estimation, the consenting process is:

- ☐ Excellent (goes into great detail)
☐ Adequate (covers all important points)
☐ Incomplete (Does not discuss enough)

Comments:

.....

.....

VIII. Summary & Recommendations:

.....

.....

.....

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature :.....Date :.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson

Site

Investigator

.....

()

()

Member

()

Secretary

()

The following is a list of information that will need to be accessed during this routine visit

- Research unit's written SOPs including informed consent policies, and the process by which consent is routinely obtained.

Does your site have written SOPs?

☐ Yes*

☐ No

IF yes, are the SOPs current? (Date: _____)

Remark: Informed consent process as URU-REC standard

- Total active studies: _____

- Total active subjects: _____

- Information about your methods of recruitment:

☐ Private Practice

☐ Referrals

☐ Database

☐ Office Brochures / Posters

☐ Advertising

☐ website

☐ National Recruitment Campaign

☐ Other: _____

- Information about your study populations:

Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" Categories?

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

☐ Nursing Home

☐ Educ. Disadvantaged

☐ Chronic Disease

☐ Terminally ill

☐ Student

☐ Mentally Incompetent

☐ Child

☐ Employee

☐ Mental Health

☐ Financial Limitations

☐ Prisoner

☐ Temporarily Incapacitated

☐ Institutionalized

☐ Other: (specify): _____

- Your document files for **URU-REC** approved studies, included:

- Protocols and amendments,

- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),

- RREC correspondence and approved consent form(s),

- Participant charts or source documents and the consent form(s) for each study,

- Investigator Brochure(s)

- The principal investigator's CV and medical license, and

- Curriculum Vitae (CV), hire date, and human subject protection training records for all research staff,

- Study Team Records:

Name of staff members	Years of research experience	Years at this site	Training courses : Human Protection; GCP, etc.,	Date of completed training

* We may also ask to see your drug storage areas and emergency equipment.

Site Visit Team (URU-REC)

Chairperson :

Member :

Secretary :

Reason for Visit.....

I. General Information

Date/Time of visit :

Investigator Name:

Investigator Specialty/ies:

Name of Persons Interviewed:

Address :

Phone:

Fax:

E-mail:

II. Site Characters:

2.1 Facilities & Staffs

- a. Total active studies: Total active e subjects:
- b. Number of Research Staff: Full-Time: Part-Time:
- c. How many investigators does the study coordinator support?
- d. How many studies does the study coordinator oversee?
- e. Years of Research Experience?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- f. Years at this site?InvestigatorCoordinatorCoordinatorCoordinator
- g. Is this site.....? ☐ A Private Practice ☐ A Group Practice
- (check all that apply) ☐ A Free-standing research site ☐ A SMO or other network
- ☐ Hospital-based ☐ University-based
- ☐ Other :

2.2 Drug Security :

- a. Are test drugs and/or devices stored at this site? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- b. Are test drugs and/or devices stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- c. Are the research records kept separate from the regular practice records? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:
- d. Are the research records stored in a locked cabinet or room? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- *If "No" or "NA," please explain:

2.3 Device Security :

- a. Is there equipment available at the site to treat life-threatening reactions? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
- b. Name the facility to be used in case of emergency:

- c. Give the approximate distance of nearest emergency facility (in minutes) :

2.4 Site activities :

- a. Taking into consideration the purpose and setting, are the facilities suitable? ☐ Yes ☐ No*
 *If no, describe:
- b. How often is the Investigator at the research site?
- c. Does the investigator conduct regular meeting with the research staff? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
 *If "No" or "NA," please explain:
- d. How often do staff education activities take place?
- e. Study Team Training Record Verification (please add a blank page if more space is required)

Name of staff Member	Type of Training	Date Completed

2.5 Other study site:

- a. Does the investigator conduct URU-REC approved research at any other sites? ☐ Yes* ☐ No
 If Yes*, please name:
- b. Are different research staff utilized at the additional facility? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
 If Yes*, please complete and attach the "additional site" form

2.6 Study site approved by other IRB/EC:

- a. Are any of the procedures for the studies performed at a hospital? ☐ Yes ☐ No
- b. Name of hospital:
- c. Local IRB approval obtained? ☐ Yes* ☐ No ☐ NA
 If Yes*, please provide the name of IRB/EC:

III. Population from which subjects are selected:

- a. Method of Recruitment: ☐ Private Practice ☐ Referrals ☐ Database ☐ Advertising
☐ Office Brochures / Posters ☐ Website ☐ Other
☐ National Recruitment Campaign ☐ Other

- b. Might your research studies enroll any subjects from the following "vulnerable" categories?
☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate which categories:

- ☐ Nursing Home ☐ Institutionalized ☐ Chronic Disease ☐ Terminally Ill ☐ Child
☐ Mental Health ☐ Financial Limitations ☐ Prisoner ☐ Mentally Incompetent ☐ Student
☐ Employee ☐ Educ. Disadvantaged ☐ Temporarily Incapacitated ☐ Other:

IV. Subject consent form:

- a. Is the subject consent form, the most recent NU-RREC approved form? ☐ Yes ☐ No* ☐ NA*
 If No*, NA* , please give comments :

b. Is the subject consent form:

Signed by the subject?

☐ Yes ☐ No

Signed by the Leg. Auth. Rep. (If app.)

☐ Yes ☐ No ☐ NA

Signed by the Investigator?

☐ Yes ☐ No ☐ NA

Signed by the person explaining the consent?

☐ Yes ☐ No

Signed by the parent?

☐ Yes ☐ No ☐ NA

Assent form Signed by the subject?

☐ Yes ☐ No ☐ NA

Comments :

V. Principal investigator license(s), (M.D., D.O., or other):

a. Is the applicable license current?

☐ Yes ☐ No ☐ NA

Other:

VI. Quality Control

6.1 Written SOPs:

a. Does the site have written SOPs?

☐ Yes ☐ No

b. Are the SOPs current? (Version & Date:

6.2 Recent FDA Audit:

a. FDA

☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

b. Copy sent to NU-RREC

☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

c. 483; copy sent to NU-RREC

☐ Yes ☐ No ☐ Does not apply Indicate Date:

6.3 Last visit by sponsor monitor:

a. SPONSER monitor

Date: Sponsor: RREC Prot. #:

b. Copy sent to NU-RREC

Date: Sponsor: RREC Prot. #:

VII. Consent process:

a. Does the site have current written consent procedures in place?

☐ Yes ☐ No

b. I discussed the process with the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator ☐ Director/Manager

Name of person interviewed:

Consent Process details:

c. The consent is reviewed with the subjects by the: ☐ Investigator ☐ Sub-Investigator ☐ Coordinator
other or comments :

e. If the investigator is not involved in reviewing the consent with the subject, is he/she involved with the subject at any time prior to the subject signing the consent?

☐ Yes ☐ No

comments:

.....

e. How much time is spent with the subjects in the consenting process including both reading and discussing the consent form?

☐ 0-15 Minutes ☐ 30-45 Minutes

☐ 15-30 Minutes ☐ 45-65 Minutes

☐ One hour or more

f. Are you currently enrolling / do you plan to enroll non-Thai-speaking subjects?

☐ Yes* ☐ No

*If Yes, please indicate language(s):

h. Do you have research staff on site fluent in the indicated (f.) language(s)?

☐ Yes ☐ No* ☐ NA

*If No, please indicate who will translate the consent form and conduct the consenting process:

- i. Is the consent form given to the subject or legal guardian to read prior to discussing the
Consent in detail? ☐ Yes ☐ No

Comments:

- j. If requested, is the subject or legal guardian allowed to take the consent home to
Discuss with family members? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- k. Are the subject or legal guardian's questions answered prior to requesting their
Signature? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- l. Is a complete copy of the consent given to the subject or legal guardian? ☐ Yes ☐ No*

*If No, explain why not:

- m. Is any other material(S) used to provide additional information in the consenting process? (such as videos,
additional printed material, etc.) ☐ Yes* ☐ No

*If Yes, describe:

- n. In my estimation, the consenting process is:

- ☐ Excellent (goes into great detail)
☐ Adequate (covers all important points)
☐ Incomplete (Does not discuss enough)

Comments:

VIII. Summary & Recommendations:

I have asked the investigator, sub-investigator, or coordinator to explain their consenting process to me in detail.

I have responded to the questions above based on the process that has been explained to me:

Reviewer's Signature :.....Date :.....

Site Monitoring Visit Team

Chairperson Site Investigator

() ()

Member

()

Secretary

()



