

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 260/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

<p>ผู้อนุมัติ _____</p> <p style="margin-left: 100px;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)</p> <p style="margin-left: 100px;">อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</p> <p>วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567</p>
--

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 261/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	262
2	ขอบเขต	262
3	ความรับผิดชอบ	262
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	262
5	หลักการปฏิบัติ	263
	5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	263
	5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	263
	5.3 การตรวจเยี่ยม	263
	5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	265
6	คำนิยาม	265
7	ภาคผนวก	265
8	เอกสารอ้างอิง	265

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 262/466

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้น
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ
- 1.4 การตรวจเยี่ยมเพื่อดูความพร้อมก่อนเริ่มงานวิจัยจะเป็นกรณีงานวิจัยที่มีหลายสถาบันร่วมกันจะต้องดูสามเรื่องด้วยกัน คือ คุณสมบัติของนักวิจัย(CV) facility เหมาะสมกับงานวิจัย บุคลากรสนับสนุนและอื่นๆ
- 1.5 การตรวจเยี่ยมที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดเหตุการณ์ที่คณะกรรมการฯ มีความสงสัยว่างานวิจัยนั้นมีประเด็นปัญหาเช่น Violation SAE หรือมีผู้ร้องเรียน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย และกรณีของผู้วิจัยมี violation SAE หรือกรณีผู้ร้องเรียนภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์หรือสถาบันเครือข่ายฯ ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์

3. ความรับผิดชอบ

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

4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก หน่วยวิจัย และแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ	ประธานคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ
	↓	
2	แจ้งผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
	↓	
4	สรุปผลการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 263/466

5	รายงานผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ
	↓	
6	แจ้งสรุปผลให้ผู้วิจัยหลักทราบ เพื่อแก้ไข	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
	↓	
7	การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/หรือ ที่อาจเกี่ยวข้องกับ (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related)
- 2) มีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือสงสัยว่ามีการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนวิธีดำเนินการวิจัยจากโครงการวิจัยที่ได้รับ การพิจารณารับรองฉบับล่าสุด
- 3) มีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัย ว่าวิธีดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH GCP และศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
- 4) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่มีโครงการวิจัยจำนวนมาก ซึ่งอาจมีปัญหาด้านการบริหารจัดการ
- 5) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ผู้วิจัยหลักไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง และประสานกับผู้วิจัยแจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20)
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือผู้ทบทวนคนที่ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ
- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 264/466

- 3) เอกสารที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องทบทวน ได้แก่
- (1) โครงการวิจัย ทั้งโครงการวิจัยฉบับแรก และโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ เอกสารรับรอง จากคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงการวิจัยฯ
 - (2) รายละเอียดการทบทวนข้อมูลเอกสาร มีดังนี้
 - (1) แบบบันทึกข้อมูลมีความถูกต้อง สมบูรณ์ และอ่านออก
 - (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
 - 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
 - (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (2) ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
 - (4) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับหน่วยที่ทำการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีการสนับสนุนการทำโครงการวิจัยจากภาควิชา/สถาบันอย่างเหมาะสม
 - (2) สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย
 - (5) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (6) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย (Laboratory) (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 ห้องปฏิบัติการที่ใช้ในการวิจัย มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้วยวิธีที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (7) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับรับรองจากคณะกรรมการฯ
 - (2) ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน
 - (8) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย มีดังนี้

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 265/466

- (1) ได้รับการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม
- (2) ในบางกรณี อาจสัมภาษณ์อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- (3) การรักษาความลับของข้อมูล (ICH GCP 5.18.4) มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- (9) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ICH GCP 5.18.4) ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ

4) การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะ

เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยทันที พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม (Closing meeting)

5.4 ภายหลังกการตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในรูปแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 2) ส่งสำเนารายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัย และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ฉบับ

6. คำนิยาม


การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011
- 8.2 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016
- 8.3 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552
- 8.4 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- 8.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร (2563), วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับที่ 5.0 (Standard Operating Procedures Version 5.0), คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร

 <p>Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>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:

- | | | |
|--|---------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Private Practice | <input type="checkbox"/> Referrals | <input type="checkbox"/> Database |
| <input type="checkbox"/> Office Brochures / Posters | <input type="checkbox"/> Advertising | <input type="checkbox"/> website |
| <input type="checkbox"/> National Recruitment Campaign | <input type="checkbox"/> 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:

- | | | | |
|--|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Nursing Home | <input type="checkbox"/> Educ. Disadvantaged | <input type="checkbox"/> Chronic Disease | <input type="checkbox"/> Terminally ill |
| <input type="checkbox"/> Student | <input type="checkbox"/> Mentally Incompetent | <input type="checkbox"/> Child | <input type="checkbox"/> Employee |
| <input type="checkbox"/> Mental Health | <input type="checkbox"/> Financial Limitations | <input type="checkbox"/> Prisoner | <input type="checkbox"/> Temporarily Incapacitated |
| <input type="checkbox"/> Institutionalized | <input type="checkbox"/> 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.

 <p style="margin: 0;">Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>URU-REC – Site Monitoring Visit</p>
--	--

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.....?

<input type="checkbox"/> A Private Practice	<input type="checkbox"/> A Group Practice
<input type="checkbox"/> A Free-standing research site	<input type="checkbox"/> A SMO or other network
<input type="checkbox"/> Hospital-based	<input type="checkbox"/> University-based
<input type="checkbox"/> Other :	

(check all that apply)

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 III 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? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | |
| Signed by the Leg. Auth. Rep. (IF app.) | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Signed by the Investigator? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Signed by the person explaining the consent? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | |
| Signed by the parent? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> NA |
| Assent form Signed by the subject? | <input type="checkbox"/> Yes | <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> 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:) Yes No

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 15-30 Minutes 30-45 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
()

.....
() ()

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 20/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 271/466

Blank page