

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้
		หน้า 259 ของ 359 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	

ผู้อนุมัติ _____ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงศ์หล้า) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ วันที่ _____
--

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้
	Site Monitoring Visit	หน้า 260 ของ 359 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	261
2 ขอบเขต	261
3 ความรับผิดชอบ	261
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	261
5 หลักการปฏิบัติ	262
5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	262
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	262
5.3 การตรวจเยี่ยม	262
5.4 ภายหลังกการตรวจเยี่ยม	264
6 คำนิยาม	264
7 ภาคผนวก	265
8 เอกสารอ้างอิง	265

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้
		หน้า 261 ของ 359 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (ICH GCP 5.18.1) และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้ และเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP หรือหลักการวิจัยตามศาสตร์นั้นๆ
- 1.3 เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความถูกต้องน่าเชื่อถือ

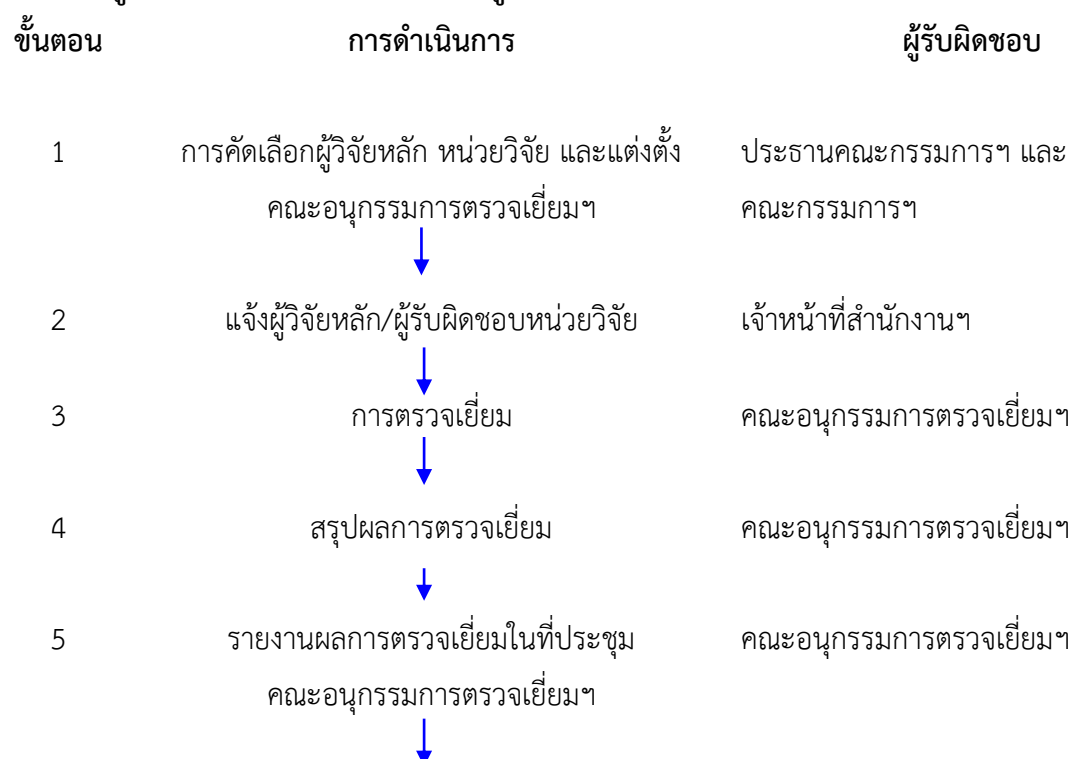
2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวรหรือสถาบันเครือข่ายฯ ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร

3. ความรับผิดชอบ

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

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้
	Site Monitoring Visit	หน้า 262 ของ 359 หน้า

- 6 แจงสรุปผลให้ผู้วิจัยหลัก/ผู้รับผิดชอบหน่วยวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงาน
- ↓
- 7 การเก็บรายงานการตรวจเยี่ยม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจงให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และ เวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ 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) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้
	Site Monitoring Visit	หน้า 263 ของ 359 หน้า

- 2) ประชุมร่วมกับผู้วิจัยหลักและคณะเพื่อแจ้งวัตถุประสงค์ของการตรวจเยี่ยม และผู้วิจัยหลักบรรยายสรุปภาพรวมของหน่วยวิจัย (Opening meeting)
- 3) เอกสารที่คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ 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)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
 - รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)
 - (3) รายละเอียดที่ต้องทบทวนเกี่ยวกับผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย (ICH GCP 5.18.4) มีดังนี้
 - (1) มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
 - (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	เริ่มใช้
	Site Monitoring Visit	หน้า 264 ของ 359 หน้า

(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

(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 ภายหลังการตรวจเยี่ยม

1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

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

6. คำนิยาม

การตรวจเยี่ยมเพื่อควบคุมดูแลการวิจัย การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความ เป็นอยู่ที่ดีของ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้
		หน้า 265 ของ 359 หน้า

อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

7. ภาคผนวก

7.1 AF01-20 แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

 <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 style="margin: 0;">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
(check all that apply)	<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 :	

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? | <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:

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

()

.....

()

.....

()

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	URU-REC 20/1.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้
		หน้า 272 ของ 366 หน้า

Blank page