
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 20/4.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 229 ของ 324 หน้า

**ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน**

	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และ ข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 20/4.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 230 ของ 324 หน้า

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	231
2 ขอบเขต	231
3 ความรับผิดชอบ	231
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	231
5 หลักการปฏิบัติ	232
5.1 การคัดเลือกผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	232
5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม	232
5.3 การตรวจเยี่ยม	232
5.4 ภายหลังการตรวจเยี่ยม	234
6 คำนิยาม	234
7 ภาคผนวก	234
8 เอกสารอ้างอิง	234

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 20/4.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b>
		<b>หน้า 231 ของ 324 หน้า</b>

### 1. วัตถุประสงค์

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

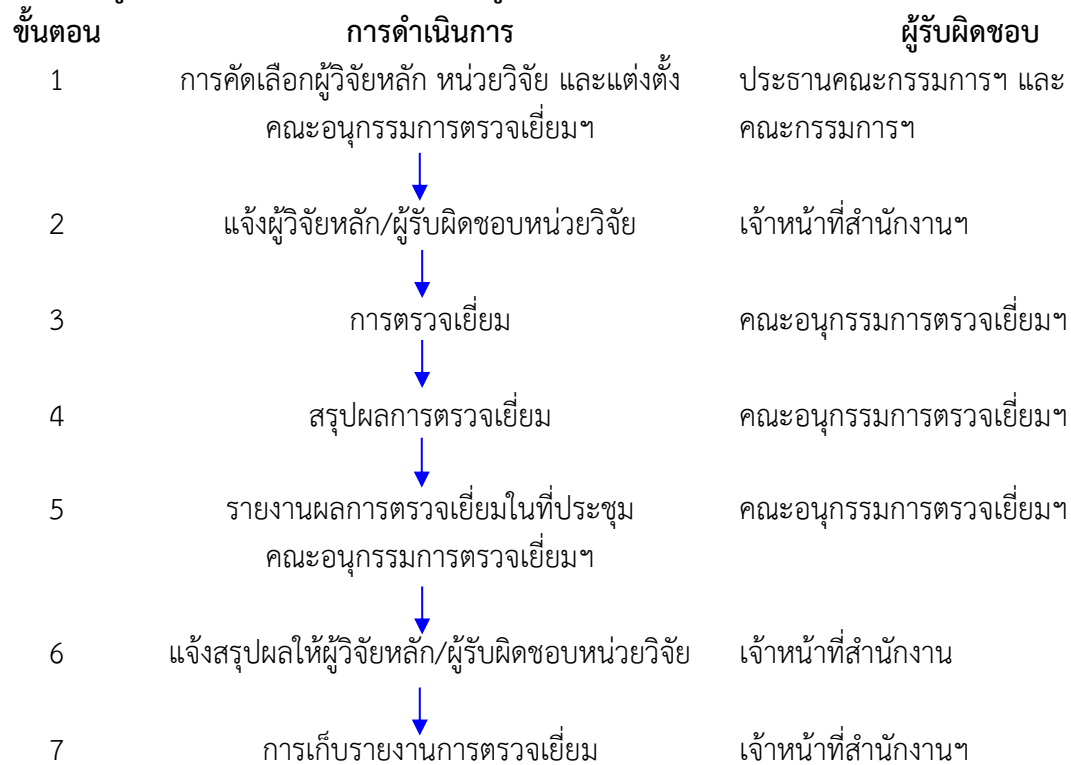
### 2. ขอบเขต


วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลระบบ สถานที่ ทรัพยากรสนับสนุนการวิจัย ภายในมหาวิทยาลัยนเรศวรตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

### 3. ความรับผิดชอบ

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

### 4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 20/4.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 232 ของ 324 หน้า

## 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
- 6) ผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ที่ไม่เคยรับการตรวจเยี่ยมมาก่อน
- 7) การสุ่มการตรวจเยี่ยม


### 5.2 ก่อนการตรวจเยี่ยม

ดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมโดยนัดหมายวันที่ และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 15 วัน
- 2) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้นๆ
- 3) เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (AF 01-20) ยกเว้นผู้วิจัยหลัก/หน่วยวิจัยใหม่ใช้แบบ AF 02-28
- 4) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

### 5.3 การตรวจเยี่ยม

- 1) คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ ประชุมเพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยมในเช้าวันที่จะออกตรวจ
- 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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนครสวรรค์</b>	NU-IRB 20/4.0
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 233 ของ 324 หน้า

- (2) ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึกข้อมูล ตรงกับในเอกสารต้นฉบับ (Source data)
- (3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน ได้แก่
  - (1) รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ
  - (2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
  - (3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
  - (4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย(ถ้ามี)
  - (5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
  - (6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยฯ (ถ้ามี)
  - (7) 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
- (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

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยนเรศวร</b>	<b>NU-IRB 20/4.0</b>
	<b>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย</b> <b>Site Monitoring Visit</b>	<b>เริ่มใช้ 14 ต.ค.59</b>
		<b>หน้า 234 ของ 324 หน้า</b>

(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 การปฏิบัติงานของ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมฯ เพื่อประเมินผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัย ว่ามีการพิทักษ์ซึ่งสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย โดยตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือสังเกตขั้นตอนในการทำวิจัย

## 7. ภาคผนวก

- 7.1 AF01-20    แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย

## 8. เอกสารอ้างอิง

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

 <b>Naresuan University Institutional Review Board</b>	<b>NU-IRB – Site Monitoring Visit</b>
--	---------------------------------------

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 IRB 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 **NU-IRB** approved studies, included :

- Protocols and amendments,
- Recruitment materials, FDA form 1572 (if applicable),
- IRB 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;"><b>Naresuan University Institutional Review Board</b></p>	<p style="margin: 0;"><b>NU-IRB – Site Monitoring Visit</b></p>
--	---

**Site Visit Team (NU-IRB)**

**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? .....Investigator .....Coordinator .....Coordinator .....Coordinator
  - f. Years at this site? .....Investigator .....Coordinator .....Coordinator .....Coordinator
  - 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 sites :**

- a. Does the investigator conduct **NU-IRB** 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 :**

- 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 : .....

**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-IRB 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-IRB  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....

c. 483; copy sent to NU-IRB  Yes  No  Does not apply Indicate Date: .....

**6.3 Last visit by sponsor monitor :**

a. SPONSER monitor Date : ..... Sponsor : .....NU-IRB Prot. # : .....

b. Copy sent to NU-IRB Date : ..... Sponsor : ..... NU-IRB 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 มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 20/4.0
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 240 ของ 324 หน้า

Blank Page