

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Document No : \* | **W/I-02.2-RSD-001** | Revision : \* | **06** |
| Department : \* | Research and Development | Effective Date : | 25 Aug 2024 |
| Document Type : \* | Work Instruction (W/I) | Standard : |  |
| Category : \* | (02.2) หมวดกิจกรรมบริการทั่วไป / General Management (Internal Use Only) |
| Subject : \* | การกำกับดูแลงานวิจัย (Monitoring) |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| **1. วัตถุประสงค์** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| วัตถุประสงค์ ของการกำกับดูแลการวิจัยคือ เพื่อยืนยันว่า  1. สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
2. ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้
3. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย/ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติรวมทั้งเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิง ICH E6 GCP ข้อที่ 5.18.1)
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **2. ขอบเขต** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| แนวทางสำหรับปฏิบัติงานฉบับนี้ ครอบคลุมถึงการกำกับดูแลงานวิจัยภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่  |

 |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. นิยาม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif

|  |  |
| --- | --- |
| **คำนิยาม** | **ความหมาย** |
| 1. การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring) | การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้า ของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย, วิธีดำเนินการมาตรฐาน, GCP, และข้อกำหนดของระเบียบนโยบาย หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.38) |
| 2. สถาบันที่วิจัย (Institution) | หน่วยงานไม่ว่าจะเป็นส่วนราชการหรือภาคเอกชนทั้ง สถาบันทางการแพทย์ หรือทางทันตกรรมที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่1.30) |
| 3. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form: CRF) | เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูล โดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ (optical) หรือแบบฟอร์มเอกสารในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยเพื่อจะรายงานผู้ให้ทุนวิจัย (อ้างอิงICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ข้อที่ 1.11) |
| 4. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) | บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ) ซึ่งทำ สัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิด ชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ ข้อที่1.20) |
| 5. ระบบเอกสาร (Documentation) | หมายถึง กระบวนการบันทึกข้อมูลรูปแบบต่างๆ (รวมถึง แบบบันทึก ต่างๆ ที่ไม่จำกัดเฉพาะแต่บันทึกที่เป็นเอกสาร บันทึกหรือแบบบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น บันทึกที่ได้จากการตรวจสอบโดยระบบคลื่นแม่เหล็ก ภาพสแกน ภาพถ่ายรังสี และบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ซึ่งอธิบายหรือบันทึกวิธีการ ดำเนินงาน และ/หรือผลการวิจัย ปัจจัยที่มีผลต่อการวิจัย และการดำเนินการที่กระทำไป (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.22) |
| 6. โครงร่างการวิจัย (Protocol) | เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัยโครงร่างการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจระบุในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ได้ในแนวปฏิบัติ ICH GCP เล่มนี้ คำว่า “โครงร่างการวิจัย” จะรวมทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.44) |
| 7. ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย (Investigator/Institution) | ผู้วิจัยและ/หรือสถาบันที่วิจัยตามที่กำหนดโดยข้อระเบียบโครงร่างวิจัย หรือ ผู้ที่ได้รับการระบุในเอกสารที่อ้างอิงถึงด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.35) |
| 8. เอกสารต้นฉบับ (Source Documents) | เอกสาร ข้อมูล และบันทึกต่างๆ ต้นฉบับเช่น เวชระเบียนในโรงพยาบาล ข้อมูลผู้ป่วยในคลินิกและในสำนักงาน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ บันทึกช่วยจำ บันทึกประจำวันของอาสาสมัครหรือรายการเพื่อใช้ประเมินอาการ บันทึกการจ่ายยาของเภสัชกร ข้อมูลที่บันทึกจากเครื่องตรวจอัตโนมัติ สำเนาเอกสารที่ผ่านการรับรองว่าเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ไมโครฟิช ฟิล์มภาพถ่ายไมโครฟิล์มหรือสื่อแม่เหล็ก ภาพถ่ายรังสี แฟ้มข้อมูลผู้ป่วย บันทึกต่างๆ ที่เก็บไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรม ที่ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเอกสารที่แผนกเทคนิคการแพทย์สหสาขาวิชาชีพต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทางคลินิก [ (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.52) |
| 9. เอกสารสำคัญ (Essential Documents) | เอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือ รวมกันช่วยให้สามารถวัดผลการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลจากการวิจัย [ดูรายละเอียดข้อ 8 เรื่อง “เอกสารสำคัญ สำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก” (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.23) |
| 10. คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) | คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้าง ความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดย อย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน, ให้ความเห็นชอบ, และทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไข เพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัครกล่าวคือ ในบริบทของโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BMC-IRB) (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.31) |
| 11. รายงานผลการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring Report) | หมายถึง รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยแต่ละครั้ง และ/หรือ หลังจากการติดต่ออื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัย ทั้งนี้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย (อ้างอิงICH GCP, นิยามศัพท์ข้อที่ 1.39) |

 |
|  |

 |
|

|  |
| --- |
| **4. วัสดุอุปกรณ์/เครื่องมือที่ใช้** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Record Form)
2. เอกสารต้นฉบับ (Source Document) ได้แก่ เวชระเบียน (Medical record) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้รวมแบบบันทึกทางการแพทย์ของโรงพยาบาลต่าง ๆ ที่อยู่ระบบเวชระเบียนโรงพยาบาล กำหนดเอกสารตามสิทธิ์การบันทึกข้อมูลได้ (ตามคำนิยาม)
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **5. ขั้นตอนการทำงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. 1. บทบาทหน้าที่ในฐานะหัวหน้าหน่วยงานผู้รับทำวิจัย ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลการวิจัยซึ่งปฏิบัติตามนโยบายของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) และตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสารสัญญาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้
* ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย จัดทำแผนการกำกับดูแลโครงการวิจัยของแต่ละโครงการ ร่วมกับผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าโครงการ)
* ตรวจสอบว่าผู้วิจัยทุกคนมีคุณสมบัติเหมาะสมและโครงการมีทรัพยากรเพียงพอและตรวจสอบว่าสิ่งสนับสนุนการวิจัยต่างๆ ทางด้านห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ สถานที่ และบุคลากร มีเพียงพอที่อำนวยให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัยและคงมีอยู่ตลอดระยะเวลาการวิจัย
* ตรวจสอบวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยว่า
	+ ระยะเวลาที่เก็บและสภาพที่เก็บเป็นที่ยอมรับได้ และมีปริมาณเพียงพอตลอดการวิจัย
	+ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยถูกส่งมอบให้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้นและให้ตามขนาดที่ระบุในโครงร่างการวิจัย
	+ อาสาสมัครได้รับคำ แนะนำ ที่จำเป็นในการใช้ การดูแลการเก็บรักษา และการส่งคืนวัสดุ/เวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้อง
	+ การรับมอบการใช้ และการส่งคืนวัสดุ/เวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัย มีการควบคุมและบันทึกในเอกสารโดยละเอียด
	+ การกำจัดผลิตภัณฑ์วัสดุ/เวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ ณ สถานที่วิจัย เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของบริษัทฯหรือผู้ให้ทุนวิจัย
	+ ตรวจสอบว่า อุปกรณ์ เครื่องจักร เครื่องมือ ที่ใช้ในงานวิจัยอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ใช้งานได้ตามที่กำหนดไว้ในโครงการ
* ตรวจสอบว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยทั้งหมด(หากมี) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
* ตรวจสอบว่ากระบวนการขอความยินยอมเป็นไปอย่างถูกต้อง ครบถ้วน ตามที่กำหนดไว้ในโครงการ
* ตรวจสอบว่าผู้วิจัยได้รับเอกสารคู่มือผู้วิจัยและสิ่งจำเป็นอื่นๆทั้งหมดในการวิจัยเพื่อสามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในโครงกา
* ตรวจสอบว่าเอกสารต้นฉบับและบันทึกข้อมูลจากการวิจัยอื่นๆ ถูกต้อง, สมบูรณ์, ทันสมัย,และถูกเก็บรักษาไว้ ตามที่กำหนดไว้ในโครงการ
* ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นทั้งหมด ตามที่กำหนดไว้ในโครงการได้ทันเวลาและเป็นไปตามมาตรฐานการทำวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice)
* แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงความเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือความผิดพลาดที่เกิดขึ้นและร่วมหาทางแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ
* ในกรณีที่พบว่าโครงการวิจัยมีโอกาสสูงที่จะไม่ประสบความสำเร็จ ในศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสนำเรื่องเสนอต่อคณะกรรมการวิจัยฯเพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสม ได้แก่
	+ ให้การสนับสนุนเพิ่มเติมสำหรับโครงการที่มีความสำคัญต่อองค์กร
	+ ยุติการสนับสนุน
* ในกรณีที่โครงการไม่สามารถจะบรรลุวัตถุประสงค์ได้ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส จะส่งรายงาน ให้กับผู้บริหารที่อนุญาตให้ทำโครงการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่อนุมัติ ทางด้านจริยธรรม และบริษัทหรือผู้สนับสนุน ให้ทราบ และนำแฟ้มข้อมูลของโครงการที่ไม่ประสบความสำเร็จนั้น ไปรวมไว้ด้วยกันกับโครงการที่ไม่สำเร็จอื่นๆ เพื่อให้เป็นโอกาสในการศึกษาต่อไป
1. 2. วิธีดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่บริษัทฯหรือผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรรวมทั้งวิธีดำเนินการต่างๆ ที่กำหนดขึ้นโดยบริษัทฯหรือผู้ให้ทุนวิจัย เพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ
2. 3. รายงานการกำกับดูแลการวิจัย
3. ผู้กำกับดูแลการวิจัยส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรให้บริษัทฯหรือผู้ให้ทุนวิจัยภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง
4. ในรายงานระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นๆ ที่ติดต่อด้วย
5. ส่งรายงานการกำกับดูแลการวิจัยให้กับผู้วิจัยหลัก (หัวหน้าโครงการ) โดยในรายงานประกอบด้วยบทสรุป (summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณาทบทวน และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยและข้อบกพร่องต่างๆ ข้อสรุป มาตรการที่ดำเนินการแล้วหรือที่จะดำเนินการ และ/หรือมาตรการที่แนะนำ ให้ ดำเนินการเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆได้อย่างถูกต้องต่อไป
6. ส่งรายงานการกำกับดูแลการวิจัยให้กับบริษัทฯหรือผู้ให้ทุนวิจัย

**ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ*** ควรระมัดระวังเรื่องทัศนคติที่ไม่ถูกต้องของหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตามภายใน/เยี่ยมสำรวจภายใน
* ทีมผู้ตรวจติดตามภายใน/ผู้เยี่ยมสำรวจภายในและผู้ติดตามต้องยึดตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ Good Clinical Practice และตามโครงร่างการวิจัยที่กำหนด
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **6. Workflow** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
|  ไม่มี |

 |
|

|  |
| --- |
| **7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| 1. แจ้งในการอบรมและแจ้งในผ่านการประชุมหน่วยงาน/ฝ่าย พร้อมมีการบันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **8. การเผ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| * การติดตามวัดกระบวนการเป็นไปตามแผนตารางเวลาโครงการ (Timeline) ที่แต่ละโครงการวิจัยกำหนด
* โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงได้รับการกำกับดูแลอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี
* รายงานการกำกับดูแล แจ้งกลับต่อผู้วิจัย รับทราบภายใน 1 เดือน
* สรุปรายงานภาพรวมในการประชุมของศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส (BDMS Health Research center) เพื่อพัฒนากิจกรรมให้สอดคล้อง ปัญหาที่พบในแต่ละปี
 |

 |
|

|  |
| --- |
| **9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gifhttp://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| * แนวการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ฉบับภาษาไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พิมพ์;กรกฎาคม 2543.
* World Health Organization, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation, 2005
* International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996.
 |

 |

**Relevant Documents:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Document Code** | **Document Name** | **Revision** |
| [F/M-04-IRB-006](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=3905) | รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Report of Protocol Deviation) | 01 |
| [S/D-01-RSD-003](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=4515) | แนวการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) | 01 |
| [F/M-01-RSD-007](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=4544) | Monitoring Visit Log | 01 |