

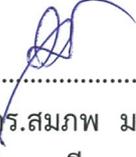
บทที่ 6

PIM-REC SOP 06/02.0

การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย
Monitoring of Protocol Implementation

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 96 จาก 150 หน้า

สรุปการทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ฉบับที่ 2.0)

วันที่เริ่มใช้	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
แทนที่ฉบับที่ 1	ลงวันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2566
จัดเตรียมและทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	 อาจารย์ ดร.พิเชษฐ์ มุสิกะโปดก ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่รับรอง	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569
อนุมัติโดย	 รองศาสตราจารย์ ดร.สมภพ มานะรังสรรค์ อธิการบดี
วันที่อนุมัติ	วันที่ 16 มกราคม พ.ศ. 2569

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 97 จาก 150 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	98
2	ขอบเขต	98
3	ความรับผิดชอบ	98
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	98
5	หลักการปฏิบัติ	99
	5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	99
	5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม	99
	5.3 การตรวจเยี่ยม	100
	5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	101
6	นิยามศัพท์	102
7	เอกสารอ้างอิง	103
8	ภาคผนวก	103
9	ประวัติการแก้ไข	103

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 98 จาก 150 หน้า

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 1.2 เพื่อให้คณะกรรมการเกิดความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้ทำการวิจัยเป็นไปตามแผนการวิจัยที่วางไว้
- 1.3 เพื่อพัฒนานักวิจัยของสถาบัน

2. ขอบเขต

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลสถานที่ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

3. ความรับผิดชอบ

ประธาน คณะกรรมการ เลขานุการ และงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้รับผิดชอบให้การดำเนินงานเป็นไปตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน และแก้ไขเพื่อให้วิธีการดำเนินการมาตรฐานสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	คัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
2	ดำเนินการก่อนการตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์/เจ้าหน้าที่/ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
3	ตรวจเยี่ยม	คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม
4	การรายงานผลการตรวจเยี่ยม	ประธาน/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่/ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 06/02.0</p>
	<p>บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 99 จาก 150 หน้า</p>

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ได้พิจารณาจัดแบ่งลักษณะของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการกำกับติดตามการดำเนินงาน ดังนี้

5.1.1 โครงการที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

(1) โครงการวิจัยที่กระทำในผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง (research involving vulnerable subjects)

(2) โครงการวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด (SAE, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันบ่อย ๆ

(3) โครงการวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ (non-compliance) บ่อย ๆ

(4) โครงการวิจัยที่ผู้วิจัยมีโครงการวิจัยกำลังดำเนินโครงการอยู่ (active protocol) หรือจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังอยู่ในโครงการวิจัย (active subjects) เป็นจำนวนมาก

(5) โครงการวิจัยที่เป็นที่สนใจต่อสาธารณชนหรืออาจมีผลกระทบต่อชุมชนอย่างกว้างขวาง

(6) โครงการวิจัยศาสตร์เฉพาะอื่น ๆ ที่ยังมีความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

5.1.2 โครงการวิจัยที่ถูกร้องเรียนหรือมีรายงานเกี่ยวกับการกระทำผิดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การเตรียมการก่อนการตรวจเยี่ยม

5.2.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

(1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เสนอรายชื่อเพื่อแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

(2) การพิจารณาเลือกกรรมการให้พิจารณาจากความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ของกรรมการตามความเหมาะสมกับลักษณะโครงการวิจัย

(3) คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย อนุกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน พร้อมรายชื่อสำรอง โดยมีประธานอนุกรรมการ อนุกรรมการ และเลขานุการ ตามลำดับ โดยคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้น อาจมีมากกว่าหนึ่งชุดก็ได้

(4) เจ้าหน้าที่สอบถามความสมัครใจตามรายชื่อ หากอนุกรรมการไม่สะดวกให้แจ้งเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ เพื่อเลื่อนลำดับรายชื่อสำรองขึ้นมา

(5) เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ จัดทำร่างบันทึกข้อความถึงผู้มีอำนาจลงนาม พร้อมคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 06/02.0</p>
	<p>บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 100 จาก 150 หน้า</p>

(6) เมื่อผู้มีอำนาจลงนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ลงนามในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ให้สำเนาคำสั่งส่งให้ประธานอนุกรรมการอนุกรรมการ และเลขานุการ รับทราบ

5.2.2 ประสานกับผู้วิจัย เพื่อกำหนดหมายวันและเวลาที่จะตรวจเยี่ยม

5.2.3 ส่งจดหมายแจ้งผู้วิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ให้ทราบว่าจะมีการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่และเวลาที่จะตรวจเยี่ยม ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์

5.2.4 ประชุมคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เพื่อทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัยนั้น ๆ วางแผนการตรวจเยี่ยมและมอบหมายผู้รับผิดชอบ

5.2.5 เตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินในระหว่างการตรวจเยี่ยม และแบบบันทึกรายงานการกำกับดูแลการวิจัย

5.3 การตรวจเยี่ยม

5.3.1 วิธีการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วย

- (1) การตรวจสอบเอกสาร
- (2) การเยี่ยมชมสถานที่
- (3) การสัมภาษณ์

5.3.2 การตรวจสอบเอกสารใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม ดังนี้

- (1) ข้อมูลเอกสารโครงการวิจัย ว่ามีความครบถ้วนและตรงกับเอกสารต้นฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
 - เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอม ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน
 - แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ มีความถูกต้อง สมบูรณ์และตรงกับเอกสารต้นฉบับ (source data)
 - แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และฐานข้อมูลทางสถิติ (ถ้ามี)
 - สำเนารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ ที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)
 - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)
 - รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP 06/02.0</p>
	<p>บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation</p>	<p>หน้า 101 จาก 150 หน้า</p>

(2) เอกสารเกี่ยวกับผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

- ประวัติความรู้ความเชี่ยวชาญ
- ประวัติอบรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- งานที่ได้รับมอบหมายในงานวิจัย (job description) (ถ้ามี)
- วิธีการดำเนินงานหรือคู่มือการปฏิบัติ (ถ้ามี)

5.3.3 การเยี่ยมชมสถานที่ ทั้งสถานที่ทำงานที่ผู้วิจัยสังกัด และสถานที่ทำการวิจัย โดยประเมินความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ ใช้แบบประเมินการตรวจเยี่ยม

(1) สถานที่ดำเนินการวิจัย เช่น สถานที่ขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัย สถานที่สำหรับการสัมภาษณ์ หรือการเก็บข้อมูลภาคสนาม

(2) สถานที่จัดเก็บเอกสารข้อมูลของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.3.4 การสัมภาษณ์ สัมภาษณ์ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย โดยใช้แบบสัมภาษณ์

(1) มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่ระบุในโครงสร้างการวิจัยอย่างเคร่งครัด

(2) ปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย

(3) กระบวนการขอความยินยอมผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย สุ่มตรวจใบยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในบางกรณีคณะกรรมการตรวจเยี่ยมอาจขอสังเกตกระบวนการขอความยินยอมด้วยก็ได้

(4) ระบุชื่อหน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัดสนับสนุนการทำวิจัยอย่างเหมาะสม

5.3.5 ให้พิจารณาว่า มีการพิทักษ์สิทธิ ความสงบสุข และการรักษาความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม มีการจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล และในบางกรณีสามารถสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัย

5.3.6 การสรุปผลการตรวจเยี่ยมและข้อเสนอแนะเมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยมจะต้องสรุปผลการตรวจเยี่ยมและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

5.4 การรายงานผลการตรวจเยี่ยม

5.4.1 สรุปผลการตรวจเยี่ยมในหนังสือแจ้งผลการตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการวิจัยโดยประธานอนุกรรมการ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม เป็นผู้ลงนามให้แล้วเสร็จภายใน 5 วันทำการจากการตรวจเยี่ยม

5.4.2 เจ้าหน้าที่ส่งสรุปผลการตรวจเยี่ยมให้ผู้วิจัย ภายใน 1 วันทำการ

5.4.3 ผู้วิจัยตรวจสอบและสามารถท้วงติงผลการตรวจเยี่ยมเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 2 วันทำการ หากไม่ได้รับการท้วงติงหรือตอบกลับจากผู้วิจัย ให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการตรวจเยี่ยม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 102 จาก 150 หน้า

5.4.4 ประธานอนุกรรมการ คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม หรือเลขานุการ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานการตรวจเยี่ยม พร้อมข้อเท็จจริงจากผู้วิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ครั่งถัดไป

5.4.5 บันทึกมติการพิจารณารายงานการตรวจเยี่ยมในวาระพิจารณาของการประชุม

5.4.6 แจ้งผลการพิจารณาพร้อมส่งสำเนารายงาน 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา) รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี) ภายใน 5 วันทำการ หลังจากการประชุมพิจารณา

5.4.7 ในกรณีที่มีการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว หรือยกเลิกการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ แจ้งผลการติดตามประเมินโครงการให้แก่หัวหน้าโครงการวิจัย รวมถึงผู้บังคับบัญชาของหัวหน้าโครงการวิจัยด้วยวาจาโดยเร็ว ก่อนส่งผลการพิจารณาใน 5.4.6

5.4.8 ต้นฉบับรายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารต้นฉบับโครงการวิจัย 1 ชุด เก็บไว้เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

5.4.9 สำเนารายงานการตรวจเยี่ยมให้เก็บในแฟ้มของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม รวมทั้งลงข้อมูลในฐานข้อมูล

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)	โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข
การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)	การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงร่างการวิจัย (Protocol Violation)	การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
การพิจารณาแบบ Full Board Review	การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบ Full Board Review
การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance)	การกระทำใด ๆ ก็ตามที่ไม่เป็นไปตามระเบียบของสถาบัน หรือแนวปฏิบัติมาตรฐานสากล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 103 จาก 150 หน้า

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2567). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

7.2 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. (2550). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน แห่งชาติ.

8. ภาคผนวก

- AF 06-01/02.0 ร่างจดหมายแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยม
- AF 06-02/02.0 ร่างจดหมายถึงผู้บังคับบัญชาของผู้วิจัย
- AF 06-03/02.0 แบบประเมินการตรวจเยี่ยม
- AF 06-04/02.0 แบบสัมภาษณ์ผู้วิจัยและทีม
- AF 06-05/02.0 ร่างสรุปผลการตรวจเยี่ยม

9. ประวัติการแก้ไข

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
เหตุผลของการปรับปรุง	-	<ul style="list-style-type: none"> - ตามที่ปฏิบัติได้จริง - เพื่อให้สะดวกในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่
รายละเอียดการแก้ไข	-	<ul style="list-style-type: none"> - รวมรายละเอียดวิธีดำเนินงานมาตรฐานในบทที่ 24-26 ไว้ด้วยกัน เพื่อความกระชับและชัดเจนของขั้นตอนการดำเนินงาน - เพิ่มขั้นตอนการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการและลงมติการเลือกโครงการที่จะตรวจเยี่ยม เพิ่มการตรวจประจำรอบอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี - ปรับองค์ประกอบคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับขั้นตอนการเตรียมการตรวจเยี่ยม - ปรับรูปแบบการดำเนินการตรวจเยี่ยม ให้มีการตรวจ (1) การดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) การจัดการเอกสาร (3) ความพร้อมของผู้วิจัย (4) ความพร้อมของสถานที่ทำการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP 06/02.0
	บทที่ 6 การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย Monitoring of Protocol Implementation	หน้า 104 จาก 150 หน้า

	ฉบับที่ 1.0	ฉบับที่ 2.0
		- ปรับการสรุปผลการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการตรวจเยี่ยมฯ - ปรับการพิจารณาตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
รับรองโดย	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	ประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
อนุมัติโดย	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์	อธิการบดี สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์
วันที่อนุมัติ	11 เมษายน 2566	16 มกราคม 2569