
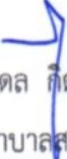


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินงานมาตรฐานการพิจารณาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว <div style="text-align: center;">  (นางสาวกนกพร ทองเลื่อน) ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว วันที่..... 9 ส.ค. 2562 </div>
อนุมัติโดย	<div style="text-align: center;">  (นายภูวดล กิตติวัฒนาสาร) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว </div>

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	3
3	แผนภูมิ	4
4	วิธีปฏิบัติ	5
	4.1 การเลือกโครงร่างวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม	5
	4.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม	6
	4.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม	6
	4.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม	8
5	นิยามศัพท์	10
6	ภาคผนวก	11
7	เอกสารอ้างอิง	11
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	11


	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

1. วัตถุประสงค์

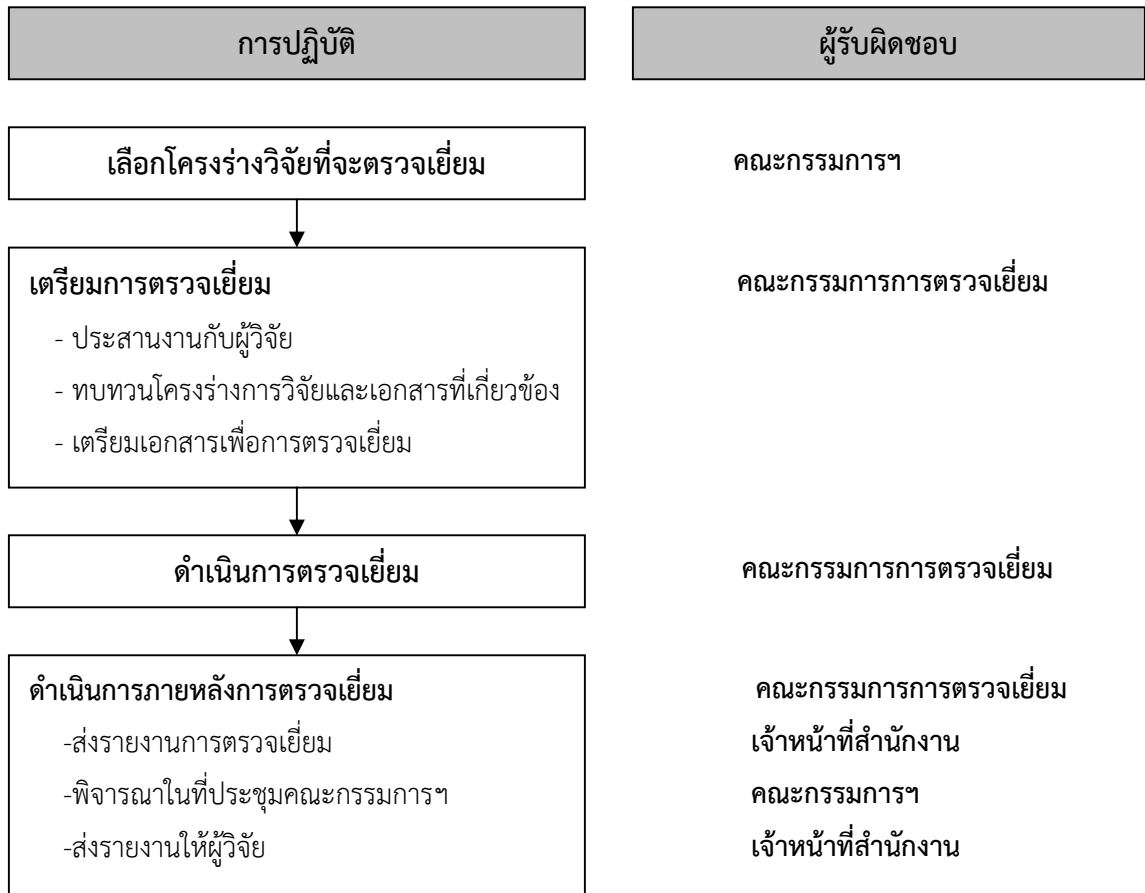
- 1.1 เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ให้เป็นไปตามโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
- 1.2 เพื่อพัฒนาและให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้วิจัยภายในและภายนอกโรงพยาบาล องค์กร

2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

- 2.1 ขอบเขต วิธีการดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมถึงการตรวจเยี่ยมงานวิจัยที่อยู่ในขอบเขต ความรับผิดชอบของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม ซึ่งได้รับการคัดเลือกโดยคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลงานวิจัย
- 2.2 ความรับผิดชอบ คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีหน้าที่ตรวจเยี่ยมโครงร่างวิจัยที่ได้รับการคัดเลือก และมอบหมายจากคณะกรรมการฯ ให้ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแล

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

3. แผนภูมิ




	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

4. วิธีปฏิบัติ

4.1 การเลือกโครงร่างวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยม

คณะกรรมการฯ พิจารณาเลือกโครงการวิจัยที่จะดำเนินการตรวจเยี่ยมโครงร่างวิจัย ดังต่อไปนี้

- 4.1.1 โครงร่างวิจัยทางคลินิกที่มีความเสี่ยงสูงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data safety monitoring board, DSMB)
- 4.1.2 โครงร่างวิจัยที่มีรายงานการเบี่ยงเบนรุนแรง (Major Protocol Deviation) จำนวนมาก และอาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร องค์กร และ/หรือ สังคม หรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- 4.1.3 โครงร่างวิจัยที่มีการร้องเรียน หรือมีรายงานการไม่ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- 4.1.4 โครงร่างวิจัยที่มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในองค์กร
 - ที่มีอาสาสมัครเสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครเป็นจำนวนมากผิดปกติ โดยเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยขององค์กร
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected) และ/ หรือ ที่อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related) หรือ น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related) หรือ เกี่ยวข้องแน่นอน กับโครงการวิจัย (Definitely related) และมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาสาสมัครรายอื่นๆ ในสถาบันฯ
 - ในกรณีที่เป็น SAE (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง) หรือ SUSAR (เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง) ที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างวิจัยและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามแก่ชีวิต (Life threatening)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 08/2562
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	Version 3.0

4.2 การเตรียมการตรวจเยี่ยม

- 4.2.1 ประธานคณะกรรมการฯ แต่งตั้งและมอบหมายงานให้กรรมการตรวจเยี่ยม
จำนวนอย่างน้อย 3 คน ดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลโครงร่างวิจัยที่ได้รับการคัดเลือก
จากคณะกรรมการฯ
- 4.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประสานกับผู้วิจัยโดยส่งหนังสือแจ้งให้ทราบว่า จะมีการตรวจเยี่ยม
พร้อมทั้งนัดหมายวันและเวลา ก่อนวันตรวจเยี่ยมอย่างน้อย 2 สัปดาห์
- 4.2.3 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม ทบทวนโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
เพื่อวางแผนการตรวจเยี่ยม
- 4.2.4 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมจัดเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการประเมินการตรวจเยี่ยม

4.3 การดำเนินการตรวจเยี่ยม

- 4.3.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยมดำเนินการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย โดยครอบคลุม
ด้านต่างๆ ดังต่อไปนี้ (ICH GCP 5.18)
 - (1) โครงร่างการวิจัยฉบับแรก และฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการรับรอง
จากคณะกรรมการฯ รวมทั้งหนังสือรับรองโครงร่างการวิจัย (certificate of approval)
 - (2) แบบบันทึกข้อมูล มีความครบถ้วน และถูกต้องตรงกับเอกสารต้นฉบับ (Source data)
 - (3) เอกสารสำคัญ ได้แก่
 - (3.1) ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย และงานที่รับผิดชอบ
 - (3.2) คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's brochure)
 - (3.3) เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)
 - (3.4) เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย
(ถ้ามี)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 08/2562
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	Version 3.0

- (3.5) บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)
- (3.6) สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ที่ส่งให้คณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
- (3.7) รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
และความปลอดภัย (Data safety monitoring committee, DSMB) (ถ้ามี)

(4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย

- มีความรู้ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- มีปริมาณงานในโครงการวิจัยไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

(5) องค์กร หน่วยงาน ที่ทำการวิจัย

- มีการสนับสนุนการทำโครงร่างวิจัยนั้นๆ อย่างเหมาะสม
- สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงร่างวิจัย

(6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

(7) การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

- ผู้สมัครเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า อาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ในบางกรณี อาจสังเกตขบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 08/2562
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	Version 3.0

(8) การรักษาความลับของข้อมูล

-มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงร่างวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล

(9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

-ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับ รายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ

4.3.2 เมื่อสิ้นสุดการตรวจเยี่ยม กรรมการตรวจเยี่ยมสรุปผลการตรวจเยี่ยมและขอแนะนำ แก่ผู้วิจัย พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้วิจัยซักถามหรือให้ข้อมูลเพิ่มเติม

4.4 การดำเนินการภายหลังการตรวจเยี่ยม

4.4.1 คณะกรรมการตรวจเยี่ยม สรุปผลการตรวจเยี่ยมในแบบรายงานการตรวจเยี่ยม


เพื่อกำกับดูแลการวิจัย (GF 01-2561) ซึ่งรวมถึงความเห็นเกี่ยวกับการดำเนินการภายหลัง การตรวจเยี่ยม ได้แก่ ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไข ตามข้อแนะนำ หรือ ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรอง โครงร่างการวิจัย

4.4.2 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ **ไม่ต้องดำเนินการใดๆ หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อแนะนำ** คณะกรรมการตรวจเยี่ยม

จะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (GF 01-2561) 1 ชุด ให้เลขานุการ คณะกรรมการฯ และอีก 1 ชุด ให้ผู้วิจัย ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม

4.4.3 ในกรณีที่ความเห็นของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม คือ **ควรระงับการรับรองโครงร่าง**

การวิจัยชั่วคราว หรือ ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการตรวจเยี่ยม จะส่งแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (GF 01-2561) 1 ชุด ให้ประธาน คณะกรรมการฯ ภายใน 2 สัปดาห์ หลังการตรวจเยี่ยม เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ แบบการประชุมฉุกเฉิน (Emergency Meeting)

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว</p>	SCPH 08/2562
	<p>การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit</p>	Version 3.0

4.4.4 ประธานคณะกรรมการฯ นำเสนอผลการตรวจเยี่ยมในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ไม่ต้องดำเนินการใดๆ” หรือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ”
- (2) ในกรณีที่คณะกรรมการตรวจเยี่ยมมีความเห็นว่า “ควรระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ควรถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” ที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะพิจารณาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - (2.1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - (2.2) ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว
 - (2.3) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย

4.4.5 ในกรณีที่ที่ประชุมคณะกรรมการฯ “รับทราบ” แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานดังกล่าว

4.4.6 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาและลงมติ คือ “ดำเนินการตรวจเยี่ยมภายหลังการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ” หัวหน้าสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ ภายใน 1 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

4.4.7 ในกรณีที่คณะกรรมการพิจารณาและลงมติ คือ “ระงับการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว” หรือ “ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย” หัวหน้าสำนักงานฯ จะส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณา ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ประธานคณะกรรมการตรวจเยี่ยมทราบ และสำเนาแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อการกำกับดูแลการวิจัย (GF 01-2561) พร้อมทั้งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัย ภายใน 1 สัปดาห์ หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

4.4.8 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บแบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย และหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ (ถ้ามี) ในแฟ้มของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม และเก็บสำเนา 1 ชุด ในแฟ้มโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ในฐานข้อมูล

5. นิยามศัพท์

คณะกรรมการ การตรวจเยี่ยม	คณะกรรมการที่ได้รับมอบหมายโดยประธานคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย กรรมการฯ มีความรู้หรือประสบการณ์ และ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในสถาบันฯ และ/หรือ อาจเชิญผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกสถาบันฯ ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ให้เป็นตัวแทน ในการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย ทั้งนี้จะมีจำนวนอย่างน้อย 3 คน
การตรวจเยี่ยม เพื่อกำกับดูแลการ วิจัย	การปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม โดยประเมินและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัย เพื่อให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ และเป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล
Major protocol violation	การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร, มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล, เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ, ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ / การวิจัย ตัวอย่าง <ul style="list-style-type: none"> ▪ ไม่ได้ขอ informed consent ▪ Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย ▪ การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้อยู่ในทีมผู้วิจัย ▪ การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria) ▪ ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ▪ ไม่รายงานเหตุการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง(SAE) ต่อ IRB ▪ ให้ยาผิด ▪ ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงร่างการวิจัย ▪ ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว	SCPH 08/2562
	การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย Site Monitoring Visit	Version 3.0

6. ภาคผนวก

GF 01-2561	รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
------------	---

7. เอกสารอ้างอิง

- (1) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- (2) ICH Good Clinical Practice Guideline กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2000
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27;310(20):2191-4

8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1	-การบริหารจัดการ โครงสร้างวิจัย	-เริ่มใช้ตามคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี ประกอบด้วย 4 ส่วน (วันที่ 12 ธันวาคม 2557-30 พฤศจิกายน 2560)
2	-การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	-เริ่มดำเนินการตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบําราศนราตूर Version 4.0 ครั้งที่ 1 (วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2561-13 ธันวาคม 2561)
3	-การตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย	ปรับปรุงตามคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบําราศนราตूर Version 5.0 ให้สอดคล้องกับบริบทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ (วันที่ 9 มกราคม 2562 -ปัจจุบัน)