**แบบฟอร์มการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย** (ไทย) : | | | |
| **ชื่อโครงการวิจัย** (อังกฤษ) :  **รหัสโครงการ** : | | | |
| **หัวหน้าโครงการวิจัย** : | | | |
| **กรรมการผู้ตรวจเยี่ยม** :  **วัน เวลา ที่ตรวจเยี่ยม** : | | | |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ**  **ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **1) โครงร่างการวิจัย** | * 1. มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรก   ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจาก  คณะกรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. มีโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข   เพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา  รับรองจากคณะกรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. มีเอกสารรับรองจากคณะ   กรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **2) ข้อมูลเอกสาร** | * 1. แบบบันทึกข้อมูลมีความ   ถูกต้อง สมบูรณ์ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| 2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึก  ข้อมูล ตรงกับในเอกสาร  ต้นฉบับ (Source data) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ**  **ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **3) มีเอกสารสำคัญ**  **ครบถ้วน** | 3.1 รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย  พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด   (Investigator’s Brochure) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. เอกสารแสดงการขนส่ง   ผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการ  วิจัย (ถ้ามี) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. เอกสารแสดงการควบคุม   ปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์  และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. บันทึกการเก็บตัวอย่าง   ของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย  (ถ้ามี) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. สำเนารายงานความก้าวหน้า   ของการวิจัยที่ส่งให้  คณะกรรมการที่เคยทบทวน  พิจารณา (ถ้ามี) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. รายงานการตรวจเยี่ยมของ   คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล  และความปลอดภัย (Data  Safety Monitoring Committee,  DSMB) (ถ้ามี) | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ**  **ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **4) ผู้วิจัย และผู้ช่วย**  **ผู้วิจัย** | * 1. มีความรู้ ความเข้าใจ และ   ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี  ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครง  ร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| 4.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่  มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึง  จำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **5) สถานที่ทำการวิจัย** | สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย** | มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **7) อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการ**  **วิจัย การให้ความ ยินยอมโดยได้รับ**  **ข้อมูลครบถ้วน** | 7.1 สุ่มตรวจเอกสารการให้ความ  ยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า  อาสาสมัครลงนามในเอกสาร  ฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะ  กรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. ในบางกรณี อาจสังเกต   กระบวนการขอความยินยอม  จากอาสาสมัคร | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| * 1. หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล   สำคัญในการศึกษา อาสาสมัคร  ได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ**  **ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **8) การรักษาความลับของข้อมูล** | มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **9) รายงายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย** | * 1. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์   ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)  เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้  คณะกรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| 9.2 ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน  จากโครงร่างวิจัย (ถ้ามี)  เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้  คณะกรรมการฯ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| **10) การชดเชย ค่า**  **เดินทาง ค่าเสีย**  **เวลา และการ**  **รับผิดชอบ หาก**  **เกิดเหตุการณ์ไม่**  **พึงประสงค์** | 10.1 ตรวจสอบเอกสารการจ่ายค่า  เดินทาง ค่าเสียเวลา | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |
| 10.2 ตรวจสอบเอกสารหรือ  สอบถามการเกิดเหตุการณ์ไม่  พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน  สถานที่วิจัย พร้อมวิธีแก้ไขที่  ได้ปฏิบัติ | มี/ใช่  ไม่มี/ไม่ใช่   N/A |  |

ความเห็นอื่นๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี) ………………………………………………………………………………………..................

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

ลงชื่อกรรมการผู้เยี่ยมสำรวจ ………………………………………...........................……