**สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

**ชื่อโครงการภาษาไทย:**

**ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ:**

**เลขที่โครงการวิจัย**  **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**

**รายชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม**

**การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ**

1. การประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 1 วันที่ ………………………
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่ ……………………… เวลา ……………..

**แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม**

1. **เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย**

 (ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม)

1. **เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่**
2. โครงร่างการวิจัยทั้งหมด ( initial และ continuing form; amendment)
3. investigator brochure ทุก version (รวม update)
4. แฟ้มบันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอก (ที่ โรงพยาบาล และ source data) digital case record form
5. เอกสารรวบรวม curriculum vitae ของผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
6. เอกสารที่มีการลงความยินยอมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
8. เอกสารการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย
9. เอกสารที่แสดงการชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และการรับผิดชอบ หากเกิดเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์)
10. **เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย <None>**
11. **การสัมภาษณ์ทีมวิจัย**

4.1……………………………………………………………………………………………………………………………

 4.2……………………………………………………………………………………………………………………………

1. **การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่**

 5.1…………………………………………………………………………………………………………………….……..

 5.2……………………………………………………………………………………………………………………………

**ผลการตรวจเยี่ยม**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**สรุปความเห็น**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 ขอแสดงความนับถือ

………………………………………………….

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

โรงพยาบาลกรุงเทพ (สำนักงานใหญ่)

ผู้ประสานงาน: คุณนวนพ เศตะพราหมณ์

เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ 02 755 1171, 081 359 7051