

แบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) :

ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ) :

รหัสโครงการ :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

กรรมการผู้ตรวจเยี่ยม :

วัน เวลา ที่ตรวจเยี่ยม :

หัวข้อ	รายการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	ความเห็นเพิ่มเติม
1) โครงร่างการวิจัย	1.1 มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรก ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจาก คณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	1.2 มีโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	1.3 มีเอกสารรับรองจากคณะ กรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
2) ข้อมูลเอกสาร	2.1 แบบบันทึกข้อมูลมีความ ถูกต้อง สมบูรณ์	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึก ข้อมูล ตรงกับในเอกสาร ต้นฉบับ (Source data)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	

หัวข้อ	รายการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	ความเห็นเพิ่มเติม
3) มีเอกสารสำคัญครบถ้วน	3.1 รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.2 คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด (Investigator's Brochure)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.3 เอกสารแสดงการขนส่งผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.4 เอกสารแสดงการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.5 บันทึกการเก็บตัวอย่างของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.6 สำเนารายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ส่งให้คณะกรรมการที่เคยทบทวนพิจารณา (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	3.7 รายงานการตรวจเยี่ยมของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	

หัวข้อ	รายการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	ความเห็นเพิ่มเติม
4) ผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย	4.1 มีความรู้ ความเข้าใจ และปฏิบัติตามขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	4.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึงจำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
5) สถานที่ทำการวิจัย	สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้นๆ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
6) ผลผลิตงานที่ใช้ในการวิจัย	มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
7) อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน	7.1 สุ่มตรวจเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่าอาสาสมัครลงนามในเอกสารฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	7.2 ในบางกรณี อาจสังเกตกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	7.3 หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญในการศึกษา อาสาสมัครได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	

หัวข้อ	รายการตรวจเยี่ยม	ผลการตรวจเยี่ยม	ความเห็นเพิ่มเติม
8) การรักษา ความลับของข้อมูล	มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
9) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย	9.1 ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	9.2 ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการฯ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
10) การชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และการรับผิดชอบ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	10.1 ตรวจสอบเอกสารการจ่ายค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	
	10.2 ตรวจสอบเอกสารหรือสอบถามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายในสถานที่วิจัย พร้อมวิธีแก้ไขที่ได้ปฏิบัติ	<input type="checkbox"/> มี/ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่มี/ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> N/A	

