

บันทึกส่วนของงานวิจัยที่จำเป็นในเวชระเบียน

ข้อมูลต่อไปนี้จะถูกบันทึกในเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ร่วมงานวิจัยทางคลินิก

ลำดับ	รายละเอียดบันทึกที่จำเป็นในเอกสารเวชระเบียน	ความเห็นประกอบ
1	หมายเลขโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อย่อของโครงการวิจัย	รายละเอียดอาจถูกระงับชั่วคราวหากอาสาสมัครไม่ร่วมมือ
2	ชื่อผู้วิจัยหลัก และ รายละเอียดการติดต่อ	ดูรายละเอียด Research Banner
3	วันที่อาสาสมัครได้รับข้อมูล และให้ความยินยอม เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย	ตรงกับวันที่อาสาสมัครลงนาม ลงวันที่ในเอกสารการให้ความยินยอม
4	เลขประจำตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject ID Code)	อาจถูกระงับชั่วคราวหากอาสาสมัครไม่ร่วมมือ
5	วันที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่งานศึกษาทางคลินิก	
6	หมายเลขสุ่ม	หากเกี่ยวข้อง
7	การจัดสรรการรักษา (สำหรับการรักษาที่ปกปิด ควรจะให้ข้อมูลหลังจากการศึกษาถูกลบวงหรือหมายเลขสุ่มถูกเปิดเผย)	หากเกี่ยวข้อง
8	ข้อมูลของเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออก ประกอบด้วย ประวัติการรักษา ผลการตรวจร่างกาย ยาที่ใช้ปัจจุบันและยาที่หยุดใช้ (หากเป็นข้อมูลสำคัญ) และผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
9	ข้อมูลการเยี่ยมติดตามผล	หากเกี่ยวข้อง
	9.1 จำนวนการเยี่ยมงานวิจัย	
	9.2 วันที่เยี่ยม	
	9.3 สถานะของผู้เข้าร่วมวิจัยขณะที่เยี่ยมครั้งนั้น	
	9.4 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ตั้งแต่การเยี่ยมครั้งก่อน) ซึ่งรายงานโดยผู้เข้าร่วมวิจัย	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็ขอให้อธิบายด้วย
	9.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดจากค่าปกติที่มีนัยสำคัญทางคลินิก	หากเกี่ยวข้อง
	9.6 ยาที่ใช้ร่วม (แต่ไม่ได้ใช้ในการศึกษา)	หากเกี่ยวข้อง
	9.7 หัตถการที่ต้องทำร่วม (แต่ไม่ได้ใช้ในการศึกษา)	หากเกี่ยวข้อง
	9.9 ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่อยู่ในการศึกษาหรือมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย	หากมี
10	วันที่สิ้นสุดการทดลองและหากผู้เข้าร่วมวิจัยถอนตัวจากงานวิจัยทางคลินิก โปรดระบุเหตุผลของการถอนตัว (หากผู้เข้าร่วมวิจัยยอมให้ข้อมูล)	หากผู้เข้าร่วมวิจัยอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูล

ภาคผนวก 2 เอกสารสนับสนุน W/I-02.2-RSD-005