|  |
| --- |
|  **รายงานการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย** |
| **ชื่อโครงการวิจัย :** | **วันที่เยี่ยมประเมิน**:  |
| **ชื่อผู้วิจัยหลัก**  | **ชื่อสถานที่วิจัย**:  |
| **รายนามผู้วิจัยที่เข้าร่วมการตรวจเยี่ยม**  |
| **รายนามผู้ตรวจเยี่ยม**: |
|   | รายการ | ใช่ | ไม่ใช่ | NA | ระบุข้อมูลเพิ่มเติม และวันที่ของเอกสาร |
| ครบถ้วน | ไม่ครบถ้วน |
| 1 | มีหนังสืออนุมัติจากผู้อำนวยการต้นสังกัด |  |  |  |  |  |
| 2 | มีหนังสือผ่านความเห็นชอบจากศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส |  |  |  |  |  |
| 3 | มีเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) |  |  |  |  |  |
| 4 | มีเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน |  |  |  |  |  |
| 5 | มีเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการอนุมัติ ฉบับแก้ไข (Protocol Amendment) (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 6 | มีรายชื่ออาสาสมัครที่ได้เข้าร่วมโครงการ ( Log Book) เอกสารอ้างอิง[F/M-01-RSD-008](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/BMC/DMS0I077.aspx?ID=4545) |  |  |  |  |  |
| 7 | มีวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร (ให้ทีมผู้วิจัยผู้อธิบายวิธีการ) |  |  |  |  |  |
| 8 | มีเอกสารขอความยินยอม ฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับสุดท้าย (Consent form version IRB Approved)(ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 9 | ใช้เอกสารขอความยินยอม ฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับสุดท้าย (Consent form version IRB Approved) (ถ้ามี)  |  |  |  |  |  |
| 10 | มีเอกสารแสดงการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมในคน (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 11 | มีเอกสารแสดงการได้รับการอนุมัติให้ค้นเวชระเบียนจากผู้อำนวยการรพ.ต้นสังกัด (กรณี Retrospective) |  |  |  |  |  |
| 12 | มีกระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |  |
| 13 | มีเอกสารคู่มือการวิจัย(Manual Operating Procedure) |  |  |  |  |  |
| 14 | มีเอกสารมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบและมีการลงนาม (Delegation Log) เอกสารอ้างอิง [F/M-04-RSD-003](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/BMC/DMS0I077.aspx?ID=3867) |  |  |  |  |  |
| 15 | มีเอกสารรายงานการประชุมกลุ่มผู้ร่วมวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ |  |  |  |  |  |
| 16 | มีเอกสารแสดงประวัติผู้วิจัยหลัก |  |  |  |  |  |
| 17 | มีเอกสารแสดงประวัติ ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator) และเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
| 18 | มีเอกสาร GCP หรือ Human Subject Protection หรือ IRB Certificate ของทีมวิจัย (ทุก 3 ปี) |  |  |  |  |  |
| 19 | ให้ทีมผู้วิจัยแสดงสถานที่เก็บเอกสารเหมาะสม ปลอดภัย และจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล |  |  |  |  |  |
| 20 | มีเอกสารรายงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE Report) (ถ้ามี) |  |  |  |  |  |
|  | **รวมคะแนน คะแนน** |  |  |  |  |  |

**สถานะของโครงการ** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 **ปัญหาข้อเสนอแนะและการแก้ไข**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**การติดตาม** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ลงชื่อผู้ตรวจเยี่ยม\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ วันที่** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**ลงชื่อผู้ตรวจสอบ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_วันที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**