**เอกสารแจ้งผู้วิจัยขอตรวจเยี่ยมโครงการ**

ที่ : สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่…………………………

เรื่อง ขอตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

เรียน ………………………………………………………….

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้ให้การรับรองโครงการวิจัยของท่านเรื่อง “........................................

...................................................................” รหัสโครงการ ……………….…........ เมื่อการประชุมครั้งที่ ………….........................วาระที่…………...วันที่ .......................แล้วนั้น

คณะกรรมการฯมีหน้าที่ติดตามประเมินโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้ว เพื่อให้เกิด ความมั่นใจ ว่าอาสาสมัครได้รับ การปกป้องตามมาตรฐาน การดำเนิน การวิจัย ที่ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน ..........ท่าน ดังนี้

………………..……………………1. ประธานอนุกรรมการ

……………………..………………2. อนุกรรมการ

…………………………..…………3. อนุกรรมการ

……………………………….....…4. อนุกรรมการ

…………………………………….5. อนุกรรมการและเลขานุการ

คณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวจะทำการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยของท่าน ณ สถานที่ทำวิจัย ของท่าน ในระหว่างวันที่ ........................ ถึง วันที่......................... เวลา ..................... น. ทั้งนี้ขอให้ท่านดำเนินการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจเยี่ยม ดังนี้

1. ขอให้ท่านจัดสรรเวลาสำหรับการสัมภาษณ์ ท่านและทีมงาน เป็นรายบุคคล ใน ระหว่างวันที่ .................. ถึง วันที่...............เวลา........... น. พร้อมทั้งโปรดแจ้งชื่อบุคคล และเวลา ที่สะดวกสำหรับการให้สัมภาษณ์มาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในวันที่ …....……………
2. ขอให้ท่านจัดเตรียมสถานที่ ณ ที่ ทำงานวิจัยของท่านสำหรับตรวจสอบเอกสาร ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และผู้ช่วยวิจัยหรือผู้รับผิดชอบดูแลข้อมูลที่สามารถให้คำตอบเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่าน ทำหน้าที่ประสานงานระหว่างท่านกับคณะอนุกรรมการ จัดเตรียมเอกสาร และข้อมูลของโครงการทั้งหมด ในระหว่างการตรวจเยี่ยมวันที่ .............. เวลา........น. ถึง วันที่ .....................
3. ขอให้ท่านจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงเอกสาร ดังต่อไปนี้

3.1 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ที่ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

3.2 โครงการวิจัย ฉบับแก้ไขทุกฉบับ

3.3 แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร และแบบยินยอม ของอาสาสมัครทุกคน

3.4 สมุดทะเบียนรายชื่ออาสาสมัครทั้งหมดของโครงการ (log book)

3.5 แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัครทุกราย (case report form)

3.6 เวชระเบียนผู้ป่วยนอกและในของอาสาสมัครทุกรายในโครงการ

3.7 แบบวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ และ ฐานข้อมูลทางสถิติ

3.8 ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ทั้งหมด

3.9 เอกสารอ้างอิง อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1. ขอให้ท่านแจ้งต่อหัวหน้างานและผู้รับผิดชอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านมี ข้อสงสัย ประการใดเกี่ยวกับ การตรวจเยี่ยม ขอให้ สอบถามได้ ที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เบอร์โทร................................หรือ E mail : ………………………………………………..

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และดำเนินการต่อไป

(.......................................................................... )

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่