**แบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่**

|  |
| --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย** (ไทย) :  |
| **ชื่อโครงการวิจัย** (อังกฤษ) : **รหัสโครงการ** :  |
| **หัวหน้าโครงการวิจัย** :  |
| **กรรมการผู้ตรวจเยี่ยม** : **วัน เวลา ที่ตรวจเยี่ยม** :  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ****ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **1) โครงร่างการวิจัย**  | * 1. มีโครงร่างการวิจัยฉบับแรก

 ซึ่งได้รับการพิจารณารับรองจาก  คณะกรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. มีโครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข

 เพิ่มเติม ซึ่งได้รับการพิจารณา รับรองจากคณะกรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. มีเอกสารรับรองจากคณะ

 กรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **2) ข้อมูลเอกสาร** | * 1. แบบบันทึกข้อมูลมีความ

 ถูกต้อง สมบูรณ์ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| 2.2 ข้อมูลที่บันทึกในแบบบันทึก ข้อมูล ตรงกับในเอกสาร ต้นฉบับ (Source data) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ****ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **3) มีเอกสารสำคัญ****ครบถ้วน** | 3.1 รายชื่อผู้วิจัยและผู้ช่วยผู้วิจัย  พร้อมทั้งงานที่รับผิดชอบ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด

 (Investigator’s Brochure) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. เอกสารแสดงการขนส่ง

 ผลิตภัณฑ์และสารที่ใช้ในการ วิจัย (ถ้ามี) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. เอกสารแสดงการควบคุม

 ปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ และสารที่ใช้ในการวิจัย (ถ้ามี) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. บันทึกการเก็บตัวอย่าง

 ของเหลวหรือเนื้อเยื่อร่างกาย  (ถ้ามี) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. สำเนารายงานความก้าวหน้า

 ของการวิจัยที่ส่งให้  คณะกรรมการที่เคยทบทวน พิจารณา (ถ้ามี) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. รายงานการตรวจเยี่ยมของ

 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data  Safety Monitoring Committee, DSMB) (ถ้ามี) | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ****ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **4) ผู้วิจัย และผู้ช่วย****ผู้วิจัย**   | * 1. มีความรู้ ความเข้าใจ และ

 ปฏิบัติตามขั้นตอนวิธี  ดำเนินการวิจัย ที่ระบุในโครง ร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| 4.2 ปริมาณงานในโครงการวิจัย ไม่ มากเกินไป เมื่อพิจารณาถึง จำนวนผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **5) สถานที่ทำการวิจัย**   | สถานที่ มีความเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำโครงการวิจัยนั้น ๆ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย**   | มีการใช้และการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **7) อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการ** **วิจัย การให้ความ ยินยอมโดยได้รับ****ข้อมูลครบถ้วน**   | 7.1 สุ่มตรวจเอกสารการให้ความ ยินยอมโดยได้รับข้อมูลว่า  อาสาสมัครลงนามในเอกสาร ฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะ กรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. ในบางกรณี อาจสังเกต

 กระบวนการขอความยินยอม จากอาสาสมัคร | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| * 1. หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

 สำคัญในการศึกษา อาสาสมัคร ได้รับการชี้แจงและลงนามซ้ำ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **หัวข้อ** | **รายการตรวจเยี่ยม** | **ผลการ****ตรวจเยี่ยม** | **ความเห็นเพิ่มเติม** |
| **8) การรักษาความลับของข้อมูล**   | มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **9) รายงายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย**   | * 1. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์

 ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)  เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| 9.2 ตรวจสอบรายงานการเบี่ยงเบน จากโครงร่างวิจัย (ถ้ามี) เปรียบเทียบกับรายงานที่ส่งให้ คณะกรรมการฯ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| **10) การชดเชย ค่า****เดินทาง ค่าเสีย** **เวลา และการ****รับผิดชอบ หาก****เกิดเหตุการณ์ไม่****พึงประสงค์** | 10.1 ตรวจสอบเอกสารการจ่ายค่า เดินทาง ค่าเสียเวลา | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |
| 10.2 ตรวจสอบเอกสารหรือ สอบถามการเกิดเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายใน สถานที่วิจัย พร้อมวิธีแก้ไขที่ ได้ปฏิบัติ | □ มี/ใช่ □ ไม่มี/ไม่ใช่ □ N/A  |  |

ความเห็นอื่น ๆ หรือสรุปความเห็น (ถ้ามี) ………………………………………………………………………………………..................

...................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

 ลงชื่อกรรมการผู้เยี่ยมสำรวจ ………………………………………...........................……