

สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ (ไทย) :

ชื่อโครงการ (อังกฤษ) :

รหัสโครงการวิจัย :

หัวหน้าโครงการวิจัย :

รายชื่อคณะกรรมการตรวจเยี่ยม:

การดำเนินงานของคณะกรรมการ

1. การประชุมคณะกรรมการครั้งที่ 1 วันที่
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่ เวลา

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม

1. เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย

(ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม)

2. เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยจัดเตรียม ได้แก่

1. โครงร่างการวิจัยทั้งหมด (initial และ continuing form; amendment)
2. investigator brochure ทุก version (รวม update)
3. แฟ้มบันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอก (ที่ โรงพยาบาล และ source data) digital case record form
4. เอกสารรวบรวม curriculum vitae ของผู้วิจัย และผู้ช่วยผู้วิจัย
5. เอกสารที่มีการลงความยินยอมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
6. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
7. เอกสารการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย
8. เอกสารที่แสดงการชดเชย ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และการรับผิดชอบ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)

3. เอกสารจากผู้ร่วมวิจัย

4. การสัมภาษณ์ที่วิจัย

4.1.....

4.2.....

5. การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่

5.1.....

5.2.....

ผลการตรวจเยี่ยม

.....

.....

ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี

.....

.....

สรุปความเห็น

.....

.....

ขอแสดงความนับถือ

.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่