**สรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย**

**ชื่อโครงการ (ไทย) :**

**ชื่อโครงการ (อังกฤษ) :**

**รหัสโครงการวิจัย** **:**  **หัวหน้าโครงการวิจัย** **:**

**รายชื่อคณะอนุกรรมการตรวจเยี่ยม:**

**การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการ**

1. การประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 1 วันที่ ………………………
2. การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย วันที่ ……………………… เวลา ……………..

**แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการตรวจเยี่ยม**

1. **เอกสารจากผู้สนับสนุนการวิจัย**

 (ผู้วิจัยเป็นผู้จัดเตรียม)

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

4.1……………………………………………………………………………………………………………………………

 4.2……………………………………………………………………………………………………………………………

1. **การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย ได้แก่**

 5.1…………………………………………………………………………………………………………………….……..

 5.2……………………………………………………………………………………………………………………………

**ผลการตรวจเยี่ยม**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**ตามประเด็นการปฏิบัติที่ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ดี**

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**สรุปความเห็น**

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 ขอแสดงความนับถือ

………………………………………………….

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่