

แบบรายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อกำกับดูแลการวิจัย
(Site monitoring visit report form)

วันที่ตรวจเยี่ยม	เริ่มเวลา:	สิ้นสุดเวลา:
รหัสโครงการวิจัย:		
ชื่อโครงการวิจัย:		
ผู้วิจัยหลัก:	เบอร์โทรศัพท์:	
ผู้ให้ข้อมูลและความรับผิดชอบในโครงการวิจัย		
ผู้วิจัย	ชื่อ	
ผู้ร่วมวิจัย	1.....	
	2.....	
ผู้ประสานงานโครงการวิจัย	ชื่อ	
ผู้ตรวจสอบ (คณะกรรมการฯ)	ประธานคณะกรรมการ: กรรมการ: เลขานุการ:	
ผู้ให้ทุนวิจัย	ชื่อ	
อื่นๆ (ระบุ).....	ชื่อ	
1. โครงร่างการวิจัยผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		วันที่.....
2. การบันทึกข้อมูลถูกต้องและตรงกับเอกสารต้นฉบับ		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
3. เอกสารสำคัญครบถ้วน (รายละเอียดควรกำหนดว่ามีอะไรบ้าง)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
4. ผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยมีความรู้ความเข้าใจและปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในโครงร่างการวิจัย (ตรวจสอบจากการได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
5. สถานที่ทำการวิจัยเหมาะสมและเอื้ออำนวยต่อการทำวิจัย		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
6. มีการลงนามของอาสาสมัครในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
7. มีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม (ตามที่กรรมการพิจารณาอนุมัติ)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
8. มีการเก็บเอกสารข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
9. อาสาสมัครได้รับการพิทักษ์สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีอย่างเหมาะสม (รายละเอียด)		☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

10. ตรวจสอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตรงกับรายงานที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่
11. มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่	ราย
12. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการศึกษาทั้งหมด	ราย
13. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามในเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล	ราย
14. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัว	ราย
15. จำนวนอาสาสมัครที่ยังอยู่ในระหว่างการศึกษา	ราย

สรุปผลการตรวจเยี่ยม

.....

.....

.....

ผลการพิจารณา

- ☐ สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- ☐ สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ
- ☐ ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- ☐ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

ข้อเสนอแนะ

- ☐ ส่งรายงานการเบี่ยงเบน (protocol deviation/violation).....
- ☐ ส่งรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (amendment).....
- ☐ ชี้แจงมาตรการแก้ไข.....
- ☐ อื่นๆ.....

กรรมการผู้ตรวจเยี่ยมลงนาม

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการฯ

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

กรรมการฯ

.....วันที่ :...../...../.....

(.....)

เลขานุการคณะกรรมการฯ