**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)**  **ขอรับการพิจารณาแบบ 🗆 Exemption or 🗆 Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด ………………….**  **(ดู criteria for expedited review)** | | | |
|
| **หมายเลขโครงการ: RECHHH** ……………**/**…………… | | | **รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)** ……………………………………… |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ  🗆 รัฐบาล …………………………………………………… 🗆 NGO ………………………………………………………..  🗆 เอกชน …………………………………………………... 🗆 อื่นๆ......………………………………………………………. | | |
| 1.4 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand)  โทรศัพท์……………………..……………………แฟ็กซ์...........................................e-mail………………………..…………… | | |
| 1.5 | โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard) 🗆 Yes 🗆 No | | |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator**, attach doc 6.4) | | | |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand)  โทรศัพท์.............................................. แฟ็กซ์.........................................e-Mail………………………..………………. | | |
| 2.5 | ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) ……..…………………..….โครงการ | | |
| 2.6 | ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน(How many co-investigators and research staff do you have for thisproject?) …………………….คน  199 | | |
| **ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol**) | | | |
| 3.1 | รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) | | |
|  | 🗆 Basic science research 🗆 Descriptive/qualitative 🗆 Survey  🗆 Case-control 🗆 Laboratory experiment 🗆 Diagnostic test  🗆 Applied research 🗆 R/D 🗆 Clinical trial | | |
| 🗆 Bioequivalent 🗆 Cohort 🗆 Other (specify) | | |
| 3.2 | วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) | | |
|  | 🗆 | Questionnaire/interview/diary 🗆 Specimen/sample collection | |
|  | 🗆 | Records/document extraction 🗆 In vitro diagnostic devices | |
|  | 🗆 | In vivo diagnostic devices 🗆 Medical devices | |
|  | 🗆 | Drugs 🗆 Behavioural/psychological intervention | |
|  | 🗆 | Embryonic stem cell/genetic material 🗆 Radiation/isotope | |
|  | 🗆 | Tissue/organ transplant 🗆 Procedures/operation | |
|  | 🗆 | Other (specify)………………………………… | |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)  ตั้งแต่........................ถึง......................... รวมเวลา............... | | |
| 3.4 | สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) | | |
|  | 🗆 | แห่งเดียว (Single) | |
|  | 🗆 | ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) | |
|  | 🗆 | ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) | |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)  🗆 Yes 🗆 No | | |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?  🗆 Yes โปรดระบุ ………………………………………………………………………………………  🗆 No | | |
| **ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)** | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ  (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) | |
| 4.1.1 □ มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (Data obtained directly from human) | |
| □ อาสาสมัครสุขภาพดี (Healthy volunteers)  □ ประชาชนทั่วไป  □ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women)  □ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18)  □ ผู้สูงอายุ  □ ผู้พิการ  □ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)  □ อื่นๆ ระบุ................................ | □ ผู้ป่วยทั่วไป (patients)  □ ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉิน (emergency patients)  □ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminallyilled subjects)  □ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS)  □ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally illed subjects)  □ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes)  □ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage)  □ นักโทษ (Prisoners) |
|  | 4.1.2 □ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) แต่ใช้ข้อมูลจาก  ระบุ...................................................................................................................................................................... | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) | |
|  | 🗆 | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) |
|  | 🗆 | ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) |
|  | 🗆 | ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) |
|  | 🗆 | ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) |
|  | 🗆 | ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) |
|  | 🗆 | ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) |
|  | 🗆 | อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify)…………………………………………… |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) | |
|  | 🗆 | ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) |
|  | 🗆 | ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) |
|  | 🗆 | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) 🗆 อื่นๆ กรุณาระบุ (Other,specify) .................................. |
| 4.4 | จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects) ………….................................................. | |
| 4.5 | จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย(Subject payment/incentives) | |
|  | 🗆 | มี 🗆 ไม่มี |
| 4.6 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) | |
|  | 🗆 ไม่มี 🗆 มี กรุณาระบุรายละเอียด........................................................................................... | |
| **ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)** | | |
|  | 🗆 มี 🗆 ไม่มี | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 6 เอกสารที่ยื่น** | | | | |
|  |  |  | **จำนวน ชุด** | **จนท.ตรวจรับ** |
| 6.1 | แบบยื่น (Submission form) | 🞏 | 2 |  |
| 6.2 | แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) | 🞏 | 2 |  |
| 6.3 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม | 🞏 | 2 |  |
| 6.4 | ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator’s CV GCP training | 🞏 | 2 |  |
| 6.5 | แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interviewform/CRF) | 🞏 | 2 |  |
| 6.6 | โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย | 🞏 | 2 |  |
| 6.7 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้ | 🞏 | 2 |  |
| 6.8 | แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) | 🞏 | 2 |  |
| 6.9 | งบประมาณ (Budget) | 🞏 | 2 |  |
| 6.10 | คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure | 🞏 | 2 |  |
| 6.11 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์อาจารย์ที่ปรึกษา | 🞏 | 1 |  |
| 6.12 | เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ | 🞏 | 1 |  |
| 6.13 | เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย. | 🞏 | 1 |  |
| 6.14 | ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) | 🞏 | 1 |  |
| 6.15 | ในอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย | 🞏 | 1 |  |
| 6.16 | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) | 🞏 | 1 |  |
| 6.17 | ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี) | 🞏 | 1 |  |
| 6.18 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ | 🞏 | 1 CD ROM |  |

**หมายเหตุ** : ส่งเอกสารเฉพาะที่ข้อ 6.1-6.6 กรณีทำเรื่องผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยา มีเอกสารเพิ่มเติม

|  |
| --- |
| ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...…........................................................วันที่…….....…..…/…...………/………….... |