**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?) …………………….คน199 |
| **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) แต่ใช้ข้อมูลจากระบุ...................................................................................................................................................................... |

|  |  |
| --- | --- |
| 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…….....…..…/…...………/………….... |