|  |
| --- |
| **การเสนอโครงการวิจัย**  **เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์**  **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี**  (เริ่ม ตุลาคม 2563) |

ผู้ที่ประสงค์ทำวิจัย จัดทำหนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้วิจัยหลัก

**เรื่อง** ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี

พร้อมเอกสาร

1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบ AF 02-01) สำหรับกรอกข้อมูลเสนอครั้งแรก และเอกสารแนบ ตามรายการและจำนวนที่กำหนด (หากมีเพิ่มเติมจากรายการ ให้ระบุ)

2. แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form)

3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)

4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

5. โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)

6. ประวัติผู้วิจัยทุกคน

7. แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูล บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) ที่จะนำมาใช้ทั้งหมดในโครงการวิจัย

8. แบบแสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)

9. งบประมาณ (Budget) รายละเอียดงบประมาณและแหล่งทุน

10. โครงการวิจัยฉบับย่อ ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้ากระดาษ A4

11. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) ได้แก่

- เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร (ผู้ที่ตกลงเข้าร่วมการวิจัย) เช่น ใบประกาศรับสมัครฯ

- เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure)

- หนังสือแสดงความยินยอม หรืออนุญาตของหน่วยงานที่ทำการวิจัย

- เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา

- ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (Research Ethics Committee : REC) ที่อื่น

12. เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์

**ยกเว้น** แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (แบบ AF 01-13) ส่งเมื่อรายงานความก้าวหน้าและขอขยายเวลาการวิจัยหากเกิน 1 ปี และแบบรายงานโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ (แบบ AF 01-14) ส่งเมื่อเสร็จสิ้นพร้อมรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 1 ชุด