|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี****กระทรวงสาธารณสุข** | AF 02-01/03.0 |
| **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****(Submission form for Ethical Review)** | เริ่มใช้ ตุลาคม 2563 |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

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

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)** |
| ขอรับการพิจารณาแบบ 🗆 Exemption Review\* 🗆 Expedited Review\*\* 🗆 Full Board Review | กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด กรณีขอ Exemption Review หรือ Expedited Review (ดู Criteria) |
| **หมายเลขโครงการ** **:** REC…………/…………… | **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) 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่  |
| **ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย** **กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator , attach doc 6.4)** |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยว (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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี****กระทรวงสาธารณสุข** | AF 02-01/03.0 |
| **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****(Submission form for Ethical Review)** | เริ่มใช้ ตุลาคม 2563 |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol**) |
| 3.1 | รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) |
| 🗆 Basic science research🗆 Case-control🗆 Applied research🗆 Bioequivalent | 🗆 Descriptive/qualitative🗆 Laboratory experiment🗆 R/D🗆 Cohort | 🗆 Survey🗆 Diagnostic test🗆 Clinical trial🗆 Other (specify) |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) |
| 🗆 Questionnaire/interview/diary🗆 Records/document extraction🗆 Drugs🗆 Embryonic stem cell/genetic material🗆 Tissue/organ transplant🗆 Other (specify) | 🗆 Specimen/sample collection🗆 In vitro diagnostic medical devices🗆 Behavioural/psychological intervention🗆 Radiation/isotope🗆 Procedures/operation🗆 Non IVD Medical devices |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)………ปี………เดือน |
| 3.4 | สถานที่ทำวิจัย (Investigation site)  |
| 🗆 แห่งเดียว (Single)🗆 ระดับชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) ระบุ.....………แห่ง..............ศูนย์🗆 ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center)ระบุ.....………แห่ง..............ศูนย์ |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่(Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) 🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่ |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? 🗆 ใช่ โปรดระบุ ………………………………………………………………………………………🗆 ไม่ใช่ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี****กระทรวงสาธารณสุข** | AF 02-01/02.0 |
| **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****(Submission form for Ethical Review)** | เริ่มใช้ ตุลาคม 2563 |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)** |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ(Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) |
| 🗆 มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (Data obtained directly from human) |
| 🗆 ผู้เข้ารับการวิจัยสุขภาพดี (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 terminally ill subjects)🗆 ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS)🗆 ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects)🗆 ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g.hilltribes)🗆 กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่นเด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage)🗆 นักโทษ (Prisoners) |
| 🗆 ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) แต่ใช้ข้อมูลจาก ..................................................... |
| 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..................................................................................... |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปราจีนบุรี****กระทรวงสาธารณสุข** | AF 02-01/02.0 |
| **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย****(Submission form for Ethical Review)** | เริ่มใช้ ตุลาคม 2563 |

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)** |
|  | 🗆 มี 🗆 ไม่มี |
| **ส่วนที่ 6** |
|  | **เอกสารที่ยื่น** (ใส่เครื่องหมาย ☑ตามช่อง) | **จำนวน****ชุด** | **จนท.****ตรวจรับ** |
| 6.1 | แบบยื่น (Submission form) | 🗆 | 10 |  |
| 6.2 | แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) | 🗆 | 10 |  |
| 6.3 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม | 🗆 | 10 |  |
| 6.4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) | 🗆 | 10 |  |
| 6.5 | ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator’s CV GCP training | 🗆 | 10 |  |
| 6.6 | แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF) | 🗆 | 10 |  |
| 6.7 | แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) | 🗆 | 10 |  |
| 6.8 | งบประมาณ (Budget) | 🗆 | 10 |  |
| 6.9 | โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า  | 🗆 | 10 |  |
| 6.10 | คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure | 🗆 | 10 |  |
| 6.11 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา | 🗆 | 1 |  |
| 6.12 | เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ | 🗆 | 1 |  |
| 6.13 | ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (REC) ที่อื่น | 🗆 | 1 |  |
| 6.14 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ | 🗆 | 1 |  |

**หมายเหตุ** : โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น ให้เพิ่มรายชื่อเอกสาร

ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...….......... ลายเซ็นเจ้าหน้าที่.........................................

 (.................................................) (.................................................)

วันที่…….../…........………/………… วันที่…….../…........………/…………