|  |  |
| --- | --- |
| **25ก** | **โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)** |
| **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**  **(Submission form/Re-submission form for Ethical Review)** |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)** | | | |
| **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) 🗆 Yes 🗆 No | | |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย** | | | |
| 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 this project?) ……………………. คน | | |
| **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 🗆Research and development 🗆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 🗆Behavioral/psychological intervention | |
|  | 🗆 | Embryonic stem cell/genetic material 🗆Radiation/isotope | |
|  | 🗆 | Tissue/organ transplant 🗆Procedures/operation | |
|  | 🗆 | Other (specify)………………………………… | |
| 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) | |
|  | 🗆 | 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) | | |
|  | 🗆 | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) | |
|  | 🗆 | นักโทษ (Prisoners) | |
|  | 🗆 | สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) | |
|  | 🗆 | ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) | |
|  | 🗆 | ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) | |
|  | 🗆 | เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) | |
|  | 🗆 | ผู้ป่วย HIVเอดส์ (HIV/AIDS) | |
|  | 🗆 | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) | |
|  | 🗆 | ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) | |
|  | 🗆 | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers) | |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) | | |
|  | 🗆 | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) | |
|  | 🗆 | ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก/ผู้ป่วยใน (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** | | | | |
|  | **เอกสารที่ยื่น** |  | **จำนวนชุด** | **จนท.ตรวจรับ** |
| 6.1 | บันทึกข้อความ/จดหมายขอรับพิจารณาจริยธรรม | 🞏 |  |  |
| 6.2 | จดหมายขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล(สังกัดภายนอก) | 🞏 |  |  |
| 6.3 | แบบยื่น(Submission form) | 🞏 |  |  |
| 6.4 | แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง(Self-Assessment Form) | 🞏 |  |  |
| 6.5 | แบบฟอร์มแสดง Conflict of interest และทุนวิจัย | 🞏 |  |  |
| 6.6 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม(Full Protocol) | 🞏 |  |  |
| 6.7 | โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า | 🞏 |  |  |
| 6.8 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย(Information sheet) | 🞏 |  |  |
| 6.9 | เอกสารแสดงความยินยอม(consent form) | 🞏 |  |  |
| 6.10 | แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) | 🞏 |  |  |
| 6.11 | โปสเตอร์เชิญชวนผู้รับการวิจัย | 🞏 |  |  |
| 6.12 | เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ | 🞏 |  |  |
| 6.13 | จดหมายขอใช้ข้อมูล | 🞏 |  |  |
| 6.14 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมที่ขอทำวิจัย(CV) | 🞏 |  |  |
| 6.15 | GCP training certificates | 🞏 |  |  |
| 6.16 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา | 🞏 |  |  |
| 6.17 | งบประมาณ(Budget) | 🞏 |  |  |
| 6.18 | Investigator brochure (Clinical trials) / Product Information (Medical device) | 🞏 |  |  |
| 6.19 | เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (อย.) | 🞏 |  |  |
| 6.20 | ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต | 🞏 |  |  |
| 6.21 | ในอนุมัติให้เป็นยาทิ่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย | 🞏 |  |  |
| 6.22 | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจากอย.(Drug approval from Thai FDA) | 🞏 |  |  |
| 6.23 | ในรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมสถาบันอื่น | 🞏 |  |  |
| 6.24 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ (CD) | 🞏 | 1 CD ROM |  |

**หมายเหตุ**:โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น ……………………………….

|  |
| --- |
| ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...…........................................................วันที่…….....…..…/…...………/………….... |
| โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.) ................................................./..........................................................................  กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลบ้านแพ้ว หมายเลขโทรศัพท์ 034-419555 ต่อ 9290 โทรสาร 034-419567 |