

	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 <input type="checkbox"/> รัฐบาล ..... <input type="checkbox"/> NGO ..... <input type="checkbox"/> เอกชน ..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย(Sponsor contact phone/fax) (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation/Board/Subboard) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย	
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.....แฟกซ์.....e-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (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) <input type="checkbox"/> Basic science research <input type="checkbox"/> Descriptive/qualitative <input type="checkbox"/> Survey

	<input type="checkbox"/> Case-control <input type="checkbox"/> Laboratory experiment <input type="checkbox"/> Diagnostic test <input type="checkbox"/> Applied research <input type="checkbox"/> Research and development <input type="checkbox"/> Clinical trial <input type="checkbox"/> Bioequivalent <input type="checkbox"/> Cohort <input type="checkbox"/> Other (specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) <input type="checkbox"/> Questionnaire/interview/diary <input type="checkbox"/> Specimen/sample collection <input type="checkbox"/> Records/document extraction <input type="checkbox"/> In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/> In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Drugs <input type="checkbox"/> Behavioral/psychological intervention <input type="checkbox"/> Embryonic stem cell/genetic material <input type="checkbox"/> Radiation/isotope <input type="checkbox"/> Tissue/organ transplant <input type="checkbox"/> Procedures/operation <input type="checkbox"/> Other (specify).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single) <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) <input type="checkbox"/> Yes โปรดระบุ ..... <input type="checkbox"/> No
<b>ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)</b>	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners) <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIVเอ็ดส์ (HIV/AIDS) <input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่อยู่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage) <input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes)

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

ส่วนที่ 6 เอกสารที่ยื่น			
	เอกสารที่ยื่น	จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	บันทึกข้อความ/จดหมายขอรับพิจารณาจริยธรรม <input type="checkbox"/>		
6.2	จดหมายขอเข้ามาทำวิจัยในโรงพยาบาล(สังกัดภายนอก) <input type="checkbox"/>		
6.3	แบบยื่น (Submission form) <input type="checkbox"/>		
6.4	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง(Self-Assessment Form) <input type="checkbox"/>		
6.5	แบบฟอร์มแสดง Conflict of interest และทุนวิจัย <input type="checkbox"/>		
6.6	โครงการวิจัยฉบับเต็ม(Full Protocol) <input type="checkbox"/>		
6.7	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า <input type="checkbox"/>		
6.8	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย(Information sheet) <input type="checkbox"/>		

6.9	เอกสารแสดงความยินยอม(consent form)	<input type="checkbox"/>		
6.10	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	<input type="checkbox"/>		
6.11	โปสเตอร์เชิญชวนผู้รับการวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ	<input type="checkbox"/>		
6.13	จดหมายขอใช้ข้อมูล	<input type="checkbox"/>		
6.14	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมที่ขอทำวิจัย(CV)	<input type="checkbox"/>		
6.15	GCP training certificates	<input type="checkbox"/>		
6.16	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการ วิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	<input type="checkbox"/>		
6.17	งบประมาณ(Budget)	<input type="checkbox"/>		
6.18	Investigator brochure (Clinical trials) / Product Information (Medical device)	<input type="checkbox"/>		
6.19	เอกสารใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (อย.)	<input type="checkbox"/>		
6.20	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต	<input type="checkbox"/>		
6.21	ใบอนุญาตให้ป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/>		
6.22	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจากอย.(Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>		
6.23	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ จริยธรรมสถาบันอื่น	<input type="checkbox"/>		
6.24	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ (CD)	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	

หมายเหตุ:โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น .....

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