**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)**  **ขอรับการพิจารณาแบบ 🗆 Exemption or 🗆 Expedited Review** | | | |
|
| **หมายเลขโครงการ: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | | | **รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **1.1** | **ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)** …………………………………………….......………………………………………………....  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| **1.2** | **ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)** ….…………………………………….......………………………………………………....  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| **1.3** | **ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ**  **🞐 มหาวิทยาลัย**……………………………………………**🞐 งบประมาณแผ่นดิน** ……….…………………………………………..  **🞐 หน่วยงานภายนอก**..………………………………...**🞐 ทุนส่วนตัว** ………….………………………………………………….….  **🞐 อื่น ๆ** ………………………………………………………………………………………….…………………………………………………….…. | | |
| **1.4** | **การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand)**  **โทรศัพท์** …………………………………………………………… **โทรสาร** ........................................................................................  **E-mail** ………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………… | | |
| **1.5** | **โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board / Sub board)**  **🗆 ใช่ 🗆 ไม่ใช่** | | |
|  |  | | |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย** | | | |
| **2.1** | **ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)**  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. | | |
| **2.2** | **วุฒิการศึกษาสูงสุด / สาขาความเชี่ยว (Degree/specialty)**  ........................................................................................................................................................................................... | | |
| **2.3** | **สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)**  ........................................................................................................................................................................................... | | |
| **2.4** | **การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand)**  **โทรศัพท์** ……………………………………………………………….. **โทรสาร** ............................................................................... **E-mail** ………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………….. | | |
| **2.5** | **ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?) จำนวน** ......................... **คน** | | |
| **2.6** | **ท่านมีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?) จำนวน** ........................... **โครงการ** | | |
| **ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol**) | | | |
| **3.1** | **รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ)** | | |
|  | 🗆 วิจัยพื้นฐาน (Basic research)  🗆 วิจัยประยุกต์ (Applied research)  🗆 วิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research)  🗆 วิจัยเชิงสำรวจ (Survey research)  🗆 วิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research)  🗆 วิจัยเชิงทดลอง (Experimental Research)  🗆 วิจัยเชิงตรวจสอบ (Identified Variable research)  🗆 วิจัยเชิงสัมพันธ์ (Discovery of Relationship Between Variables research)  🗆 วิจัยเชิงย้อนกลับ (Export Factor Research)  🗆 วิจัยรายกรณี (Case-control)  🗆 วิจัยและพัฒนา (R & D)  🗆 วิจัยทางคลินิก (Clinical trial) | | |
| 🗆 Other (specify) | | |
| **3.2** | **วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ)** | | |
|  | 🗆 แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ไดอารี (Questionnaire/interview/diary) | | |
|  | 🗆 แบบบันทึกข้อมูล/แบบบันทึกเอกสาร (Records/document extraction)  🗆 แบบสังเกต (observation form)  🗆 แบบทดสอบ (test) | | |
|  | 🗆 อุปกรณ์เก็บชิ้นส่วนตัวอย่าง (Specimen/sample collection) | | |
|  | 🗆 อุปกรณ์ตรวจวินิจฉัย (In vitro diagnostic devices) | | |
|  | 🗆 อุปกรณ์ตรวจร่างกาย (In vivo diagnostic devices) | | |
|  | 🗆 เครื่องฉายรังสี/ไอโซโทป (Radiation/isotope) | | |
|  | 🗆 เครื่องมือปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ (Tissue/organ transplant) | | |
|  | 🗆 อื่นๆ Other (specify)………………………………… | | |
| **3.3** | **ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)**………**ปี**………**เดือน** | | |
| **3.4** | **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?**  🗆 Yes โปรดระบุ …………………………………………………………………………………………………..………………………………………  🗆 No | | |
| **ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)** | | | |
| **4.1** | **โครงการวิจัยนี้ได้เกี่ยวข้องกับผู้รับการวิจัยในกลุ่มต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply)** | | |
|  | 🗆 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 HIV เอดส์ (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)  🗆 ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) | | |
| **4.2** | **วิธีการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (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)** ………….......................... **คน** | | |
| **4.5** | **จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives)** | | |
|  | 🗆 มี | 🗆 ไม่มี | |
| **4.6** | **การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost)** | | |
|  | 🗆 มี กรุณาระบุรายละเอียด...........................................................................................................................................  🗆 ไม่มี | | |
|  |
| **ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB,** **Data Safety Monitoring Board)** | | | |
|  | 🗆 มี 🗆 ไม่มี | | |

|  | **เอกสารที่ยื่น** |  | **จำนวน ชุด** | **ตรวจรับ** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ก) โครงการวิจัยทั่วไปที่อยู่ในความดูแลของมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร** | | | | |
| 6.1 | บันทึกข้อความขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | 🞏 | 2 |  |
| 6.2 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form)\* | 🞏 | 2 |  |
| 6.3 | ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)\* | 🞏 | 2 |  |
| 6.4 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม Principal investigator’s CV GCP training\* | 🞏 | 2 |  |
| 6.5 | ประวัติการผ่านการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.6 | เครื่องมือวิจัย แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล \* | 🞏 | 2 |  |
| 6.7 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม\* | 🞏 | 2 |  |
| 6.8 | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย | 🞏 | 2 |  |
| 6.9 | หนังสือเชิญชวนอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.10 | CD ข้อมูลโครงการวิจัย\* | 🞏 | 1 CD ROM |  |
| **ข) โครงการวิจัยของนักศึกษาต่างสถาบันที่เก็บข้อมูลในพื้นที่รับผิดชอบของมหาวิทยาลัยราชภัฏพระนคร**  **แนบเอกสารข้อ 6.1 – 6.12** | | | | |
| 6.11 | หนังสือขอความร่วมมือจากคณะ / สถาบัน | 🞏 | 2 |  |
| 6.12 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ | 🞏 | 2 |  |
| **ค) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา**  **แนบเอกสารข่อ 6.1 – 6.10 และ 6.13 – 6.19** | | | | |
| 6.13 | คู่มือผู้วิจัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ยา | 🞏 | 2 |  |
| 6.15 | สำเนาใบรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.16 | สำเนาใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.17 | สำเนาใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.18 | สำเนาใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี) | 🞏 | 2 |  |
| 6.19 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเลคทรอนิกส์\* | 🞏 | 1 CD ROM |  |

|  |
| --- |
| **หมายเหตุ**: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น  ลงชื่อผู้วิจัย ……………........................…...…........................................................................ วันที่…….....…..……...…………………....  ลงชื่อกรรมการจริยธรรมประจำคณะ……………........................…...…................................. วันที่…….....…..……...………………….... |