**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)**  **ขอรับการพิจารณาแบบ 🗆 Exemption or 🗆 Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด** …….……………..  **(ดู criteria for expedited review)** | | | | |
|
| **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 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 | | | |
| **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 🗆 R/D 🗆 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 🗆 Behavioural/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 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) | |
| 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 | การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง 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** |  | | **จำนวน ชุด** | **จนท.ตรวจรับ** |
| 6.1 | แบบยื่น (Submission form) | 🞏 | | 4 |  |
| 6.2 | แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง (Self-Assessment Form) | 🞏 | | 4 |  |
| 6.3 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม | 🞏 | | 4 |  |
| 6.4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้ | 🞏 | | 4 |  |
| 6.5 | ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator’s CV | 🞏 | | 4 |  |
| 6.6 | หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของนักวิจัยทุกคน  GCP training | 🞏 | | 4 |  |
| 6.7 | แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล  (Questionnaire/Interview form/CRF) | 🞏 | | 4 |  |
| 6.8 | แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) | 🞏 | | 4 |  |
| 6.9 | งบประมาณ (Budget) | 🞏 | | 4 |  |
| 6.10 | โครงการวิจัยฉบับย่อเป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า | 🞏 | | 4 |  |
| 6.11 | คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure | 🞏 | | 4 |  |
| 6.12 | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา | | 🞏 | 1 |  |
| 6.13 | เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ | | 🞏 | 1 |  |
| 6.14 | เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย. | | 🞏 | 1 |  |
| 6.15 | ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต  (Certificate of Free Sale) | | 🞏 | 1 |  |
| 6.16 | ในอนุมัติให้เป็นยาทิ่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย | | 🞏 | 1 |  |
| 6.17 | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย.  (Drug approval from Thai FDA) | | 🞏 | 1 |  |
| 6.18 | ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น | | 🞏 | 1 |  |
| 6.19 | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ | | 🞏 | 1 CD ROM |  |

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

|  |
| --- |
| ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...…........................................................วันที่…….....…..…/…...………/………….... |
| โครงการวิจัยหมายเลข (VPH REC. No.) ................................................./.................................................................  กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต  หมายเลขโทรศัพท์ 076 – 361234 ต่อ 6642 โทรสาร 076-361333 |

|  |  |
| --- | --- |
| **สำหรับเลขาคณะกรรมการฯ แบ่งประเภทของโครงร่างการวิจัย** | |
| 🞎 Full Board  🞎 Expedited  🞎 Exemption | ………………………………………………………….เลขานุการคณะกรรมการฯ  วันที่ ......../……………/………….. |