**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**ชื่อโครงการวิจัย....................................................................................................................................................................................... ชื่อนักวิจัย................................................................................................................................................................................................**

**เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบยกเว้น (Exemption)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี** | **จำนวน (ชุด)** |
| 1 | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  | 2 |
| 2 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) |  |  | 2 |
| 3 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10) |  |  | 2 |
| 4 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10) |  |  | 2 |
| 5 | สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) |  |  | 2 |
| 6 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) |  |  | 2 |
| 7 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator’s CV) |  |  | 2 |
| 8 | หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only) |  |  | 2 |
| 9 | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF) |  |  | 2 |
| 10 | งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) |  |  | 2 |
| 11 | Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย) |  |  | 1 |
| 12 | Electronic files of all above documents |  |  | 1 CD ROM |

**เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มรูปแบบ (Full board)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **มี** | **ไม่มี** | **จำนวน (ชุด)** |
| 1 | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  | 2 |
| 2 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) |  |  | 2 |
| 3 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) |  |  | 2 |
| 4 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10) |  |  | 2 |
| 5 | สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) |  |  | 2 |
| 6 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) |  |  | 2 |
| 7 | ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10) |  |  | 2 |
| 8 | ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator’s CV) |  |  | 2 |
| 9 | หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only) |  |  | 2 |
| 10 | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF) |  |  | 2 |
| 11 | งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) |  |  | 2 |
| 12 | Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย) |  |  | 1 |
| 13 | Electronic files of all above documents |  |  | 1 CD ROM |

**ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงานลงนามในหน้าถัดไป**

**อธิบายเพิ่มเติม**

* 1. อ้างอิงเอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF 01-10
  2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
  3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10)
  4. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ

|  |
| --- |
| **ครั้งที่ 1 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ผลการตรวจสอบเอกสาร ครบถ้วน ไม่ครบถ้วน  ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ...................................................................  (.................................................................................)  วันที่..........................................................................  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  **หมายเหตุ :** กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้ประสานงานวิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้………………………………………………………………………………………………………………............................................................................  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………... |
| **ครั้งที่ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ผลการตรวจสอบเอกสาร ครบถ้วน ไม่ครบถ้วน  ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ........................................................... (.................................................................................)  วันที่..........................................................................  **เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |