AF 01-10/2.0

|  |  |
| --- | --- |
| **Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee** | **แบบยื่นขอจริยธรรมการวิจัย**  **(Submission Form for Ethical Review)** |

**กรุณากรอกข้อมูลในแนบยื่นและแนบเอกสาร**

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)** | | | | | |
| □ แบบยกเว้น (Exemption Review) กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด…………. (see the criteria for exemption and expedited review) | | | | | |
| □ แบบเร่งรัด (Expedited Review) กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด…………. (see the criteria for exemption and expedited review) | | | | | |
| □ แบบเต็มชุด (Full Board Review.) | | | | | |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย) | | | | |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title ) (ภาษาอังกฤษ) | | | | |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding)  □ รัฐบาล ……………………… □ NGO …………………………..  □ เอกชน …………………….. □ อื่น(ระบุ) ........................... | | | | |
| 1.4 | หมายเลขโครงการ (Protocol number) (ถ้ามี) | | | | |
| 1.5 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax Thailand)  โทรศัพท์…………………………………. แฟกซ์ ……………… e-mail ………………………...…… | | | | |
| 1.6 | โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate)  ใช่ (Yes) □ ไม่ใช่ (No) | | | | |
| **ส่วนที่ 2 : ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร (Investigator ,attach doc)** | | | | | |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) | | | | |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา / สาขาเชียวชาญ (Degree/Specialty) | | | | |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) | | | | |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย (Contact phone/Fax/Email ) | | | | |
| 2.5 | จำนวนโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่าน  (How many other research projects are still open under your responsibility?)  จำนวน……………….โครงการ | | | | |
| 2.6 | จำนวนอาสาสมัครที่ท่านต้องรับผิดชอบในการวิจัยครั้งนี้ (How many active research subjects are under your responsibility?)  จำนวน.........................คน | | | | |
| 2.7 | จำนวนผู้วิจัยร่วม และจำนวนเจ้าหน้าที่วิจัยในการวิจัยครั้งนี้ (How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project?)  จำนวน..........................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 | | ⬜ | Clinical trial |
|  | ⬜ | Research and Development | | ⬜ | Cohort |
|  |  |  | | ⬜ | Other (โปรดระบุ)............................................ |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) | | | | |
|  | ⬜ | Questionnaire/Interview/Diary | | ⬜ | Medicinal plants |
|  | ⬜ | Specimen/Sample collection | | ⬜ | Foods |
|  | ⬜ | Records/Document extraction | | ⬜ | Behavioral/Psychological intervention |
|  | ⬜ | In vitro diagnostic devices | | ⬜ | Embryonic stem cell/Genetic material |
|  | ⬜ | In vivo diagnostic devices | | ⬜ | Radiation/Isotope |
|  | ⬜ | Medical devices | | ⬜ | Tissue/Organ transplant |
|  | ⬜ | Drugs | | ⬜ | Procedures/Operation |
|  | ⬜ | Cosmetics | | ⬜ | Other (specify)………………………………… |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)  จำนวน …………..ปี ……….....เดือน | | | | |
| 3.4 | พื้นที่วิจัย (Investigation site) | | | | |
|  | ⬜ แห่งเดียว (Single) | | | | |
|  | ⬜ ระดับชาติ หลายแห่ง /หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) | | | | |
|  | ⬜ ระดับนานาชาติ หลายแห่ง /หลายศูนย์ (International multi-site/multi-center) | | | | |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่  (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) | | | | |
|  | □ ไม่ใช่ (No) | | | | |
|  | □ ใช่ (Yes) (แนบเอกสาร) | | | | |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่  (Has this protocol been registered according to clinical trial registration) | | | | |
|  | □ ไม่ใช่ (No) | | | | |
|  | □ ใช่ (Yes) (แนบเอกสาร) | | | | |
| ส่วนที่ 4: อาสาสมัครและการคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment) | | | | | |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้มีอาสาสมัคร ต่อไปนี้ หรือไม่ (Does this protocol include the following subjects?)  (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) | | | | |
|  | ⬜ | | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัคร(No data obtained directly from human) | | |
|  | ⬜ | | นักโทษ (Prisoners ) | | |
|  | ⬜ | | สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) | | |
|  | ⬜ | | ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) | | |
|  | ⬜ | | ผู้ป่วยมะเร็งหรือผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต (Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects) | | |
|  | ⬜ | | เด็กอ่อน เด็กทารก เด็กต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/Infants/Children (aged <18)) | | |
|  | ⬜ | | ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) | | |
|  | ⬜ | | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า, ผู้ไม่รู้หนังสือ (Institutionalizede.g.orphanage, leprosaria) | | |
|  | ⬜ | | ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (Illiterate subjects or Minorities e.g. hill tribes) | | |
|  | ⬜ | | อื่น ๆ (โปรดระบุ นักศึกษาชั้นปีที่ ๓ คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ) | | |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้รับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) | | | | |
|  | ⬜ | | ไม่มี (No) | | |
|  | ⬜ | | ติดต่อบุคคลแผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient ) | | |
|  | ⬜ | | ติดต่อบุคคลแผนกฉุกเฉิน หรือที่ 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) | | |
|  | ⬜ | | อื่น ๆ โปรดระบุ (Other specify)…………………………………………………………………………………. | | |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) | | | | |
|  | ⬜ | | ไม่มีการขอความยินยอม No (Go to 4.4) | | |
|  | ⬜ | | ผู้วิจัยหลัก /ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) | | |
|  | ⬜ | | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) | | |
|  | ⬜ | | อื่น ๆ โปรดระบุ (Other (specify)........................................................... | | |
| 4.4 | จำนวนอาสาสมัครที่คาดหมายในการวิจัยครั้งนี้ (Expected number of subjects )  จำนวน............................................คน | | | | |
| 4.5 | จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ให้อาสาสมัคร(Subject payment/incentives) | | | | |
|  | ⬜ | ไม่มี (No) | | | |
|  | ⬜ | มี (Yes) | | | |
|  | กรุณาระบุรายละเอียด............................................................................... | | | | |
| 4.6 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ/สูญเสีย (Compensation for injury / lost) | | | | |
|  | ⬜ | ไม่มี (No) | | | |
|  | ⬜ | มี (Yes) | | | |
|  | กรุณาระบุรายละเอียด............................................................................... | | | | |
| **ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย**  **(Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board)** | | | | | |
|  | ⬜ | ไม่มี (No) | | | |
|  | ⬜ | มี (Yes) | | | |

**\*โครงการบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจยื่นเอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็น……………………………………………………………………………………**

|  |
| --- |
| **ลายเซ็นผู้วิจัย** ……………........................…...…..................................  **วันที่** ...............................................................  (....................................................................) |

**ที่อยู่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

|  |
| --- |
| **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**  **สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ ตำบลป่าเซ่า อำเภอเมืองอุตรดิตถ์ จังหวัดอุตรดิตถ์ 53000**  **โทร. 055-416601 ต่อ 2084 อีเมล uru.rec@uru.ac.th** |