1. 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)**  **ขอรับการพิจารณาแบบ 🗆 แบบยกเว้น (Exemption Review) หรือ 🗆 แบบเร่งรัด (Expedited Review)กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด…………. (see the criteria for exemption and expedited review)**  **🗆 แบบเต็มชุด (Full Board Review.)** | | | | | | | | | | | | | | **REC No. ………….** | | |
| **For board use only** | | |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title ) (ภาษาอังกฤษ) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ  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 6.5)** | | | | | | | | | | | | | |  | |  |
| 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 | จำนวนโครงการวิจัยอื่นๆ 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 thisproject?)  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 |  |  |  | |  |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | | | | | | Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Specimen/Sample collection | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Records/Document extraction | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | In vitro diagnostic devices | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | In vivo diagnostic devices | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Drugs (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Cosmetics (Attach doc 6.10, 6.12) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Medicinal plants (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Foods (Attach doc 6.12) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | Behavioral/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 | 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) (Attach doc 6.17) | | | |  |  |  | |  |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่  (Has this protocol been registered according to clinical trial registration) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | | | | | | ไม่ใช่ (No) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | ใช่ (Yes) (Attach doc 6.16, 6.18) | | | |  |  |  | |  |
| **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) | | | | | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร  (Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients  อื่นๆ(โปรดระบุ)………………………………… | | | | | | | | |  |  |  | |  |
|  | |  |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้รับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | | | | ไม่มี (No) (Go to 4.3) | | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | 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) | | | | | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | อื่นๆ โปรดระบุ (Other specify)…………………………………………… | | | | | | | | |  |  |  | |  |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consen) | | | | | | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | | | | | | ไม่มีการขอความยินยอม No (Go to 4.4) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | ผู้วิจัยหลัก /ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | อื่นๆ 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) | | | |  |  |  | |  |
| **ส่วนที่ 6: เอกสารที่ยื่นขอจริยธรรม** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | |  | | จำนวน | จนท.  ตรวจรับ | |
| 6.1 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.2 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.3 | ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.5 | ประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co- investigator’s CV)  Human Subject Protection Course  GCP training certificate (clinical trial only) | | | | | | | | | | | 🞏  🞏  🞏 | | 2 |  | |
| 6.6 | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.7 | แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form : AF 03-10) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.8 | งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.9 | สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) | | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.10 | | คู่มือผู้วิจัยInvestigator brochure | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.11 | | เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา | | | | | | | | | | 🞏 | | 2 |  | |
| 6.12 | | เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่นเอกสารข้อมูลฯ | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.13 | | เอกสารอนุมัติจากเครื่องมือแพทย์จาก อย. | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.14 | | ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.15 | | ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ศึกษาในระหว่างศึกษาวิจัย | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.16 | | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยา จาก อย. | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.17 | | ใบรับรอง / เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.18 | | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ | | | | | | | | | | 🞏 | | 1 CD ROM |  | |

**\*โครงการบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น……………………………………………………………………………………**

|  |
| --- |
| **ลายเซ็นผู้วิจัย……………........................…...…........................................................................................วันที่.....…..…/…...………/………**  **โครงการวิจัยหมายเลข (REC No.) ...................../.....................**  **กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**  **หมายเลขโทรศัพท์ 055411096 ต่อ 1642** |