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, patientsอื่นๆ(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 CourseGCP 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**  |