

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์**

**สำหรับผู้ประสานงานวิจัย คณะ/หน่วยงาน**

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)**........................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ)**............................................................................................................................

**ชื่อผู้วิจัยหลัก** ..................................................**สถานะ** ...................................... **สังกัด** ..............................

**ประเภทโครงการ**

**แบบยกเว้น (Exemption) แบบเร่งรัด (Expedited) แบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board)**

| **หมายเลขเอกสาร** | **รายการ** | **สำหรับผู้วิจัย**  **(e-file)** | | | | **สำหรับ URU-REC** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Word** | | **PDF** | |
| **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** | **มี** | **ไม่มี** |
|  | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ |  |  |  |  |  |  |
| AF 01-05 | แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา  (Submission Form for Ethical Review) |  |  |  |  |  |  |
| AF 02-05 | แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย  (Conflict of Interest and Funding Form) |  |  |  |  |  |  |
| AF 03-05 | แบบสรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) |  |  |  |  |  |  |
|  | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)  *ตาม Template ของผู้วิจัย/ของหน่วยงาน* |  |  |  |  |  |  |
| AF 04-05 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)  *ให้ผู้วิจัยเลือกใช้ Template ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร* |  |  |  |  |  |  |
| AF 05-05 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  (Informed Consent Form)  *ให้ผู้วิจัยเลือกใช้ Template ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร* |  |  |  |  |  |  |
| AF 06-05 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  (Informed Consent Form) |  |  |  |  |  |  |
| AF 07-05 | แบบประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม  (Principal investigator and Co-investigator’s CV) |  |  |  |  |  |  |
| AF 08-05 | เอกสาร หนังสือรับรองการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา *(เฉพาะโครงการวิจัยนักศึกษา)* |  |  |  |  |  |  |
|  | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ |  |  |  |  |  |  |
|  | เอกสารสรุปผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity) ที่ใช้ในงานวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือเอกสารสรุปผลความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) |  |  |  |  |  |  |
|  | งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ *(กรณีได้รับทุน) (ถ้ามี)*  *ผู้วิจัยจัดเตรียมตามเทมเพลตของตนเองได้* |  |  |  |  |  |  |
|  | เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย  *(กรณีนักศึกษา)* |  |  |  |  |  |  |
|  | ใบผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยทุกท่าน |  |  |  |  |  |  |
|  | ใบผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี  (GCP training certificate (Full board review)  ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยทุกท่าน  *กรณีพิจารณาแบบคณะะกรรมการฯ เต็มชุด* |  |  |  |  |  |  |
|  | เอกสารอื่น ๆ เช่น หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล/ใบประชาสัมพันธ์/ประกาศเชิญชวน เข้าร่วมโครงการ ฯลฯ  *(ถ้ามี)* |  |  |  |  |  |  |
|  | เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบันอื่น (Approval result report from other URU-REC) *\* หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว* \* |  |  |  |  |  |  |
| **หมายเหตุ** | **เอกสารที่มีการลงนาม จะต้องลงนามทุกฉบับ (Electronic sign)** | | | | | | |
| **อธิบายเพิ่มเติม** | 1. กรณีโครงการวิจัยที่เข้าข่ายแบบยกเว้นอาจจะมีบางกรณีที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบาย และหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-05/AF 05-05/AF06-05) มาตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร 2. ใส่เลขหน้า และ เวอร์ชั่น……วันที่....... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ 3. จัดเรียงเอกสารตามลำดับ | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ผลการตรวจสอบเอกสาร** | |
| **สำหรับผู้ประสานงานวิจัยคณะ** | **สำหรับเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| **ผลการตรวจสอบเอกสาร**  **ครบถ้วน**  **ไม่ครบถ้วน** | **ผลการตรวจสอบเอกสาร**  **ครบถ้วน**  **ไม่ครบถ้วน** |
| **ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ**  ลงชื่อ ..........................................................................  ( )  วันที่ ........................................................................... | **ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ**  ลงชื่อ ......................................................................  ( )  วันที่ ....................................................................... |