

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก</p>
	<p>แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่น และใบตอบรับเอกสาร</p>

กรุณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply

<p>ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol Identification)</p> <p>ขอรับการพิจารณาแบบ <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด</p> <p>..... (ดู Criteria for Expedited Review)</p>	
<p>หมายเลขโครงการ: xxxlRB ____/____</p>	
<p>รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)</p>	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
1.3	<p>ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ</p> <p><input type="checkbox"/> รัฐบาล <input type="checkbox"/> NGO</p> <p><input type="checkbox"/> เอกชน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....</p>
1.4	<p>การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/Fax (Thailand)</p> <p>โทรศัพท์..... แฟกซ์.....e-mail.....</p>
1.5	<p>โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/ Dissertation/ Board/ Subboard)..... <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>
<p>ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)</p>	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/Specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)
2.4	<p>การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/Fax (Thailand)</p> <p>โทรศัพท์..... แฟกซ์.....E-mail.....</p>
2.5	<p>ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)</p>

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	<p>โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human)</p> <p><input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners)</p> <p><input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women)</p>
	<p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or Terminally ill subjects)</p>
	<p><input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/Infants/Children, aged <18)</p> <p><input type="checkbox"/> กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. orphanage)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. students, employees, soldiers)</p>
4.2	<p>วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (Methods used to recruit subjects)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human)</p> <p><input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient)</p> <p><input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU)</p> <p><input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community)</p> <p><input type="checkbox"/> ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post)</p> <p><input type="checkbox"/> ดัดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify).....</p>
4.3	<p>ผู้ดำเนินการกระบวนกรขอความยินยอม (Person obtaining informed consent)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent Applied)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-investigators)</p> <p><input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify)</p> <p>.....</p>
4.4	<p>จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)</p> <p>.....</p>
4.5	<p>จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/Incentives)</p>
	<p><input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี</p>
4.6	<p>การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for Injury / Lost)</p> <p><input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p>

ฉบับวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study Monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)			
<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี			
ส่วนที่ 6 : ตรวจเอกสารที่ยื่น			
ลำดับ	เอกสาร	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission Form) <input type="checkbox"/>	1	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form <input type="checkbox"/>	1	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม <input type="checkbox"/>	1	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ว่าจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้ <input type="checkbox"/>	1	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP Training <input type="checkbox"/>	1	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview Form/CRF) <input type="checkbox"/>	1	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form) <input type="checkbox"/>	1	
6.8	งบประมาณ (Budget) <input type="checkbox"/>	1	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า <input type="checkbox"/>	1	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator Brochure <input type="checkbox"/>	1	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา <input type="checkbox"/>	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ <input type="checkbox"/>	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย. <input type="checkbox"/>	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) <input type="checkbox"/>	1	
6.15	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย <input type="checkbox"/>	1	
6.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug Approval from Thai FDA) <input type="checkbox"/>	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น <input type="checkbox"/>	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ <input type="checkbox"/>		
ส่วนที่ 7 : Conflict of interest Declaration Form			
Issues		Yes	No
7.1 Do you, members of your family, or associated entity have or receive a financial interest in or from the sponsoring company?			
7.2 Do you hold any executive or scientific position in the sponsoring company?			
7.3 Do you serve as a consultant in scientific, financial, legal issues or a member of a "speaker's bureau" concerning the products of the sponsoring company?			

ฉบับวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

Issues	Yes	No
7.4 Have you participated in or otherwise influenced any institute transaction with the sponsoring company in any of followings: buying, selling, leasing, licensing, supplying, or making contract?		
7.5 Have you assigned any student, postdoctoral fellow or other trainee, officer, support staff to a project sponsored by the sponsoring company?		
7.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to: <ul style="list-style-type: none"> - Attend conferences/Meetings Abroad; __0__1__2__>2 - Attend Conferences/Meetings in the Country; __0__1__2__>2 - Lecture for the Staff of the Sponsoring Company; __0__1__2__>2 		
ลายเซ็นผู้วิจัย (.....) วันที่...../...../.....		
โครงการวิจัยหมายเลข (IRB. No.)/ กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก หมายเลขโทรศัพท์โทรสาร		