

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบยื่นโครงการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ยื่น และใบตอบรับเอกสาร

กรุณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

Please fill in this form and provide necessary documents that apply.

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol Identification) ขอรับการพิจารณาแบบ ☐ Exemption or ☐ Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู Criteria for Expedited Review)	
หมายเลขโครงการ: xxxx IRB _____/_____ รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Title) (English)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of Funding) โปรดระบุ ☐ รัฐบาล ☐ NGO ☐ เอกชน ☐ อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor Contact Phone/Fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/ Dissertation/ Board/ Subboard).....☐ Yes ☐ No
ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)	
2.1	ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of Principal Investigator)
2.2	วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/Specialty)
2.3	สังกัดหน่วยงาน (Institutional Affiliation)
2.4	การติดต่อผู้วิจัย (Investigator Contact Phone/Fax (Thailand) โทรศัพท์..... แฟกซ์.....E-mail.....
2.5	ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)

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 ☐ R/D ☐ Clinical Trial ☐ Bioequivalent ☐ Cohort ☐ Other (Specify)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) ☐ Questionnaire/Interview/Diary ☐ Specimen/Sample Collection ☐ Records/Document Extraction ☐ In vitro Diagnostic Devices ☐ In vivo Diagnostic Devices ☐ Medical Devices ☐ Drugs ☐ Behavioural/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	สถานที่ทำวิจัย (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?) ☐ Yes ☐ No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration? ☐ Yes โปรดระบุ ☐ No
ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ นักโทษ (Prisoners) ☐ สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant Women) ☐ ผู้ป่วยทางจิต (Mentally Ill Subjects) ☐ ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or Terminally Ill Subjects)

	☐ เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/Infants/Children, Aged <18)
	☐ ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) ☐ กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized e.g. Orphanage) ☐ ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (Illiterate Subjects or Minorities e.g. Hilltribes) ☐ ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate e.g. Students, Employees, Soldiers)
4.2	วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods Used to Recruit Subjects) ☐ ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) ☐ ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU (Personal contact at ER or ICU) ☐ ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal Contact in community) ☐ ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) ☐ ตีตประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, please specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person Obtaining Informed Consent) ☐ ไม่มีการขอความยินยอม (No Informed Consent Applied) ☐ ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) ☐ เจ้าหน้าที่วิจัย (Research Staff) ☐ อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, Please Specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected Number of Subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject Payment/Incentives)
	☐ มี ☐ ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for Injury / Lost) ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด ☐ ไม่มี
ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study Monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)	
	☐ มี ☐ ไม่มี

ส่วนที่ 6 : ตรวจเอกสารที่ยื่น			
ลำดับ	เอกสาร	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission Form) ☐	1	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form ☐	1	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและไบนินยอม ☐	1	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)อาจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้ ☐	1	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP Training ☐	1	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview Form/CRF) ☐	1	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form) ☐	1	
6.8	งบประมาณ (Budget) ☐	1	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า ☐	1	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator Brochure ☐	1	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา ☐	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ ☐	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย. ☐	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) ☐	1	
6.15	ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย ☐	1	
6.16	ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug Approval from Thai FDA) ☐	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น ☐	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ ☐		
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?			
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?			

Issues	Yes	No
7.6 In the last year, how many times have you been supported by the sponsoring company to: - 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 หมายเลขโทรศัพท์ 033-136099 ต่อ 1187 มือถือ 063-9711335		