

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

กรุณารอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

<p><b>ส่วนที่ 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol Identification)</b></p> <p>ขอรับการพิจารณาแบบ <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด          ..... (ดู Criteria for Expedited Review)</p>	
<p>หมายเลขโครงการ: xxxxREC _____/_____ 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><b>ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย กรุณาแนบเอกสาร 6.4 (Investigator, attach doc 6.4)</b></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>
2.6	<p>ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)</p>

ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	<p>รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ)</p> <div> <input type="checkbox"/> Basic Science Research    <input type="checkbox"/> Descriptive/Qualitative    <input type="checkbox"/> Survey  <input type="checkbox"/> Case-control    <input type="checkbox"/> Laboratory Experiment    <input type="checkbox"/> Diagnostic Test  <input type="checkbox"/> Applied Research    <input type="checkbox"/> R/D    <input type="checkbox"/> Clinical Trial  <input type="checkbox"/> Bioequivalent    <input type="checkbox"/> Cohort    <input type="checkbox"/> Other (Specify) </div>
3.2	<p>วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ)</p> <div> <input type="checkbox"/> Questionnaire/Interview/Diary  <input type="checkbox"/> Specimen/Sample Collection  <input type="checkbox"/> Records/Document Extraction  <input type="checkbox"/> In vitro Diagnostic Devices  <input type="checkbox"/> In vivo Diagnostic Devices  <input type="checkbox"/> Medical Devices  <input type="checkbox"/> Drugs  <input type="checkbox"/> Behavioural/Psychological Intervention  <input type="checkbox"/> Embryonic Stem Cell/Genetic Material  <input type="checkbox"/> Radiation/Isotope  <input type="checkbox"/> Tissue/Organ transplant  <input type="checkbox"/> Procedures/Operation  <input type="checkbox"/> Other (Specify)..... </div>
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected Duration of the Project).....ปี.....เดือน
3.4	<p>สถานที่ทำวิจัย (Investigation Site)</p> <div> <input type="checkbox"/> แห่งเดียว (Single)  <input type="checkbox"/> ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National Multi-site/Multi-center)  <input type="checkbox"/> ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) </div>
3.5	<p>โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)</p> <div> <input type="checkbox"/> Yes    <input type="checkbox"/> No </div>
3.6	<p>โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?    <input type="checkbox"/> Yes    โปรดระบุ .....  <input type="checkbox"/> No</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> <div> <input type="checkbox"/> ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human)  <input type="checkbox"/> นักโทษ (Prisoners)  <input type="checkbox"/> สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant Women)  <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยทางจิต (Mentally Ill Subjects)  <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or Terminally Ill Subjects) </div>

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

ส่วนที่ 6 : ตรวจสอบเอกสารที่ยื่น				
ลำดับ	เอกสาร		จำนวน ชุด	จนท. ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission Form)	<input type="checkbox"/>	4	
6.2	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form	<input type="checkbox"/>	4	
6.3	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม	<input type="checkbox"/>	4	
6.4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ว่าจะระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษหรือไทยก็ได้	<input type="checkbox"/>	4	
6.5	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP Training	<input type="checkbox"/>	4	
6.6	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview Form/CRF)	<input type="checkbox"/>	4	
6.7	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)	<input type="checkbox"/>	4	
6.8	งบประมาณ (Budget)	<input type="checkbox"/>	4	
6.9	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า	<input type="checkbox"/>	4	
6.10	คู่มือผู้วิจัย Investigator Brochure	<input type="checkbox"/>	4	
6.11	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	<input type="checkbox"/>	1	
6.12	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ	<input type="checkbox"/>	1	
6.13	เอกสาร/ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก อย.	<input type="checkbox"/>	1	
6.14	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	<input type="checkbox"/>	1	
6.15	ใบอนุมัติให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย	<input type="checkbox"/>	1	
6.16	ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug Approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>	1	
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	<input type="checkbox"/>	1	
6.18	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/>	1 CD ROM	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attend conferences/Meetings Abroad; ___0___1___2___&gt;2</li> <li>- Attend Conferences/Meetings in the Country; ___0___1___2___&gt;2</li> <li>- Lecture for the Staff of the Sponsoring Company; ___0___1___2___&gt;2</li> </ul>		
ลายเซ็นผู้วิจัย ..... (.....) วันที่...../...../.....		
โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.) ...../..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย..... หมายเลขโทรศัพท์ ..... โทรสาร .....		