
	ชื่อหน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนราธิวาส กระทรวงสาธารณสุข
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)


กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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


ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)	
ขอรับการพิจารณาแบบ <input type="checkbox"/> Exemption or <input type="checkbox"/> Expedited Review, กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด (ดู criteria for expedited review)	
หมายเลขโครงการ:REC/.....	รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี)
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาไทย)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ภาษาอังกฤษ)
1.3	ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> รัฐบาล <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> เอกชน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
1.4	การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์.....แฟกซ์.....e-mail.....
1.5	โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> 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?)โครงการ
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have

	ชื่อหน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนীরาชบุรี กระทรวงสาธารณสุข
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

	for this project?)คน
ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)	
3.1	รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) <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)
3.2	วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) <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).....
3.3	ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project).....ปี.....เดือน
3.4	สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) <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)
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3.6	โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) <input type="checkbox"/> Yes โปรดระบุ <input type="checkbox"/> No

	ชื่อหน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนราธิวาส กระทรวงสาธารณสุข
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

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"/> ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (HIV/AIDS)</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>วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (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"/> ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included))</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....</p>
4.3	<p>ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (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) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other,specify)</p>
4.4	<p>จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหวัง (Expected number of subjects)</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"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด.....</p>

	ชื่อหน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนราธิวาส กระทรวงสาธารณสุข
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)


	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
--	--

ส่วนที่ 6

	เอกสารที่ยื่น		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) อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้ <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 เช่นเอกสารข้อมูลฯ <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	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย <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	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ <input type="checkbox"/>		1 CD ROM	

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../.....
--

	ชื่อหน่วยงานวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนราธิวาส กระทรวงสาธารณสุข
	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)

โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.)/..... กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์..... หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร
