
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	แบบยื่นโครงการวิจัย


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 or <input type="checkbox"/> Full Board , กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด กรุณาตอบอธิบายตอนท้าย	
รหัสโครงการวิจัยวันที่รับ.....(สำหรับเจ้าหน้าที่)	
1.1	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai)
1.2	ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English)
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?) _____
2.6	ท่านมีผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?) ระบุชื่อ 1. 2. 3.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	แบบยื่นโครงการวิจัย

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	แบบยื่นโครงการวิจัย

ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)	
4.1	โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?, tick all that apply) <ul style="list-style-type: none"> <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) <input type="checkbox"/> เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) <input type="checkbox"/> ผู้ป่วย HIV เอ็ดส์ (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) <ul style="list-style-type: none"> <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"/> ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/> อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify).....
4.3	ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) <ul style="list-style-type: none"> <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,specify)
4.4	จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดว่าจะ (Expected number of subjects)
4.5	จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
4.6	การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> มี กรุณาระบุรายละเอียด <input type="checkbox"/> ไม่มี

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	แบบยื่นโครงการวิจัย

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

มี ไม่มี


ลำดับที่	เอกสารที่ยื่น	จำนวนชุด	จนท.ตรวจรับ
6.1	แบบยื่น (Submission form)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.2	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบบินยอม	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.3	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.4	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal investigator's CV GCP training	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.5	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.6	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.7	งบประมาณ (Budget)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.8	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.9	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.10	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น เอกสารข้อมูลฯ	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.11	เอกสาร/ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จาก อย.	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.12	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.13	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.14	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.15	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น	<input type="checkbox"/> 7 / 4	
6.16	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	<input type="checkbox"/> 1 CD ROM	

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

ลายเซ็นผู้วิจัย วันที่...../...../.....
 (.....)

รหัสโครงการวิจัย (REC. No.)

กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
 หมายเลขโทรศัพท์ 08-1540-7304/08-6481-5005 โทรสาร 0-7460-9655

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยทักษิณ
	แบบยื่นโครงการวิจัย

คำอธิบายวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

- โครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่**
- (1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
 - (2) การรายงานข้อมูลภาพรวมทางสถิติของหน่วยงาน หรือการทบทวนอภิमान โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - (3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการ ดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่**
- (1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
 - (2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนิสิตในมหาวิทยาลัยทักษิณ ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยจากคณะกรรมการสอบโครงการวิจัยและ/หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากหลักสูตรฯ หรือสาขาวิชาฯ หรือคณะฯ ต้นสังกัดของนิสิตนั้นๆ
กรณี นิสิตระดับปริญญาตรี ต้องแนบใบรับรองการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยจากคณะกรรมการสอบเค้าโครงการฯ จากหลักสูตรฯ หรือสาขาวิชาฯ หรือคณะฯ ต้นสังกัด
กรณี นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา ต้องแนบเอกสารที่ได้รับการอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์ จากบัณฑิตวิทยาลัย
 - (3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน สถาบัน หรือมหาวิทยาลัย
 - (4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
 - (5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
 - (6) โครงการวิจัยในศพ/อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับการยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษร
 - (7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ
- โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่**
- โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย