กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)**  **ขอรับการพิจารณาแบบ  Exemption or  Expedited Review,  Full Board กรุณาระบุเข้าเกณฑ์ข้อใด …………. (ดู criteria for expedited review)** | | | | | |
|
| **หมายเลขโครงการ:EC\_KMITL\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_** | | | | | **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 แฟ็กซ์........................................................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 / สาขาความเชี่ยว (Degree/specialty) | | | | |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) | | | | |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand)  โทรศัพท์ แฟ็กซ์........................................................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 thisproject?) | | | | |
| **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) | | |
|  |  | | | ระดับชาตื หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) | | |
|  |  | | | ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) | | |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (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) | | | |
|  |  | | ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) | | | |
|  |  | | อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, 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 | จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (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 | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัยและใบยินยอม | |  | 1 |  |
| 6.4 | โตรงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)อาจระบุว่าเป็นภาษาอังกฤษ หรือไทยก็ได้ | |  | 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 |  | ในอนุมัติให้เป็นยาทิ่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย | 🞏 | 1 |  |
| 6.16 |  | ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) | 🞏 | 1 |  |
| 6.17 |  | ในรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น | 🞏 | 1 |  |
| 6.18 |  | เอกสารข้างต้นในรูปอิเล็คโทรนิกส์ | 🞏 | 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? | |  |  |
| 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 ompany;\_\_\_0\_\_\_1\_\_\_2 \_\_\_\_>2 | |  |  |

|  |
| --- |
| ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...…............................................................วันที่…….....…..…/…...………/………….... |
| โครงการวิจัยหมายเลข (REC. No.) ...................../....................  กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ สำนักบริหารงานวิจัยและนวัตกรรมพระจอมเกล้าลากระบัง งานจริยธรรมการวิจัย สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง.  หมายเลขโทรศัพท์ 02-3298000 ต่อ 3857 . โทรสาร 02-3298112 |