|  |  |
| --- | --- |
| **รหัสโครงการวิจัย........................................................**  (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก) | **เวอร์ชัน (Version)...................................**  **ลงวันที่ เดือน ปี...................................**  (สำหรับผู้วิจัยหลักกรอก) |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัยและแนบเอกสาร**

Please fill in this form and provide necessary documents that apply

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 1: ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)** | | | |
| ข้าพเจ้าขอรับการพิจารณาแบบ | | | □ Exemption review โปรดระบุเข้าเกณฑ์ข้อที่…………………  □ Expedited review โปรดระบุเข้าเกณฑ์ข้อที่…………………  □ Full board review |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (ไทย)  ………………… | | |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (อังกฤษ)  ………………… | | |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/source of funding) | | |
|  | □ | ไม่มี | |
|  | □ | หน่วยงานราชการ/รัฐบาล (โปรดระบุ) ………………… | |
|  | □ | หน่วยงานเอกชน (โปรดระบุ) ………………… | |
|  | □ | บริษัทยา/เภสัชภัณฑ์ (โปรดระบุ) ………………… | |
|  | □ | NGO/รัฐวิสาหกิจ (โปรดระบุ) ………………… | |
| 1.4 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax/e-mail)  โทรศัพท์ …………………  โทรสาร …………………  อีเมล ………………… | | |
| 1.5 | โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/dissertation/board/subboard) | | |
|  | □ | ใช่ | |
|  | □ | ไม่ใช่ | |

|  |  |
| --- | --- |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัยหลัก** | |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator)  ………………… |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ (Degree/specialty)  - วุฒิการศึกษา  ปริญญาตรี วท.บ. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย.....  ปริญญาโท วท.ม. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย.....  ปริญญาเอก วท.ด. (ชีวเคมี) ภาควิชา..... คณะ..... มหาวิทยาลัย.....  หลังปริญญาเอก ........................  - สาขาความเชี่ยวชาญ ได้แก่  1. ........................  2. ........................  3. ........................ |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation)  (กรณีที่เป็นนิสิต) นิสิตปริญญา.............. ภาควิชา.............. คณะ.............. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัยหลัก (Investigator contact phone/fax/e-mail)  โทรศัพท์มือถือ …………………  โทรสาร …………………  อีเมล ………………… |
| 2.5 | ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)  …………… โครงการ โดยตนเองเป็นผู้วิจัยหลัก …………… โครงการและเป็นผู้ร่วมวิจัย …………… โครงการ |
| 2.6 | โครงการวิจัยนี้ท่านมีผู้ร่วมวิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for this project?)  …………… คน โดยเป็นผู้ร่วมวิจัย …………… คนและเป็นเจ้าหน้าที่วิจัย …………… คน |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol)** | | |
| 3.1 | รูปแบบการวิจัย (Research design) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) | |
|  | □ | Basic science research |
|  | □ | Descriptive/qualitative |
|  | □ | Survey |
|  | □ | Case-control |
|  | □ | Laboratory experiment |
|  | □ | Diagnostic test |
|  | □ | Applied research |
|  | □ | R/D |
|  | □ | Clinical trial |
|  | □ | Bioequivalent |
|  | □ | Cohort |
|  | □ | Other (โปรดระบุ) ………………… |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) | |
|  | □ | 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 (โปรดระบุ) ………………… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)  ….. ปี ….. เดือน ….. วัน | |
| 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 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) | |
|  | □ | ใช่ |
|  | □ | ไม่ใช่ |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) | |
|  | □ | ใช่ (โปรดระบุ) ………………… |
|  | □ | ไม่ใช่ |
| **ส่วนที่ 4: อาสาสมัครผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Subjects and recruitment)** | | |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้รับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ (Does this protocol include the following subjects?) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) | |
|  | □ | ไม่เกี่ยวข้อง |
|  | □ | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (No data obtained directly from human) |
|  | □ | นักโทษ (Prisoners) |
|  | □ | สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) |
|  | □ | ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) |
|  | □ | ผู้ป่วยมะเร็งหรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (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) |
|  | □ | อื่นๆ (Other) (โปรดระบุ) ………………… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) | |
|  | □ | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (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) |
|  | □ | ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์หรือไปรษณีย์ (Contact via telephone or post) |
|  | □ | ติดประกาศโฆษณา (Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)) |
|  | □ | อื่นๆ (Other) (โปรดระบุ) ………………… |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) | |
|  | □ | ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) |
|  | □ | ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย (Principal/co-investigators) |
|  | □ | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) |
|  | □ | อื่นๆ (Other) (โปรดระบุ) ………………… |
| 4.4 | จำนวนอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects)  …………… คน | |
| 4.5 | จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกไม่สบายให้แก่อาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) | |
|  | □ | มี (โปรดระบุ) ………………… |
|  | □ | ไม่มี |
| 4.6 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury/lost) | |
|  | □ | มี (โปรดระบุ) ………………… |
|  | □ | ไม่มี |
| **ส่วนที่ 5: คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB, Data Safety Monitoring Board)** | | |
|  | □ | มี |
|  | □ | ไม่มี |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ส่วนที่ 6** | | | | | |
|  | รายการเอกสารที่แนบ | 🗹 | ต้นฉบับ | สำเนา | แนบไฟล์ |
| 6.1 | แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form) | 🞏 | 1 | 4 | Word & PDF |
| 6.2 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full protocol/proposal) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.3 | เอกสารชี้แจงอาสาสมัครผู้รับการวิจัย (Participant information sheet) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.4 | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.5 | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ฯลฯ | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.6 | แบบเปิดเผยทุนวิจัยและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.7 | แบบประเมินโดยผู้วิจัยหลัก (Self assessment form for PI) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.8 | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาทุกคน | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.9 | ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน ผลงานของผู้วิจัยหลัก | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.10 | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัย | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.11 | สำเนาเอกสารยืนยันผู้วิจัยหลักผ่านการอบรมหรือลงทะเบียนเรียนรายวิชาด้านจริยธรรมการวิจัย | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.12 | เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย เช่น ใบติดประกาศ ฯลฯ (ถ้ามี) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.13 | สำเนาบันทึกข้อความขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.14 | Investigator ’s brochure หรือเอกสารกำกับยาสำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ยา (Drug trial) | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.15 | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองฯ | 🞏 | 1 | 4 | PDF |
| 6.16 | ซีดีเอกสารข้างต้นในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ Word/PDF | 🞏 | 1 CD | | |

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางโครงการ ผู้วิจัยหลักอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

ในส่วนที่ 6 รายการใดไม่มีไม่ต้องตัดทิ้ง แต่รายการใดมีเพิ่มเติมให้พิมพ์เพิ่ม

|  |
| --- |
| ...................................................................................... ลงนามผู้วิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  กรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์  ...................................................................................... ลงนามผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์  (....................................................................................) ชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |