

**แบบสรุปโครงร่างการวิจัย**

**(Initial Review Submission Form)**

โครงการ.....................................................................................

หมายเลขโครงการ..............................................................................

นักวิจัยพิจารณาว่าโครงการนี้เข้าข่ายการพิจารณาแบบ 🞏 exempted 🞏 expedited 🞏 full board

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. ข้อมูลผู้วิจัย** | | | | | |
| 1.1 | ชื่อผู้วิจัย | | | | |
| 1.2 | สังกัด | | | | |
| 1.3 | ที่อยู่ | | | | |
| 1.4 | เบอร์โทรศัพท์ | เบอร์โทรสาร | อีเมลล์ | | |
| 1.5 | คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.) | | สาขาเชี่ยวขาญ | | |
| 1.6 | หน้าที่ | | | | |
| **2. ข้อมูลผู้ร่วมวิจัย** | | | | | |
| 2.1 | ชื่อผู้ร่วมวิจัย | | | | |
| 2.2 | สังกัด | | | | |
| 2.3 | ที่อยู่ | | | | |
| 2.4 | เบอร์โทรศัพท์ | เบอร์โทรสาร | อีเมลล์ | | |
| 2.5 | คุณวุฒิและตำแหน่งทางวิชาการ (ผศ.,รศ.,ศ.) | | สาขาเชี่ยวขาญ | | |
| 2.6 | หน้าที่ | | | | |
| **3. ที่ปรึกษา** | | | | | |
| 3.1 | ชื่อที่ปรึกษา | เบอร์โทรศัพท์ | | | |
| **4. ผู้ให้ทุนวิจัย** | | | | | |
| 4.1 | ชื่อย่อโครงการวิจัย (ถ้ามี) | | | | |
| 4.2 | ชื่อผู้ให้ทุนวิจัย | | | | |
| 4.3 | ที่อยู่ | | | | |
| 4.4 | เบอร์โทร: | เบอร์โทรสาร: | อีเมล์: | | |
| **5. รายละเอียดของโครงการวิจัย** | | | | | |
| 5.1 | ชนิดของการศึกษา  Biomedical Research  Clinical Trial Օ Phase l Օ Phase ll Օ Phase lll Օ Phase lV  (หากเป็น Clinical Trial โปรดแนบเอกสารการอบรม GCP ของผู้วิจัยหลัก)  Survey  Intervention  Epidemiology  Genetic  อื่นๆ (ระบุ)........................  Social/Behavioral Research  Qualitative  Quantitative  อื่นๆ (ระบุ)........................  อื่นๆ (ระบุ)........................ | | | | |
| 5.2 | เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่ | | | เป็น | ไม่เป็น |
| 5.3 | ถ้าเป็น **ยาใหม่** ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้หรือไม่  **หากได้รับ** กรุณาแนบเอกสารใบรับรองของ อย. | | | ได้รับ | ไม่ได้รับ |
| 5.4 | กรณีเป็นการวิจัยผลิตภัณฑ์/ยาเพื่อการรักษา ผู้ป่วย/อาสาสมัครจะสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์/ยาได้หลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่  **หากเข้าถึงได้** ระยะเวลานานเท่าใด....................เดือน/ปี | | | ได้ | ไม่ได้ |
| 5.5 | เป็นการวิจัยที่ในอาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอหรือไม่  เป็น (ระบุ)  บุคคลผู้อ่อนด้อยทางฐานะการเงินหรือการศึกษา หรือผู้อ่านเขียนไม่ได้  ผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาหายได้  ผู้ป่วยอาการหนัก  ผู้ป่วยด้วยโรคที่สังคมไม่ยอมรับ  ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน  ผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจ  ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์  เด็กที่อยู่ในสถานพินิจ/สงเคราะห์/ศูนย์ฝึกอบรม/สถานแรกรับ  กลุ่มคนไร้ที่อยู่  กลุ่มผู้ลี้ภัย  หญิงตั้งครรภ์  นักโทษหรือผู้ต้องขัง  ผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด  ชนกลุ่มน้อยหรือผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารด้วยภาษาไทยได้  นักเรียน/นิสิต/นักศึกษา/ผู้ใต้บังคับบัญชา  อื่นๆ (ระบุ)........................ | | | | ไม่เป็น |
| 5.6 | มีการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างไร  มี (ระบุ)  บันทึกข้อมูลในกระดาษ เก็บในที่ปลอดภัยและจำกัดผู้เข้าถึงข้อมูล  เก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัส (password) ในการเข้าถึงข้อมูล  มีการกำจัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (Identifier)  อื่นๆ (ระบุ).................. | | | | ไม่เป็น |
| 5.7 | ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลของอาสาสมัคร..........ปี ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย | | | | |
| 5.8 | โครงร่างการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา มีสิ่งเหล่านี้หรือไม่  มี (ระบุ)  คู่มือวิจัย (Investigator’s Brochure) โฆษณา  หนังสือยินยอม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ แผ่นพับ  โปสเตอร์ วีดีโอ/ซีดี/เทป  สิ่งตีพิมพ์ (บทความในหนังสือต่าง) จดหมายถึงอาสาสมัคร  สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (เช่น web site) สื่อวิทยุ (บทความ)  สื่อโทรทัศน์ (บทความ)  อื่นๆ (ระบุ)................................  **หมายเหตุ** เอกสารทุกรายการต้องมี 1 การระบุ Version/date ของเอกสาร  2 Page number ของเอกสาร | | | | ไม่มี |
| 5.9 | มีการเก็บตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ/สารคัดหลั่งไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต  มี (ระบุระยะเวลาในการเก็บ)........................เดือน/ปี | | | | ไม่มี |
| 5.10 | บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย  ชื่อ :……………………………………………  เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมง  ชื่อ :……………………………………………  เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมง | | | | |
| 5.11 | บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย  ชื่อ :……………………………………………  เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมง  ชื่อ :……………………………………………  เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมง | | | | |
| 5.12 | **ค่าใช้จ่าย** ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย  อาสาสมัคร ไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ (ค่ายา ค่ารักษา ค่าตรวจต่างๆ เป็นต้น)  อาสาสมัคร เสียค่าใช้จ่ายดังนี้  รายการ :  จำนวนเงิน....................................(บาท)  **รวมทั้งโครงการอาสาสมัครแต่ละคนต้องจ่ายเป็นเงิน.................................(บาท)** | | | | |
| 5.13 | ค่าตอบแทน แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย  ไม่มีค่าตอบแทนหรือของกำนัลใดๆ สำหรับอาสาสมัคร  อาสาสมัครได้รับของกำนัล เป็นสิ่งของ ได้แก่..................................  อาสาสมัครได้รับค่าตอบแทนเป็นจำนวนเงิน ดังต่อไปนี้  ค่าตอบแทนต่อครั้ง ที่มาพบผู้วิจัย...............................บาท  จำนวนครั้งที่มาพบผู้วิจัย...........................................ครั้ง  **รวมทั้งโครงการอาสาสมัครแต่ละคนได้รับเงินค่าตอบแทน............................................บาท** | | | | |
| 5.14 | ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  ลายเซ็น..............................................หัวหน้าโครงการวิจัย  วัน/เดือน/ปี............................................ | | | | |