

**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 เมื่อมีคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยชื่อ :……………………………………………เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมงชื่อ :……………………………………………เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมง |
| 5.11 | บุคคลและเบอร์โทรศัพท์ ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ เมื่อมีอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยชื่อ :……………………………………………เบอร์โทรศัพท์ :……………………………………. เวลาราชการ 24 ชั่วโมงชื่อ :……………………………………………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 | ข้าพเจ้ารับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของจรรยาบรรณนักวิจัยและตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลายเซ็น..............................................หัวหน้าโครงการวิจัยวัน/เดือน/ปี............................................ |