

**แบบประเมินโครงการใหม่ที่ยื่นขอเข้ารับการพิจารณา**

**(Initial Protocol Submission)**

**เลขที่โครงการ......................................**

**โครงการนี้เป็นโครงการที่เข้าข่ายพิจารณารูปแบบ**  Exemption  Expedited  Full Board

 **ประเภท**  Clinical  Health Science  Science and Technology  Humanity and Social Science

**รายละเอียดโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประเภท Exemption/ Expedited** 1. เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลย้อนหลัง เก็บข้อมูลจาก................................................................... ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล......................................................... 2. เป็นการศึกษาในห้องปฏิบัติการ Ο โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากงานบริการ และได้รับการอนุญาตผู้รับผิดชอบแล้ว Ο โดยใช้ตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือจากโครงการวิจัยอื่นที่ผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว (หมายเลขโครงการ............ผ่านการรับรองเมื่อการประชุมครั้งที่.........ประเภทการรับรอง.......) และในแบบคำชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีการระบุการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างเพื่องานวิจัยในอนาคต 3. เป็นงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาตามระบุไว้ใน SOP 4. อื่น ๆ ระบุ ........................................................................... | **ประเภท Full Board** 1. เป็นการทดสอบในกลุ่มเปราะบาง ระบุ ............................... 2. เป็นการทดสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (ยาใหม่) /สมุนไพร /ผลิตภัณฑ์ทางธรรมชาติ/ ผลิตภัณฑ์เพื่อการบริโภค/ เครื่องสำอาง  Ο ผ่านการรับรองโดย อย. หรือ FDA สากล Ο ยังไม่ผ่านการรับรองโดย อย. หรือหน่วยงาน FDA สากล 3. เกี่ยวข้องกับการทดสอบเครื่องมือแพทย์ 4. เป็นการทดสอบที่มีลักษณะ Ο มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ ที่มีการรุกล้ำต่อร่างกาย (Invasive procedure) Ο ไม่มีการนำสาร/ยา หรือเครื่องมือ หรือเทคนิคทางการแพทย์ ที่ไม่มีการรุกล้ำเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive procedure) 5. ผลิตภัณฑ์เพื่อการอุปโภคที่ไม่ผ่านการรับรองจากสำนับงานมาตรฐานอุตสาหกรรม 6. การใช้สารพันธุกรรม สารกัมมันตรังสี ที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง และมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อสภาพแวดล้อม 7. อื่น ๆ ระบุ ........................................................................... |

**ประเด็นการพิจารณา**

1. **ระเบียบวิธีวิจัย**  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ………………………………………………………………………………………………………………………………………………….……………….…..…

1. **จริยธรรม**

2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

2.2 การรักษาความลับ  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ..............................................................................................................................................................................................

1. **การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย**  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…

1. **อื่น ๆ** ระบุ ................................................................. เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ .............................................................................................................................................................................................

 **ผลการพิจารณาโครงการ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ออกหนังสือรับรอง  ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ ไม่รับรอง เนื่องจาก....................................................................................................................................................................................... ..........................................กรรมการผู้ประเมิน (………………………………………………..) วันที่ .................................... | 2. ตรวจสอบแก้ไขครั้งที่ 1  แก้ไขครบถ้วนเรียบร้อย ออกหนังสือรับรอง  ส่งกลับให้ผู้วิจัยแก้ไข ดังนี้ ไม่รับรอง เนื่องจาก....................................................................................................................................................................................... ..............................................กรรมการผู้ประเมิน (............................................) วันที่ .................................... |