A black and white logo

Description automatically generated

**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 .................................... |