# ชื่อโครงการ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………...........................................

……………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………….……….

**ผู้วิจัย** ……………………………………………………..……........…**สังกัด**…………………….………………….…**เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ**………………..……………………….

**ผู้ประสานงาน** ………………………………………………………………………………………………………….. **เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ**………………………………………..

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **รายละเอียดโครงร่างการวิจัย** | มี | **ไม่มี** | **หมายเหตุ** |
| **ก ) โครงร่างการวิจัยทั่วไป** | |  |  |  |
| 1. | หนังสือนำส่งโครงร่างวิจัยโดยผู้วิจัย **จำนวน 1 ชุด** |  |  |  |
| 2. | แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์สำหรับโครงการวิจัย (AP 01) ที่ผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย (หรือที่ปรึกษา) ลงนาม |  |  |  |
| 3. | แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงร่างการวิจัยโดยผู้วิจัย (AP 02) |  |  |  |
| 4. | แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 03) |  |  |  |
| 5. | ส่งแบบเสนอโครงการวิจัย **มีเลขหน้า version \_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  🞎 5.1 โครงร่างการวิจัยภาษาไทย และ/ หรือภาษาอังกฤษ ฉบับสมบูรณ์  🞎 5.2 โครงร่างการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย (ถ้ามีแต่โครงร่างภาษาอังกฤษฉบับสมบูรณ์ ) |  |  |  |
| 6. | เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย(AF 07.1) เลขหน้า version \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_ |  |  |  |
|  | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงร่างการวิจัย (AF 07.2) เลขหน้า version \_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_ |  |  |  |
| เด็กอายุ 7-12 ปี ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่เด็ก หรือ assent (AF 07.3), (AF 07.4), (AF 07.5) (ถ้ามี) |  |  |  |
| 7. | แบบบันทึกข้อมูล (ถ้ามี) **มีเลขหน้า version \_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |
|  | แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์ (ถ้ามี) **มีเลขหน้า version \_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |
|  | สมุดบันทึก (diary) (ถ้ามี) **มีเลขหน้า version \_\_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |
| 8. | ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย **( curriculum vitae )** |  |  |  |
| 9. | หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเชิงทดลอง Experiment research) |  |  |  |
| 10. | หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม |  |  |  |
| 11. | เอกสารประกัน (insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน (ถ้ามี) |  |  |  |
| 12. | รายงานการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินความพร้อมของสถาบันวิจัยเดี่ยว (ถ้ามี) |  |  |  |
| 13. | เอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (COA) จากหน่วยงานหรือสถาบัน (ถ้ามี) |  |  |  |
| 14. | อื่นๆ ได้แก่ โฆษณา สิ่งตีพิมพ์ บทความ สื่อ |  |  |  |
| 15. | ซีดีที่มีอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของโครงร่างการวิจัย **จำนวน 1 แผ่น** |  |  |  |
| หมายเหตุ : **ข้อ 2 -14 จำนวน** **9 ชุด** (ฉบับสำเนา 8 ชุด และฉบับจริง 1 ชุด) | |  |  |  |
| **ข) โครงร่างการวิจัยจากบริษัทยา ตรวจสอบเพิ่มเติม ข้อ 16-1**8 | | | | |
| 16. | คู่มือผู้วิจัย (investigator brochure) **จำนวน \_\_\_\_\_ชุด** **มีเลขหน้า version \_\_\_\_\_\_\_\_ date \_\_\_\_\_\_** |  |  |  |
| 17. | **ถ้ามีการใช้ยา** : ยาผ่านการรับรองจาก**องค์การ**อาหารและยากระทรวงสาธารณสุขหรือไม่  ถ้ามี **แนบใบ อย. จำนวน \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ชุด** |  |  |  |
| 18. | เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน |  |  |  |

ลงชื่อ………………………………………….......................... (ผู้วิจัย) วันที่ส่งเอกสารครบถ้วน ………./…………/…………….