แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**คำแนะนำการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก (Initial protocol)**

1. บันทึกข้อความนำส่ง (แบบเอกสาร MF28\_1) ขอให้ผู้วิจัยออกเลขจากต้นสังกัด/ภาควิชา ให้ครบถ้วน
2. เอกสารทุกฉบับที่ต้องมีการลงนาม ขอให้ตรวจสอบว่ามีการลงนามครบถ้วนตามแบบฟอร์ม \*\*\*กรณีที่เป็นนักศึกษา/แพทย์ประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จำเป็นต้องมีลายเซ็นของอาจารย์ที่ปรึกษาเซ็นกำกับทุกครั้ง\*\*
3. ในกรณีที่หัวข้อใด ไม่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ขอความกรุณาไม่ให้ตัดหัวข้อตามแบบฟอร์มนั้นออก แต่ให้ระบุข้อความว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” แทน

คำแนะนำ

1. ขอให้ใส่หมายเลขหน้า เวอร์ชั่นและวันที่ของโครงการวิจัยที่ foot note ทุกแผ่นตมแบบฟอร์ม
2. ประวัติของผู้วิจัยทุกท่าน ขอให้แนบให้ครบถ้วน รวมทั้งลงนาม/วันที่กำกับ ให้ครบทุกท่าน
3. หลักฐานการอบรม GCP ขอให้แนบให้ครบทุกคน ตามที่มีชื่อระบุอยู่ในโครงการวิจัย
4. ค่าธรรมเนียมการยื่นเอกสารเพื่อพิจารณา ขอให้แนบใบเสร็จหรือสลิปการโอนตั้งแต่ยื่นโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามประกาศของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

**หมายเหตุ**

\*\*ผู้วิจัยไม่แนบเอกสารหน้าคำแนะนำมาในเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการรับรองที่ส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณา

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (Submitted protocol template)**

**1.** **ชื่อโครงการวิจัย** Title (ภาษาไทย: Thai ) ...............................................................................................................

(ภาษาอังกฤษ: English) ...............................................................................................................

**2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย Name of Investigator** (ภาษาไทย: Thai) .............................................................

(ภาษาอังกฤษ: English)…………………………………………………………………

❏ อาจารย์ (Instructor) ตำแหน่งวิชาการ (Title)..........................................................................

❏ แพทย์ประจำบ้าน (Resident) ❏ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด (Fellow)

❏ นักศึกษา (Student) ระดับ ❏ ปริญญาตรี (Bachelor) ❏ ปริญญาโท (Master) ❏ ปริญญาเอก (Ph.D)

❏ บุคลากรอื่น ๆ (others) .....................................................

วุฒิการศึกษา (Educational background)........................................................................

สังกัด (Affiliation) .........................................สถานที่ทำงาน (Workplace) /ติดต่อ (Telephone) .....................

โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number) ...........................................................................................................

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม(สำหรับแพทย์ เพื่อความสะดวกในการติดต่อในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานที่ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์) ........................................................E-mail address: .....................................

**(กรุณาแนบแบบประวัติในภาคผนวก; Please provide curriculum vitae (CV) in the appendix)**

* 1. **ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ (Current ongoing research)**

ปัจจุบันผู้วิจัยมีจำนวนโครงการวิจัยภายใต้การดูแล (Number of ongoing research) ..........โครงการ

คาดว่าจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย (Expected number of participants)……………คน

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ในความดูแลและต้องติดตามขณะนี้รวมทั้งหมด (Number of active/follow-up participants)..................คน

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics training)

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics training) ปีพ.ศ (year)............ (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) (ICH-GCP training) ปีพ.ศ (year)........... (พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

**สำหรับงานวิจัยทางคลินิก** (Clinical trial) ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดีภายในระยะเวลา 2 ปีก่อนการขอรับรองจากคณะกรรมการฯ (หรือระยะเวลาตามที่ระบุไว้ใน certificate) ทั้งนี้ท่านสามารถเข้ารับการอบรม ICH-GCP online ได้ทาง website [www.med.tu.ac.th](http://www.med.tu.ac.th)/webmed/

**สำหรับงานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคลินิก** (Non-clinical trial) ผู้วิจัยต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างใดอย่างหนึ่งภายในระยะเวลา 2 ปีก่อนการขอรับรอง)

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

* 1. **การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย** (Conflict of interest declaration)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)** | **ใช่ (Y)** | **ไม่ใช่ (N)** |
| ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า หรือจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือคิดค้นวิธีการใหม่ Do you involve in manufacturing, buying, selling, renting or registering products related to research or new intervention? |  |  |
| ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Do you or your family member have more than 5% stock ownership of the sponsor?  Are you an employee of the sponsor or receiving benefits of more than 300,000 baht / year (not include salary from Thammasat university and other government office)? |  |  |
| ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Do you have administrative position or academic position in a sponsoring company/organization (not include Thammasat University and government organizations)? |  |  |
| ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือของบริษัท/แหล่งทุน  Are you an academic, economic, legal consultant or regular speaker for a sponsoring company/organization’s product or device? |  |  |
| ใน 1 ปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากรจากบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัย รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Within the past year, have you received sponsorship from any sponsoring companies/organization for domestic and international meetings or honorarium in total of more than 300,000 baht (not include from Thammasat University and government organizations)? |  |  |

**3. ผู้วิจัยร่วมทั้งหมด (Co-Investigator)**

**3.1 ชื่อผู้วิจัยร่วม (Name)** (ภาษาไทย; Thai) ..............................................................................................

(ภาษาอังกฤษ; English) ..................................................................................................

❏ อาจารย์ (Instructor) ตำแหน่งวิชาการ (Title)..........................................................................

❏ แพทย์ประจำบ้าน (Resident) ❏ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด (Fellow)

❏ นักศึกษา (Student) ระดับ ❏ ปริญญาตรี (Bachelor) ❏ ปริญญาโท (Master) ❏ ปริญญาเอก (Ph.D)

❏ บุคลากรอื่น ๆ (others) .....................................................

วุฒิการศึกษา (Educational background)........................................................................

สังกัด (Affiliation) .........................................สถานที่ทำงาน (Workplace) /ติดต่อ (Telephone) .....................

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone number) ..................................................................................................

เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม(สำหรับแพทย์ เพื่อความสะดวกในการติดต่อในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานที่ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์) ........................................................E-mail address: .....................................

**(กรุณาแนบแบบประวัติ (Curriculum vitae) ในภาคผนวก; Please provide CV in the appendix)**

ประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของผู้วิจัยร่วมแต่ละท่าน (Research ethics training of each Co-Investigator)

❏ เคยผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics training) ปีพ.ศ (year)............

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

❏ ผู้วิจัยเคยผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH-GCP) (ICH-GCP training) ปีพ.ศ (year)...........

(พร้อมแนบประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรม: Please provide training certificate)

**3.1 การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับแหล่งสนับสนุนทุนวิจัย/ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัย** (Conflict of interest declaration)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest)** | **ใช่ (Y)** | **ไม่ใช่ (N)** |
| ท่านมีส่วนเกี่ยวข้องในการผลิต ซื้อ ขาย เช่า หรือจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือคิดค้นวิธีการใหม่ Do you involve in manufacturing, buying, selling, renting or registering products related to research or new intervention? |  |  |
| ท่านหรือบุคคลในครอบครัวมีหุ้นมากกว่าร้อยละ 5 เป็นลูกจ้าง/พนักงานของบริษัท หรือ ได้รับผลประโยชน์ในรูปแบบเงินตอบแทนมากกว่า 300,000 บาท/ปี จากแหล่งทุนก่อนหน้าที่จะทำวิจัย (ไม่รวมเงินเดือนที่ได้จากมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Do you or your family member have more than 5% stock ownership of the sponsor?  Are you an employee of the sponsor or receiving benefits of more than 300,000 baht / year (not include salary from Thammasat university and other government office) |  |  |
| ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือ ตำแหน่งทางวิชาการของบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัยหรือไม่ (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Do you have administrative position or academic position in a sponsoring company/organization (not include Thammasat University and government organizations)? |  |  |
| ท่านเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการ การเงิน กฎหมาย หรือเป็นวิทยากรประจำ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือของบริษัท/แหล่งทุน  Are you an academic, economic, legal consultant or regular speaker for a sponsoring company/organization’s product or device? |  |  |
| ใน 1 ปีที่ผ่านมา ท่านได้รับการสนับสนุนจากแหล่งทุนในการประชุมทั้งในและต่างประเทศ หรือ ได้รับเงินค่าวิทยากรจากบริษัท/หน่วยงานแหล่งทุนวิจัย รวมทั้งหมดมากกว่า 300,000 บาท (ไม่นับรวมถึงมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์และหน่วยงานอื่น ๆ ของรัฐ)  Within the past year, have you received sponsorship from any sponsoring companies/organization for domestic and international meetings or honorarium in total of more than 300,000 baht (not include from Thammasat University and government organizations)? |  |  |

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

* 1. **ชื่อผู้วิจัยร่วม (Co-Investigators) (ตามแบบ 3.1: as in 3.1)**………………………………………………

**4. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research funding)**

❏ ไม่มีทุน (No funding) ❏ อยู่ระหว่างขอทุน (Apply for funding) ...............................................

(ระบุชื่อแหล่งทุน ทั้งนี้ เมื่อผู้วิจัยได้รับทุนแน่นอนแล้วให้ทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯทราบพร้อมกับแก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัยและ Information sheet If source of funding is ascertained, please amend Research protocol and Information sheet)

❏ มีทุน\* (Funding) ❏ คณะแพทยศาสตร์ (Faculty of Medicine)

❏ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Thammasat University)

❏ รัฐ (Government fund) ระบุแหล่งทุน…………………………………

❏ เอกชน (Private fund) ระบุแหล่งทุน……………………………

❏ อื่น ๆ (Others) ระบุแหล่งทุน……………………………………

**5. สถานที่ทำวิจัย** (Place of research conduct)

❏ Single center ระบุ .........................................................................................

(หากไม่ได้ทำการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ หรือ ศูนย์การแพทย์ปฐมภูมิและแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (คูคต) ให้ผู้วิจัยขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันนั้น หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น

❏ Multiple centers

❏ เฉพาะในประเทศไทย (In Thailand only).............................................................................................

(ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน หากสถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ทำหนังสือขออนุญาตจากผู้อำนวยการหรือผู้รับผิดชอบของสถาบันนั้น

❏ ร่วมกับต่างประเทศ (Multi-national) ............................................................................................

ระบุชื่อประเทศที่ร่วมโครงการวิจัย ระบุชื่อทุกสถาบันในประเทศไทยที่ร่วมโครงการวิจัยพร้อมจำนวนประชากร/ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบันในประเทศไทย

**6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย (Research duration):** ตลอดโครงการ (whole protocol)……… ปี (year) ......... เดือน (month)

ระยะเวลาที่เก็บข้อมูล (data collection)...................... ปี (year)............................................เดือน (month)ให้เริ่มเก็บข้อมูลหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว; Data collection must conduct after EC approval

**7. โครงการวิจัย (Research protocol)**

**7.1 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย (background/rationale)**

อธิบายสาระสำคัญ หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีสาระที่สอดคล้องกัน

..................................................................................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

7.2 **การทบทวนวรรณกรรมอย่างละเอียด** **(Literature review with reference)** เขียนเป็นภาคบรรยายพร้อม

เอกสารอ้างอิงซึ่งเขียนตามแบบมาตรฐานสากล..................................................................................................................

**7.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (objective)**...........................................................................................................................

**7.4 การออกแบบการวิจัย (research design)**

❏ Randomized-controlled trial

❏ Quasi-experimental study (manipulation and control, without randomization)

❏ Pre-experimental study (manipulation, without control and randomization)

❏ Prospective cohort study

❏ Descriptive study

❏ Cross-sectional study

❏ Case-control study

❏ Pilot study

❏ Quantitative research

❏Qualitative research

❏Participatory Action Research (PAR)

❏Survey research

❏Internet-based research

❏ Retrospective (chart) review

❏ อื่น ๆ ระบุ ...........................................................................................................................................

7.5 **หากเป็นการวิจัยเกี่ยวกับยา วัคซีน หรือเครื่องมือ (Drug or device trial) โปรดระบุรายละเอียดด้านล่าง**

7.*5.*1❏Drug trial phase....................... ระบุชื่อยา (Drug)...............................................

❏ Registered drug

(โปรดแนบทะเบียนยา หรือเอกสารกำกับยา: please provide drug license or leaflet)

❏Investigational (new) drug

❏ Bioequivalence

❏ *In vitro /* laboratory-based study

สถานที่เก็บยาวิจัย (Drug storage) อาคาร (Buildiing) .............................ชั้น (Floor)..............................

ผู้ดูแลยาวิจัย (Who is responsible for drug maintenance) ………………………………………….……

อุปกรณ์ที่มีในห้องเก็บยา (Equipment in drug storage room)

* 1. เครื่องปรับอากาศ (Air conditioner) 🗆 มี (Yes) 🗆 ไม่มี (No)
  2. ตู้เย็น (Refrigerator) 🗆 มี (Yes) 🗆 ไม่มี (No)
  3. เครื่องวัดอุณหภูมิ (Temperature monitoring) 🗆 มี (Yes) 🗆 ไม่มี (No)
  4. Alarm 🗆 มี (Yes) 🗆 ไม่มี (No)

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

7.5.2 ❏Vaccine trial phase.............. ระบุชื่อ (Vaccine name)/รหัสวัคซีน (Vaccine code) ............... ❏ Registered vaccine

(โปรดแนบทะเบียนวัคซีน หรือเอกสารกำกับวัคซีน: Please provide vaccine license or leaflet)

❏ Investigational (new) vaccine

7.5.3 ❏Medical device trial ระบุชื่อเครื่องมือ (Device name).....................................

❏ Registered device (โปรดแนบทะเบียนเครื่องมือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือ:

Please provide vaccine license or leaflet)

❏ Investigational (new) device

7.5.4 ❏ Experimental procedure/intervention ระบุ.........................................................

❏ High risk ❏ More than minimal risk ❏ Minimal risk (ความเสี่ยงไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ)

❏ Research using repository of biological products (cells, blood, tissues, fluids, etc.)

\*ระบุชนิด (Type)/ปริมาณ (Amount)/จำนวน product ที่ใช้ (Number of product) .........

❏ อื่น ๆ (Others) ระบุ............................................................................................

**7.6 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research subjects)**

**การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)** โปรดระบุที่มาของขนาดตัวอย่างในแต่ละกลุ่ม หากใช้สูตรสำเร็จหรือโปรแกรมคอมพิวเตอร์คำนวน กรุณาระบุค่าตัวแปรที่นำมาคำนวนพร้อมเอกสารอ้างอิงหรือที่มาของค่าตัวแปรนั้น.........................................................................................................................................................................

**เกณฑ์การคัดเลือกผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inclusion criteria)**

.........................................................................................................................................................................

**เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Exclusion criteria)**

.........................................................................................................................................................................

**เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย(withdrawal or termination criteria) *describe criteria for terminating investigational product treatment/trial treatment and procedures specifying***

* ***When and how to withdraw subjects from the trial/ investigational product treatment?***
* ***The type and timing of the data to be collected for withdrawn subjects.***
* ***Whether the withdrawn subjects are replaced or not, and if so, how?***
* ***The follow-up for subjects withdrawn from investigational product treatment/trial treatment.)***

.........................................................................................................................................................................

**ประชากรเป้าหมาย (Target population)**

.........................................................................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**การเลือกตัวอย่าง (Sampling method)**

.........................................................................................................................................................................

**วิธีการจัดผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation methods)**

.........................................................................................................................................................................

**7.7 กระบวนการวิจัย** (Research methodology) ระบุรายละเอียดของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ขั้นตอนต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยภาษาอังกฤษแนบมาด้วย ขอให้มีใจความที่ตรงกัน รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................

**7.8 กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)** กรุณาส่งแบบบันทึกการเก็บข้อมูล (Case report form) และ/หรือแบบสอบถาม (Questionnaire) และ/หรือ แบบสัมภาษณ์ (Interview question) และ/หรือ บทสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone script) ที่จะใช้มาประกอบการพิจารณาด้วย (ถ้ามี)\* (Please provide Case report form,

Questionnarie, Interview question or telephone script if applicable)

**การเก็บข้อมูลต้องเริ่มหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Data collection must begin after EC approval)**

**\***ในแบบบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกประเภทต้องไม่ระบุชื่อ-นามสกุล, Hospital number (HN), ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ Identification รูปแบบอื่น ๆ ที่สามารถระบุผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้เป็นรายบุคคล โดยให้ใช้เป็นรหัสแทน (Case report form must not contain name, surname, HN, address, telephone, Identification number or any identifiers which can link to research participants)

.................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**7.9 การวัดผล (Outcome measurement)**

.................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**7.10 อธิบายวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (Describe any procedures that will be used for quality control**

**of collected data)**

.................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

**7.11 การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement/Dataanalysis/Statisticanalysis) กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผลรวมถึงสถิติที่ใช้**

.................................................................................................................................................................................

.................................................................................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical consideration)**

**8. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research participant characteristics)**

**(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ; choose any that apply)**

❏ Healthy volunteers

❏ Patients excluding vulnerable subjects

❏ อื่น ๆ (Others) เช่น Retrospective chart review

❏ Vulnerable subjects ระบุ (ผู้ที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจหรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง)

❏ เด็กเล็ก (Children)/ ผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุ <18 ปี: Age less than 18 years old)

❏ ผู้พิการหรือมีความบกพร่องทางสมอง (Disabilities)/จิตใจ (Mental incapacity)

❏ ผู้ป่วยห้องฉุกเฉิน หรือ หออภิบาลผู้ป่วยหนัก, ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (Emergency/ICU/End-stage disease)

❏ ผู้ป่วยเรื้อรังที่ต้องพึ่งพาแพทย์และ/หรือผู้ดูแล(Chronic diseases patients which depend on doctor or caregiver)

❏ หญิงมีครรภ์ (Pregnant) ❏ นักเรียน/นักศึกษา (Student) ❏ นักโทษ (Prisoner)

❏ ทหาร ผู้ใต้บังคับบัญชา (Military personnel) ❏ ผู้อยู่ตามสถานสงเคราะห์ (Foster home)

❏ ผู้อ่านหนังสือไม่ออก (Illiterate) ❏ ลูกจ้าง (Employee)

❏ คนตกงานหรือคนยากจน (Unemployed, poor participant) ❏ ชนกลุ่มน้อย (Minority)

❏ ผู้เร่ร่อนไม่มีที่อยู่อาศัยหรือผู้อพยพ (Homeless, immigrant) ❏ อื่น ๆ (others) ระบุ .........................

**9. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุ (Biological product) ของผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Use of informations and keeping of biological product of research participant)**

**9.1 มีการขออนุญาตใช้** **Repository of biological products จากผู้มีอำนาจ (Ask for permission to use repository of biological products from authority)**

❏ ไม่มี (No)

❏ มี โปรดระบุว่าขออนุญาตจากใครพร้อมแนบจดหมายขออนุญาต(Yes, describe and provide a Communication letter)

**9.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต (Storage of biological product for future research)**

❏ ไม่มี (No)

❏ มี (Yes) โปรดระบุ......สถานที่เก็บ และผู้มีมีสิทธิ์เข้าถึงตัวอย่าง………..ต้องระบุใน Information sheet และ Consent Form (The permission for storage must be written in Information Sheet and Consent Form)

**9.3 มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน** (Specimen will be transported to external institution)

❏ไม่มี (No)

❏ มี โปรดระบุผู้รับผิดชอบในการรับส่ง และวิธีการขนส่ง specimen ……………………………….

(Yes, describe who is responsible for specimen transportation and transferring method)

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน** (Specimen from external institution will be transported

to Thammasat) ❏ ไม่มี (No) ❏ มี (Yes)

(ข้อ 9.3 ทั้ง 2 กรณี ต้องแนบ Material Transfer Agreement: MTA (แบบเอกสารที่ MF 09\_3))

(Please attach Material Transfer Agreement: MTA; MF 09\_3)

**10. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)**

เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เชิญชวนที่ไหน อย่างไร เมื่อใด ใครเป็นผู้เชิญชวน การเข้าถึงข้อมูล ตลอดถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่าง ๆ (ถ้ามี)\* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทประชาสัมพันธ์ บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา

Describe the methods to be used for recruitment of the study participants including:

- when, where, and how potential participants will be recruited.

- methods that will be used to identify potential participants.

- materials that will be used to recruit participants

……………………………………………………………………………………………………………………

\*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าสู่โครงการโดยความสมัครใจไม่มีการบังคับ (Undue influence) และประกาศเชิญชวนรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**ต้องได้รับการประทับตรารับรอง**ก่อนนำไปติดประกาศ

(Please provide recruitment media eg. poster, telephone script etc. for consideration. Recruitment poster must be stamped by EC before use.)

**11. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)** (ข้อย่อย 11.1-11.3 กรุณาเลือกเพียงหนึ่งข้อ และแนบเอกสาร Information Sheet และ Consent Formในภาคผนวก) (No. 11.1-11.3 please choose only one choice and attached Information Sheet and Consent Form in appendix)

❏ **11.1 ขอความยินยอม (Informed consent)**ให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

* สถานที่ที่ขอความยินยอม (Where) ระบุ ...................................................
* เวลาที่ขอความยินยอม (When) ได้แก่ ขณะรอแพทย์ตรวจ หลังการตรวจของแพทย์เสร็จสิ้น หลังเลิกเรียน หรือ ขณะรักษาตัวที่โรงพยาบาล เป็นต้น ………………………
* ผู้ดำเนินการขอความยินยอม (Who ask for consent) ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง

❏ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle Investigator) ❏ ผู้วิจัยร่วม (Co-Investigator)

❏ ผู้ช่วยโครงการวิจัย เช่น Research nurse, นักศึกษา Research assistant

❏ อื่น ๆ (thers) ระบุ.............................................................................................

ทั้งนี้ผู้วิจัยที่เป็นผู้ดูแลและให้การรักษาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่เป็นผู้เชิญชวนโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้ขอคำยินยอมต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง

ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ หากทำการวิจัยในนักศึกษา ผู้วิจัยจะไม่เป็นผู้ขอความยินยอมเอง เนื่องจากนักศึกษาอาจมีความเกรงใจอาจารย์

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

* ถ้ามีผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่ม **Vulnerable subjects** หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยคาดว่าจะขอความยินยอมจากผู้ใดโปรดระบุ (In vulnerable subjects, to whom, will investigators ask for consent?)....................................................

**กรุณาทำเครื่องหมายส่วนที่เกี่ยวข้อง (Please choose what apply)**

❏ ในกรณีที่ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

กลับมาอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจาก

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใหม่ (In case of Investigator asking for consent from legally authorized representative, investigators will ask for reconsent if the research participant regain consent capability.)

❏ หากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกผู้วิจัยจะให้บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (impartial witness) ทำอยู่ร่วมเป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอม (In illiterate participant, investigator will ask impartial witness to be a witness of the consent process.)

❏ การขอความยินยอมในเด็ก (consent in children)

* เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ให้มีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามอนุญาต (In children age < 7 years old, please provide information sheet and consent for gardian or legally authorized representative (LAR))
* เด็กอายุ 7-<13 ปี ที่สามารถอ่านเขียนได้ควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็กซึ่งใช้ภาพหรือภาษาให้เหมาะสมกับวัย และมีหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Assent form) แยกจากเอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้ปกครอง เพื่อให้เด็กทำเครื่องหมายหรือลงนามในการเข้าร่วมการวิจัย (In children age 7-<13 years old, please provide short and simple information sheet and assent form for children and information sheet and consent for gardian or LAR.)
* เด็กอายุตั้งแต่ 13 ปีบริบูรณ์ -<18 ปี สามารถเข้าใจในเหตุผลได้ หรือสามารถอ่านเขียนได้แล้ว หรือทั้ง 2 ประการควรมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ลงชื่อ และวันที่ที่ได้รับข้อมูลและยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยโดยให้ลงนามในเอกสารฉบับเดียวกับผู้ปกครอง และมีผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามกำกับ (In children age 13-<18 years old who is understandable and literate, please provide information sheet and consent form (same form with adult) for research participant and gardian/LAR.)

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

* ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่ (Do research participant has an adequate time for decision?)

โปรดระบุ...................................................................................

* ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (Language of research participants or LAR)

โปรดระบุ..............................................................................

* ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม (Consent language)

โปรดระบุ...............................................................................

* บทบาทของชุมชนในกรณี Participatory Action Research ให้ระบุว่า ผู้วิจัยมีวิธีขออนุญาตการทำวิจัย การขอความยินยอมหรือขอความร่วมมือในการทำวิจัยกับผู้นำชุมชนอย่างไร (Role of community in case of Participatory Action Research)

โปรดระบุ.....................................................................................

❏ 11.2 **ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Waiver of informed consent) ต้องมีองค์ประกอบทั้ง**

**สามข้อต่อไปนี้ (Waiver of informed consent must meet all requirement as followed.)**

❏ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (Research protocol is less than minimal risk.)

❏ การขอยกเว้นการขอยินยอมไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (No impact to right and well-being of research participant)

❏ การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (It is impossible to conduct the research in case of non-waiver of Informed consent)

.............................................................................................................................................

❏  **11.3 ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of documentation of consent must meet all requirement as followed.)**

❏ การวิจัยมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน (Research protocol is less than minimal risk.) ระบุรายละเอียด (please describe in detail to declare minimal risk)

........................................................................................................................................

❏ การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและมีความเสี่ยงที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตกอยู่ในภาวะอันตรายหากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ (The signature consent will lead to research participant identification and may harm them)

.........................................................................................................................................

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

**12. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย** (Anticipated benefit)

12.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล (Benefit for research participant)

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

12.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม (Benefit for health professional)

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

12.3 ประโยชน์ต่อสังคม (Benefit for society)

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

12.4 อื่น ๆ (Others) ……………………………………………………………………………….....

**13. ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และการชดเชย (Risk to research participant and compensation)**

13.1 อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับ โครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา (Describe physical, psychological, social and economic risk to research participant)

.......................................................................................................................................................

13.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้ (Risk prevention

and treatment)

.........................................................................................................................................................

13.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (Who is responsible to expense and compensation for research-related adverse event)

............................................................................................................................................

13.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ (Expense of participant and compensation)

....................................................................................................................................................

13.5 ระบุชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ในทีมวิจัย 2 ท่าน และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาในกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (In case of adverse events, please provide two names of research team and telephone numbers)

.....................................................................................................................................................

13.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่าง ๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่น ๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย (In clinical trial, how can a participant’s physician be notified that he/she is a research participant.)

.......................................................................................................................................................

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี Intervention ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

13.7 โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล (Study monitoring) เช่น Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น

❏มี (Yes)ระบุ.........................................................................

❏ ไม่มี (No) ❏ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

13.8 ทางเลือกอื่น ๆ ในการดูแลรักษา (Are there other alternatives for treatment/management in case of a person does not want to be a research participant?)

❏มี (Yes)ระบุ.........................................................................

❏ ไม่มี (No) ❏ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

13.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ (Do you plan to perform an interim analysis of project risk?)

❏มี (Yes)ระบุเมื่อไหร่ (when)...........................................................

❏ ไม่มี (No) ❏ ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

**14. โครงการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับการการแบ่งแยก (Discrimimation) การลดทอนศักดิ์ศรีของมนุษย์(Dehumanization) หรือการตีตรา (Stigmatization) ต่อกลุ่มชาติพันธุ์ ศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สถาบัน สังคม หรือประเทศ ที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่** (Does the research protocol related with discrimination, dehumanization or stigmatization to ethinics, religion, belief, tradition or culture of the group, community, institution, society or involving country)

❏เกี่ยวข้อง (Relate) โปรดระบุวิธีการป้องกันหรือลดผลกระทบดังกล่าว (How to minimize the risk?)

.............................................................................................................................................................

❏ ไม่เกี่ยวข้อง(Not relate)

**❏** มีการขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนการทำวิจัยหรือไม่ (ขอให้แนบเอกสารการขออนุญาตหรือระบุ

วิธีการขออนุญาต) (Do you ask for a permission from community leader before conducting research? Please provide document or explain how you approach them?)

❏ ใช่ (Yes) ...............................................................

❏ ไม่ใช่ (No)

**15. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Privacy and confidentiality)**

15.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน ในการขอความยินยอม (Appropiate place for consent)

❏ มี (Yes) ระบุ (where)......................................................... ❏ NA

ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย (Appropiate place for conducting a research)

❏ มี (Yes) ระบุ (where)......................................................... ❏ NA

แบบเอกสารที่ MF 09\_1

15.2 วิธีการบันทึกข้อมูลของผู้ร่วมวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Maintaining record confidentiality)

❏ บันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์หรือระบบ cloud มีการป้องกันความลับโดย (กรุณาอธิบาย) (Record in computer or cloud system. Describe the steps that will be taken to maintain and secure confidentiality eg. training, authorization of access, password protection, encryption, separate of identifiers and data) ....................

❏ เก็บเอกสาร/แผ่น CD/ไฟล์ ในตู้/ลิ้นชัก ที่มีกุญแจล็อก (Document/CD/files in locked cabinet)

❏ อื่น ๆ (others) ระบุ ...........................................

15.3 ผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล **โปรดระบุ** (Who can access the record?)……………………………………….

15.4 ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ **โปรดระบุ** (record retention period)..............................................

15.5 วิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย **โปรดระบุ** (How do you destroy record?) ..............................

15.6 มีการวางแผนเกี่ยวกับ data sharing หรือไม่ อย่างไร (Data sharing plan)

16. งบประมาณในการวิจัย **โปรดระบุ** (budget)………………………………………………………

17. ผู้วิจัยวางแผนจะลงทะเบียนการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial registry) หรือไม่ อย่างไร(ผู้วิจัยควรลงทะเบียนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย) ………………………………………………………

18. ภาคผนวก (Appendix)

18.1 CV ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยทั้งหมด (CV of principle Investigator and co-Investigators)

18.2 หลักฐานการอบรม ICH-GCP หรือ การอบรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน (ICH-GCP training certificate)

18.3 Information sheet

18.4 Consent/Assent form

18.5 Case report form

18.6 เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other related documents)

ลงชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (Investigator).....................................................

(.....................................................)

วันที่ (Date)…………/……………/....…........

19. การรับรองจากอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย (ในกรณีผู้วิจัยหลักเป็นนักศึกษา/แพทยประจำบ้าน/แพทย์ประจำบ้านต่อยอด) ที่ เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ (Approval from a research mentor in case of a student /Resident / Fellow is a principle investigator)

ลงชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา (Mentor)................................................................

(................................................................)

วันที่ (Date)…………/……..……/........…......