1. AF 01-10/1.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์**  **ในพระบรมราชูปถัมภ์** |  |
| **Submission Form for Ethical Review** |

2. Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Section 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย Protocol identification**  **ขอรับการพิจาณาแบบ Request for 🗆 Exemption or 🗆 Expedited Review, please specify the criteria category …………. (พิจารณาจากเกณฑ์ยกเว้น AF 01-09 และเร่งรัด** **AF 05-09 : see the criteria for exemption and expedited review) 🗆 Full Board Review.** | | | | | | | | | **REC No. ………….** | | |
| **For board use only** | | |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย Protocol title (Thai) | | | | | | | |  | |  |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย Protocol title (English) | | | | | | | |  | |  |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย Sponsor/Source of funding  รัฐบาล Government ……………………… องค์กรไม่แสวงหากำไร NGO …………………………..  เอกชน Private sector …………………….. อื่นๆ Others …………………………. | | | | | | | |  | |  |
| 1.4 | หมายเลขโครงการ Protocol number (ถ้ามี if any) | | | | | | | |  | |  |
| 1.5 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail | | | | | | | |  | |  |
| 1.6 | โครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของ Protocol as part of - Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate □ No □ Yes (Attach doc 6.11) | | | | | | | |  | |  |
|  | - Postgraduate training (Board/Sub-board) □ No □ Yes (Attach doc 6.11) | | | | | | | |  | |  |
| **Section 2: ข้อมูลผู้วิจัย Investigator** (attach doc 6.5) | | | | | | | | |  | |  |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก Name of principal investigator | | | | | | | |  | |  |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา/สาขาความเชี่ยวชาญ Degree/Specialty | | | | | | | |  | |  |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน Institutional affiliation | | | | | | | |  | |  |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย Contact phone/Fax/Email | | | | | | | |  | |  |
| 2.5 | ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ How many other research projects are still open under your responsibility? | | | | | | | |  | |  |
| 2.6 | ท่านมีอาสาสมัครภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่คน How many active research subjects are under your responsibility? | | | | | | | |  | |  |
| 2.7 | ท่านมีผู้ช่วยวิจัย ผู้ร่วมวิจัย กี่คน สำหรับโครงการวิจัยนี้ How many research staffs (Co-investigators included) do you have for thisproject? | | | | | | | |  | |  |
| **Section 3: โครงการวิจัย Research protocol** | | | | | | | | |  | |  |
| 3.1 | การออกแบบการวิจัย Research Design (สามารถเลือกได้หลายข้อ Check all that apply) | | | | | | | |  | |  |
|  | Basic science research | | |  |  | Descriptive/Qualitative |  |  |  | |  |
|  | Survey | | |  |  | Case-control |  |  |  | |  |
|  | Laboratory experiment | | |  |  | Diagnostic test |  |  |  | |  |
|  | Applied research | | |  |  | Clinical trial |  |  |  | |  |
|  | R/D | | |  |  | Cohort |  |  |  | |  |
|  | Bioequivalence | | |  |  | Other (specify)……………………... |  |  |  | |  |
|  |  | | | | | | | |  | |  |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย Methods involved the followings (สามารถเลือกได้หลายข้อ tick all that apply) | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Specimen/Sample collection | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Records/Document extraction | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | In vitro diagnostic devices | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | In vivo diagnostic devices | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Drugs (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Cosmetics (Attach doc 6.10, 6.12) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Medicinal plants (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Foods (Attach doc 6.12) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Behavioural/Psychological intervention | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Embryonic stem cell/Genetic material | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Radiation/Isotope | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Tissue/Organ transplant | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Procedures/Operation | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Other (specify)………………………………… | | | |  |  |  | |  |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย Expected duration of the project………years………months | | | | | | | |  | |  |
| 3.4 | สถาที่ทำวิจัย Investigation site | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | แห่งเดียว Single | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ระดับชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ National multi-site/multi-center | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ระดับนานาชาติ หลายแห่ง/หลายศูนย์ International multi-site/multi-center | | | |  |  |  | |  |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่  Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | No | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Yes (Attach doc 6.17) | | | |  |  |  | |  |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่  Has this protocol been registered according to clinical trial registration | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | No | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Yes (Attach doc 6.16, 6.18) | | | |  |  |  | |  |
| **Section 4: อาสาสมัคร และการรับอาสาสมัคร Subjects and recruitment** | | | | | | | | |  | |  |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้รับผู้รับอาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ Does this protocol include the following subjects?  (สามารถเลือกได้หลายข้อ tick all that apply) | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์ No data obtained directly from human (Go to 4.2) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | นักโทษ Prisoners | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ Pregnant women/Elderly | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ป่วยทางจิต Mentally ill subjects | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง/ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะสุดท้าย Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 20 ปี Neonates/Infants/Children (aged <20) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ป่วย HIV/เอดส์ HIV/AIDS | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น สถานเลี้ยงเด็กกำพร้า Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ไม่รู้หนังสือ หรือชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร ผู้ป่วย Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients  อื่นๆ Other (specify)………………………………… | | | |  |  |  | |  |
|  | |  |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร Methods used to recruit subjects | | | | | | | |  | |  |
|  |  | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรง No (Go to 4.3) | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก Personal contact at outpatient clinic /inpatient | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือที่ ICU Personal contact at ER or ICU | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | ติดต่อบุคคลในชุมชน Personal contact in community | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์ Contact via telephone or post | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | ติดประกาศโฆษณา เช่น โปสเตอร์ ใบปลิว สื่ออื่นๆ รวมถึงเว็บไซต์ Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) | | | | |  |  |  | |  |
|  |  | อื่นๆ Other (specify)…………………………………………… | | | | |  |  |  | |  |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม Person obtaining informed consent | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | ไม่มีการขอความยินยอม No (Go to 4.4) | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย Principal/Co-Investigators | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | เจ้าหน้าที่วิจัย Research staff | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | อื่นๆ Other (specify) ........................................................... | | | |  |  |  | |  |
| 4.4 | จำนวนอาสาสมัครที่คาดหมาย การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร Expected number of subjects in each arm............................. รวมจำนวนอาสาสมัคร total number of subject………….……… | | | | | | | |  | |  |
| 4.5 | การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่อาสาสมัคร Subject payment/incentives | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | No | | | |  |  |  | |  |
|  | Yes  ถ้ามี กรุณาระบุรายละเอียด (if yes, please give details............................................................................... | | | | | |  |  |  | |  |
| 4.6 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ สูญเสีย Compensation for injury / lost | | | | | | | |  | |  |
|  |  | | No | | | |  |  |  | |  |
|  | Yes  ถ้ามี กรุณาระบุรายละเอียด (if yes, please give details............................................................................... | | | | | |  |  |  | |  |
| **Section 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย Study monitoring or DSMB** **(Data Safety Monitoring Board)** | | | | | | | | |  | | |
|  |  | | No | | | |  |  |  | |  |
|  |  | | Yes | | | |  |  |  | |  |
| **Section 6: สรุปเอกสารที่ยื่นมาประกอบการพิจารณา Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply)** | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | |  | | copies |  | |
| 6.1 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.2 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.3 | ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10, AF 05-10, AF 06-10) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.4 | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.5 | ประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้ร่วมวิจัย (Principal investigator and Co- investigator’s CV)  Human Subject Protection Course  GCP training certificate (clinical trial only) | | | | | | 🞏  🞏  🞏 | | 4 |  | |
| 6.6 | รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.7 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.8 | งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.9 | สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis) | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.10 | Investigator brochure | | | | | | 🞏 | | 4 |  | |
| 6.11 | Approval document from thesis committee/advisor | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.12 | Recruitment materials e.g. written information and script | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.13 | Medical devices safety approval from Thai FDA | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.14 | Certificate of Free Sale | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.15 | Approval for investigational drug used in research | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.16 | Drug approval from Thai FDA | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.17 | Approval result report from other IRB | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.18 | Document of registration | | | | | | 🞏 | | 1 |  | |
| 6.19 | Electronic files of all above and related documents | | | | | | 🞏 | | 1 CD ROM |  | |

1. Note: Investigator has to provide document 6.1- 6.9 and 1 CD ROM (6.19) on submission for initial review. Other documents are also necessary for some type of protocol. Document 6.9 should be in Thai Should you need more information, please contact our board secretary at NU-RREC. Tel 0-55968642

|  |
| --- |
| Investigator signature ……………........................…...….................................dated…….....…..…/…...………/…………....  (Please retain copy of the completed form for your study record.) |

1. **Please attach the electronic files of all required documents (6.1 – 6.18)**
2. **…………………………………………………………………………………………………………**

|  |
| --- |
| **โครงการวิจัยหมายเลข (RREC No.) ...................../.....................**  **กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์ ในพระบรมราชูปถัมภ์**  **หมายเลขโทรศัพท์ ..................... โทรสาร ....................................** |