|  |
| --- |
| ชื่อโครงการวิจัย:  |
| ภาษาไทย: |  |
| ภาษาอังกฤษ: |  |
| **ผู้วิจัยหลักของโครงการวิจัย** |
| ชื่อ-สกุล |  |
| หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ |  |
| อีเมล |  |
| **ผู้แทน/ผู้นำส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง** |
| ชื่อ-สกุล |  | ตำแหน่ง: |
| หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ |  | อีเมล: |

| **ลำดับ** | **เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง** | **ครบถ้วน** | **ไม่ครบถ้วน****ระบุรายละเอียด** |  **ไม่เกี่ยวข้อง** | **สำหรับเจ้าหน้าที่****สำนักงานคณะกรรมการฯ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **ก ) โครงการวิจัยทั่วไปส่งเฉพาะ ข้อ 1-14 และ 26** |
| 1 | จดหมายยื่นเสนอโครงการวิจัยที่ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก1.1 วันที่ที่ยื่นเสนอ ต้องเป็นปัจจุบัน1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ1.3 ชื่อผู้วิจัยหลัก สังกัด และสถานที่ดำเนินการวิจัย1.4 ผู้วิจัยหลักลงนามรับรองด้วยลายมือชื่อ |  |  |  |  |
| 2 | แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Microsoft word)(AF01-IRB1.03 Initial Review Submission Form (Microsoft word)) |  |  |  |  |
| 3 | แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Excel)(AF02-IRB1.03 Initial Review Submission Form (Excel)) |  |  |  |  |
| 44.14.24.3 | โครงร่างการวิจัยโครงร่างการวิจัยภาษาไทย□ ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง□ ไม่ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง โครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษ ต้องมีฉบับแปลภาษาไทยฉบับเต็ม หรือมีฉบับแปลภาษาไทยฉบับย่อตามรูปแบบที่คณะกรรมการกำหนด (คือแบบโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก [AF04-IRB1.03]) □ ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง□ ไม่ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง โครงร่างการวิจัยฉบับแปลภาษาไทยที่ปรับให้เข้าได้กับบริบทของสถาบัน/โรงพยาบาล (Site specific protocol)กรณี Site specific protocol ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการแสดงว่าผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะผู้วิจัย แล้วแต่กรณีรับทราบหรืออนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยตาม site specific protocol □ ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง□ ไม่ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง หมายเหตุ: กรณีที่ต้องการให้คณะกรรมการฯรับรอง โครงร่างการวิจัยทุกฉบับต้องมีข้อความสอดคล้องและไม่มีความขัดแย้งกันจึงสามารถให้การรับรองได้ กรณีที่เป็นการย่อ ขอให้อ้างอิงข้อความเต็มว่าอยู่ที่โครงร่างการวิจัยฉบับใดที่หน้าใดเนื่องจากคณะกรรมการฯจะทำการรับรองโครงร่างการวิจัยทุกฉบับ กรณีที่ผู้วิจัยต้องการให้คณะกรรมการรับรองเพียงฉบับใดฉบับหนึ่งขอให้ระบุให้ชัดเจน เช่น รับรองเฉพาะ site specific protocol เป็นต้นระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 5 | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯหรือที่มีข้อความครบตามแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯ (AF06-IRB1.03 Research Participant Information Sheet(PIS)(THA-ENG)) ทุกภาษาที่จะใช้กับผู้ร่วมโครงการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 6 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยตามแบบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯ (AF07-IRB1.03 Informed Consent Form for Participation in Research Project (ICF)(THA-ENG))หรือที่มีข้อความครบตามแบบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 7 | แบบบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 8 | แบบสอบถามและ/หรือแบบสัมภาษณ์ของโครงการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 9 | ประวัติการศึกษา การทำงาน และผลงานของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วม และที่ปรึกษาโครงการวิจัยที่มีข้อความครบตามแบบเอกสารแบบประวัติผู้วิจัยของคณะกรรมการฯ (AF10-IRB1.03 Curriculum Vitae Template(THA-ENG)) ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 10 | สิทธิที่ได้รับในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้จะดำเนินการตามกระบวนการรักษาหรือหัตถการที่ระบุในโครงการวิจัย เช่น การให้เคมีบำบัด ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการได้รับสิทธิในการให้ยาเคมีบำบัดของสถานที่ที่จะดำเนินโครงการวิจัยและของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ของผู้วิจัยและสำหรับพยาบาลผู้ปฏิบัติการให้ยาเคมีบำบัดลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 11 | หลักฐานการผ่านการฝึกอบรม แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี(ICH GCP) และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือการอบรมด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้ ซึ่งวันที่ผ่านการฝึกอบรมต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปีนับถึงวันที่ส่งเอกสารลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 12 | แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับผู้วิจัยของคณะกรรมการฯ (AF08-IRB1.03 Conflict of Interest Declaration for Investigator(THA-ENG)) ลงนามและวันที่กำกับ 1 ฉบับสำหรับผู้วิจัยแต่ละคน |  |  |  |  |
| 13 | แบบประเมินตนเองสำหรับผู้วิจัยหลัก-โครงร่างการวิจัย (AF27-IRB1.03 Self-Assessment Form for Principal Investigator-Research Protocol) |  |  |  |  |
| 14 | แบบแนวทางการตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาครั้งแรก |  |  |  |  |
|  **ข) โครงการวิจัยของนักศึกษาส่ง ข้อ 1-17** **และ 26** |
| 15 | สำเนาเอกสารการสอบผ่านโครงร่างการวิจัยลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 16 | สำเนาหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะ/สถาบันการศึกษา ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 17 | จดหมายจากสถาบันการศึกษาขออนุญาตผู้บริหารโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล หรือสถาบันที่จะดำเนินโครงการวิจัยให้นักศึกษาดำเนินการวิจัย  |  |  |  |  |
|  **ค) โครงการวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัทยา ส่ง ข้อ 1-14 และ 18-26** |
| 18 | คู่มือผู้วิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 19 | เอกสารกำกับยาระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 20 | เอกสารการประกันสำหรับการบาดเจ็บที่เกิดจากการร่วมโครงการวิจัยจากบริษัทประกันที่มีคุณสมบัติ เหมาะสมและระยะเวลาความคุ้มครองยังไม่หมดอายุ กรณีที่บริษัทประกันไม่มีตัวแทนในประเทศไทย ผู้มีอำนาจรับรองของผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องมีหนังสือรับรองการรักษาพยาบาลและหรือการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บทีเกิดจาการร่วมโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 21 | ร่างข้อตกลงการส่งตรวจตัวอย่างชีวภาพ ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 22 | ร่างข้อตกลงทำสัญญาการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 23 | รายละเอียดงบประมาณวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสาร |  |  |  |  |
| 24 | บัตรประจำตัวผู้ร่วมโครงการวิจัย ระบุฉบับที่ วันที่ |  |  |  |  |
| 25 | สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |
| 26 | เอกสารอื่นๆ เช่น เอกสารที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปสเตอร์ แผ่นพับฯลฯ)(ประเภทของเอกสาร, ชื่อเอกสารพร้อมลงฉบับที่ วันที่ของเอกสาร) |  |  |  |  |

สรุป
 □ ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน ระบุเหตุผลในข้อของเอกสาร

ลงชื่อ ผู้วิจัยหลัก / ผู้แทนผู้วิจัยหลัก

 ( )

วันที่ เดือน พ.ศ.

**สรุป**
 □ ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน กรณีไม่ครบถ้วนระบุการดำเนินงานสำหรับผู้วิจัยหลัก/ผู้แทน

 ส่งกลับให้แก้ไข / เพิ่มเติม ตามที่ระบุ

**ลงชื่อ** **เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ**
 ( )
 **วันที่ เดือน พ.ศ.**