



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

**คำชี้แจง:** ผู้ยื่นแบบวิจัยกรอกข้อมูลการทำวิจัยกรุณาส่งเอกสารที่จำเป็น  
ให้ครบถ้วนเพื่อความรวดเร็วในการพิจารณา

เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและใบยินยอมให้ใช้แบบฟอร์มของโรงพยาบาล  
ชลบุรี (FM-HR-CBH-016)

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลต้องแนบผลการทดสอบ (Reliability &  
Validity)

แบบเก็บข้อมูล (Case Report Form) ห้ามระบุชื่อ, HN, AN ผู้ช่วยเลขา  
คณะกรรมการฯมีหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร ถ้าไม่ครบถ้วนจะไม่นำ  
เสนอประธานคณะกรรมการฯเพื่อพิจารณา

**ชื่อโครงการวิจัย**

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

Version \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

1. ข้อมูลผู้วิจัยผู้ร่วมวิจัยและที่ปรึกษา		
ชื่อผู้วิจัย		หน่วยงาน
โทรศัพท์	โทรสาร -	E-mail
ตำแหน่งทางวิชาการ		สาขาเชี่ยวชาญ
ชื่อผู้ ร่วม วิจัย		



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

<b>ชื่อที่ ปรึกษา า</b>			
<b>2. การจัดกลุ่มโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณา กรุณาตรวจสอบลักษณะโครงการในข้อ 2.1 และ 2.2 โดยวงกลมล้อมรอบ “ใช่” หรือ “ไม่ใช่”</b>			
<b>2.1 ลักษณะของโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review)</b>			
(1) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของต่างสถาบันซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยและผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว (วิทยานิพนธ์ต้นสังกัดคือสถานศึกษา)	ใ ข	ใ ช	ใ ช
(2) โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของบุคลากรในโรงพยาบาลชลบุรีซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร	ใ ข	ใ ช	ใ ช
(3) โครงการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับและไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคลชุมชนหรือสถาบัน	ใ ข	ใ ช	ใ ช
(4) โครงการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะและการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล	ใ ข	ใ ช	ใ ช
(5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัครต่อชุมชนหรือต่อสถาบันและได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ	ใ ข	ใ ช	ใ ช



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

(6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการ ศึกษาวิจัยจากเจ้าของร่าง หรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว	ใ ช	ไม่ ใ ช
(7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่ง ส่งตรวจและ/หรือ 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทาง ชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้าและได้รับอนุญาตจาก ผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ	ใ ช	ไม่ ใ ช
<b>2.2 ลักษณะโครงการเข้าข่ายขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม การวิจัย (Exemption)</b>		
(1) ไม่เป็นงานวิจัยที่ศึกษาขึ้นเนื้อที่คลังพยาธิวิทยาที่การเก็บ ข้อมูลครั้งแรกต้องระบุเจ้าของ	ใ ช	ไม่ ใ ช
(2) ไม่เป็นข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน	ใ ช	ไม่ ใ ช
(3) เป็นการประเมินการปฏิบัติงานหรือการประเมินโครงการบริหาร จัดการของหน่วยงานซึ่งไม่มี การดำเนินการใด ๆ เป็นราย บุคคล	ใ ช	ไม่ ใ ช
(4) เป็นโครงการวิจัยด้านการศึกษาหรือแพทยศาสตร์ศึกษาโดย ต้องเป็นการดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานเกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ยุทธศาสตร์การศึกษาประเมินหลักสูตรประกันคุณภาพการ	ใ ช	ไม่ ใ ช



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

ศึกษาซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆ เป็นรายบุคคลเช่นการประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษาหรือการประเมินประสิทธิผลหรือ เปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน		
(5) เป็นงานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement	ใ ช	ไม่ ใ ช
(6) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้างการสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรมที่ 9.1) การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล 9.2) ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัครหรือบุคคลใดต้องรับโทษ ทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพหน้าที่การงาน 9.3) ไม่เป็นงานวิจัยที่ดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ	ใ ช  ใ ช  ใ ช	ไม่ ใ ช  ไม่ ใ ช  ไม่ ใ ช
(7) เป็นงานวิจัยซึ่งนำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาทำการวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวมโดยไม่เชื่อมโยงถึง ข้อมูลส่วนบุคคล	ใ ช	ไม่ ใ ช
(8) เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการหรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล	ใ ช	ไม่ ใ ช
(9) เป็นงานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการ	ใ ช	ไม่ ใ ช



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

(10) เป็นงานวิจัยด้านนโยบายยุทธศาสตร์ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและ อนุมัติจากสถาบันเพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ปรับเปลี่ยนองค์กรพัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพยกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากลโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย	ใ ช	ไม่ ใ ช
(11) เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติคุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวมโดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัยและได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ใ ช	ไม่ ใ ช
(12) เป็นรายงานผู้ป่วย (case report) จำนวนไม่เกิน 3 รายโดย <u>ไม่มีการเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคล</u>	ใ ช	ไม่ ใ ช
(13) เป็นงานวิจัยที่กระทำโดยหน่วยงานรัฐบาลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาลให้ใช้ข้อมูลใน ฐานอิเล็กทรอนิกส์ของรัฐบาลที่เก็บไว้โดยวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่การวิจัยและเป็นไปตามหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการรักษาความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล	ใ ช	ไม่ ใ ช
(14) เป็นการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายเพื่อความมั่นคงของประเทศ	ใ ช	ไม่ ใ ช
(15) เป็นงานวิจัยที่รับรองโดยคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมวิจัยในคน (CREC) ตามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) ระหว่างโรงพยาบาลชลบุรี และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)	ใ ช	ไม่ ใ ช



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

**3. ชนิดของการศึกษา: เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 3.1 Laboratory study                       | <input type="checkbox"/> 3.5 Registration              |
| <input type="checkbox"/> 3.2 Observational study                    | <input type="checkbox"/> 3.6 แบบสอบถาม (Questionnaire) |
| <input type="checkbox"/> 3.3 Experimental study<br>(Clinical trial) | <input type="checkbox"/> 3.7 อื่นๆระบุ<br>.....        |
| <input type="checkbox"/> 3.4 Medical record review                  |  |

**4. กลุ่มประชากร: เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> 4.1 ผู้ป่วย       | <input type="checkbox"/> 4.4 บุคคลทั่วไป<br>(สุขภาพดี) | <input type="checkbox"/> 4.7 ชุมชน                              |
| <input type="checkbox"/> 4.2 หญิงตั้งครรภ์ | <input type="checkbox"/> 4.5 นักเรียน                  | <input type="checkbox"/> 4.8 ผู้บกพร่องทางสติปัญญา<br>หรือจิตใจ |
| <input type="checkbox"/> 4.3 เด็ก          | <input type="checkbox"/> 4.6 บุคลากรในโรงพยาบาล        | <input type="checkbox"/> 4.9 อื่นๆระบุ<br>.....                 |

**5. อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง: เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> 5.1 ทารกและเด็ก     | <input type="checkbox"/> 5.5 ผู้ที่ไม่สามารถให้<br>ความยินยอมได้ด้วยตนเอง | <input type="checkbox"/> 4.8 นักเรียน/นักศึกษา                                    |
| <input type="checkbox"/> 5.2 หญิงตั้งครรภ์   | <input type="checkbox"/> 4.6 ผู้พิการ                                     | <input type="checkbox"/> 4.9 ผู้ได้บังคับบัญชา                                    |
| <input type="checkbox"/> 5.3 ผู้สูงอายุ      | <input type="checkbox"/> 4.7 ผู้ต้องขัง                                   | <input type="checkbox"/> 4.9 ไม่มีอาสาสมัครกลุ่ม<br>เปราะบาง                      |
| <input type="checkbox"/> 5.4 ผู้ป่วยเรื้อรัง |   | <input type="checkbox"/> 4.9 อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง<br>อื่นๆ<br>โปรดระบุ<br>..... |



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

**6. ข้อพิจารณาอื่นๆ**

6.1 เป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่
6.2 เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่
6.3 ถ้าเป็นยาใหม่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้หรือไม่	ใช่	ไม่ใช่
6.4 เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรมหรือไม่	ใช่	ไม่ใช่

**7. สิ่งที่ส่งมาด้วย: เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารให้ครบถ้วนเพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาอนุมัติแนบเอกสารทั้งหมดจำนวน 3 ชุด และส่ง files เอกสารทั้งหมดมาที่ [cbhresearch@gmail.com](mailto:cbhresearch@gmail.com)**

<input type="checkbox"/> 7.1 คู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) <input type="checkbox"/> 7.2 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ ใบยินยอม <input type="checkbox"/> 7.3 แบบเก็บข้อมูล (Case Report Form) <input type="checkbox"/> 7.4 แบบสัมภาษณ์ (Questionnaire) <input type="checkbox"/> 7.5 ประกาศนียบัตรการอบรมการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP training)	<input type="checkbox"/> 7.7 แบบแสดงผลประโยชน์ตอบแทน (FM-HRP-CBH- 041) <input type="checkbox"/> 7.8 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันการศึกษา (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 7.9 เอกสารรับรองจาก Thai FDA (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> 7.10 เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... .....
--	--



โรงพยาบาลชลบุรี  
CHONBURI  
HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย  
โรงพยาบาลชลบุรี  
Institutional Review Board Chonburi  
Hospital (IRB-CBH)

**แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก  
(Initial Review Submission Form)**

7.6 ประกาศนียบัตรการอบรม  
จริยธรรมวิจัย  
(Human Subject  
Protection)

**8. แหล่งทุนและงบประมาณ**

8.1 แหล่งทุน

.....

.....

8.2 จำนวนเงิน (ประมาณ)

.....

ลงนามผู้วิจัย .....  
(.....) วันที่.....

ลงนามผู้ร่วมวิจัย .....  
(.....) วันที่.....

ลงนามที่ปรึกษา .....  
(.....) วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยแบ่งประเภทของโครงการวิจัย

Full Board     Expedited     Exemption

ลงชื่อ ..... (.....)  
วันที่ ..... / ..... / .....