

 CREC Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	AP 04-S04
		V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 1 จาก 4 หน้า

แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในคน
สำหรับโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ (Submission Form for Biomedical Research)

Protocol Title: _____

Name of Sponsor: _____

Sponsor Protocol Code: _____

Please check category of research:

Target population

- Research involving only adults
- Research involving adults and children
- Research involving only children
- Not applicable

Type of Investigational Product

- Investigational new drugs
- Clinical investigation of medical device
- Not applicable

1. Principal Investigator			
Principal Investigator:			
Institution:			
Address:			
Tel:			
Fax:			
Email:			
2. Participating Investigators			
No	Name	Institution	Contact number E-mail
1			

2			
3			
4			
5			

4. Research Coordinator	
Name:	
Tel:	
Fax:	
E-mail	

5. Type of Study	
<input type="checkbox"/> Clinical trial <i>Please specify</i> <input type="radio"/> Phase I <input type="radio"/> Phase II <input type="radio"/> Phase III <input type="radio"/> Phase IV	
<input type="checkbox"/> Survey <input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> Genetic study	
<input type="checkbox"/> Others <i>Please specify</i>	

6. Investigational New Drug (IND) or Medical Device (IDE)	
Is your study involved IND or IDE	
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, <i>please specify</i> <input type="radio"/> IND <input type="radio"/> IDE	
FDA number	
Date of FDA approval	

7. Study Population	
<input type="checkbox"/> Vulnerable <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Healthy	
If VULNERABLE , please specify	
<input type="radio"/> Children under 18 years old <input type="radio"/> Cognitively or mentally impaired	
<input type="radio"/> Others specify.....	

8. Special Resource Requirement / Procedures (check all that apply):	
--	--

<input type="checkbox"/> Intensive Care	<input type="checkbox"/> Isolation unit	<input type="checkbox"/> Surgery
<input type="checkbox"/> Pediatric Intensive Care	<input type="checkbox"/> Transfusion	<input type="checkbox"/> Prosthetics
<input type="checkbox"/> Gene therapy	<input type="checkbox"/> Gynecological services	<input type="checkbox"/> Organ transplant
<input type="checkbox"/> Substances (narcotics / psychotropics)	<input type="checkbox"/> CAT scan	
<input type="checkbox"/> Ionizing radiation used (x-ray, radioisotopes, etc.)		
<input type="checkbox"/> Others specify.....		

9. Procedures Used in the Study

None Non-invasive Invasive

10. COI Disclosure form (AP06-S04) has been submitted

No Yes

11. Research Ethics Training

ICH GCP Human Research Subject Protection Course

Other.....

Please indicate what training in the protection of human subjects (e.g. ICH GCP) the research team have completed: (Please attach copies of training certificate for members of each site)

12. FUNDING:

Source of funding (tick all that apply)

THAI Government /Department/ Faculty, please specify _____

NGO (e.g. WHOTR, HSRI), please specify _____

Private sector (e.g. pharmaceutical company), please specify _____

Others

13. Signature of Principal Investigator

(_____)

Date _____

ข้อมูลเพิ่มเติม (โปรดระบุเป็นภาษาไทย)

รายชื่อสถาบันที่เก็บข้อมูลทั้งหมดในประเทศไทย และจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนศึกษาวิจัยในประเทศไทยจำนวน.....ราย	รายชื่อสถาบันที่ขอรับรองจาก CREC และจำนวนอาสาสมัครที่ขอรับพิจารณา ราย จำนวน สถาบัน ได้แก่
---	---

 Central Research Ethics Committee	คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน Central Research Ethics Committee; CREC	AP 04-S04
	โทรศัพท์ 082-258-9529 E-mail: official@crecthailand.org	V. 5.1 date 24 July 2024
		หน้า 4 จาก 4 หน้า

จำนวนสถาบัน ได้แก่ 1. จำนวนอาสาสมัคร ราย 2. จำนวนอาสาสมัคร ราย	1. จำนวนอาสาสมัคร ราย 2. จำนวนอาสาสมัคร ราย
--	--

รายชื่อนักวิจัยประจำสถาบันที่เก็บข้อมูลทั้งหมดในประเทศไทย

****หมายเหตุ**

- ข้อมูลส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่นำไปดำเนินการด้านธุรการ เช่น การจัดทำหนังสือส่ง Local Issue และการพิจารณา Reviewer สำหรับพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
- ในการ submit เอกสาร นอกจากการ submit เอกสารนี้ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น .pdf แล้วขอให้ submit เอกสารนี้เป็น .doc ด้วย