



Phranakhon Si Ayutthaya Rajabhat
University Research Ethics
Committee

Submission Form for Ethical Review

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

ส่วนรูปแบบการขอการรับรอง โดยทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> (Section 1 : Protocol identification)		REC No.	
เลือกแบบ <input type="checkbox"/> แบบยกเว้น (Exemption) หรือ <input type="checkbox"/> แบบเร่งรัด (Expedited Review) (ดูหลักเกณฑ์แบบยกเว้นและแบบเร่งรัดจากคำอธิบาย)		For board use only	
<input type="checkbox"/> แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)			
1.1	ชื่อเรื่องโครงการที่ขอการรับรองเป็นภาษาไทย (Protocol title (Thai))		
1.2	ชื่อเรื่องโครงการที่ขอการรับรองเป็นภาษาอังกฤษ (Protocol title (English))		
1.3	Sponsor/Source of funding (ผู้สนับสนุน/แหล่งทุนที่ใช้ทำโครงการ) <input type="checkbox"/> หน่วยงานของรัฐบาล (Government) <input type="checkbox"/> NGO <input type="checkbox"/> ภาคเอกชน (Private sector) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ระบุ (Others).....		
1.4	เลขที่โครงการ (เว้นไว้เจ้าหน้าที่จะออกเลขให้) Protocol number (if any)		
1.5	รายละเอียดผู้ให้ทุนสนับสนุน/เบอร์โทร/อีเมลล์ (Sponsor contact phone/fax (Thailand)/e-mail)		
1.6	โครงการเป็นส่วนหนึ่งของ (Protocol as part of) -การทำวิทยานิพนธ์/หรือหลังการทำปริญญาเอก (Thesis / Dissertation / IS / Undergraduate) <input type="checkbox"/> ไม่เป็น(No) <input type="checkbox"/> เป็น(Yes) -การฝึกอบรมระดับบัณฑิตศึกษา (คณะกรรมการ / อนุกรรมการ) (Postgraduate training (Board/Sub-board)) <input type="checkbox"/> ไม่เป็น(No) <input type="checkbox"/> เป็น(Yes)		
ส่วนของนักวิจัย (Section 2: Investigator)			
2.1	กรอกชื่อ นามสกุล (Name of principal investigator)		
2.2	ปริญญา / สาขา (Degree/Specialty)		
2.3	สังกัดหน่วยงาน คณะ/มหาวิทยาลัย (Institutional affiliation)		
2.4	เบอร์โทร / เบอร์แฟกซ์ / อีเมลล์ (Contact phone/Fax/Email)		
2.5	มีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการอยู่ที่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)		
2.6	จำนวนโครงการที่เป็นหัวหน้าโครงการ (How many active research subjects are under your responsibility?)		
2.7	มีผู้ร่วมวิจัยจำนวน.....คน (ให้ใส่จำนวนผู้ร่วมวิจัยและชื่อทุกคน ถ้าไม่มีผู้ช่วยวิจัยในโครงการให้ระบุไม่มีผู้ร่วมวิจัย) (How many research staffs (Co-investigators included) do you have for this project?) 1..... 2..... 3.....		

ส่วนของโครงการ (Section 3: Research protocol)			
3.1	เลือกประเภทของโครงการว่าเป็นงานวิจัยประเภทใดให้ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> (Research Design (Check all that apply))		
	Basic science research <input type="checkbox"/>	Descriptive/Qualitative <input type="checkbox"/>	
	Survey <input type="checkbox"/>	Case-control <input type="checkbox"/>	
	Laboratory experiment <input type="checkbox"/>	Diagnostic test <input type="checkbox"/>	
	Applied research <input type="checkbox"/>	Clinical trial <input type="checkbox"/>	
	R/D <input type="checkbox"/>	Cohort <input type="checkbox"/>	
	Bioequivalence <input type="checkbox"/>	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>	
3.2	ให้เลือกรวิธีการดำเนินการวิจัยในโครงการที่ขอการรับรองโดยให้ทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> (Methods involved the followings (tick all that apply))		
	Questionnaire/Interview/Diary (Attach doc 6.6) <input type="checkbox"/>		
	Specimen/Sample collection <input type="checkbox"/>		
	Records/Document extraction <input type="checkbox"/>		
	In vitro diagnostic devices <input type="checkbox"/>		
	In vivo diagnostic devices <input type="checkbox"/>		
	Medical devices (Attach doc 6.12, 6.13, 6.14) <input type="checkbox"/>		
	Drugs (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/>		
	Cosmetics (Attach doc 6.10, 6.12) <input type="checkbox"/>		
	Medicinal plants (Attach doc 6.10, 6.12, 6.15) <input type="checkbox"/>		
	Foods (Attach doc 6.12) <input type="checkbox"/>		
	Behavioural/Psychological intervention <input type="checkbox"/>		
	Embryonic stem cell/Genetic material <input type="checkbox"/>		
	Radiation/Isotope <input type="checkbox"/>		
	Tissue/Organ transplant <input type="checkbox"/>		
	Procedures/Operation <input type="checkbox"/>		
	Other (specify)..... <input type="checkbox"/>		
3.3	ระยะเวลาในการดำเนินงานวิจัย.....ปี.....เดือน (Expected duration of the project.....years.....months)		
3.4	เลือกระดับในการทำงานวิจัยของโครงการ (Investigation site)		
	Single <input type="checkbox"/>		
	National multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
	International multi-site/multi-center <input type="checkbox"/>		
3.5	โครงการวิจัยนี้ได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมอื่นก่อนที่จะส่งนี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)		
	No <input type="checkbox"/>		
	Yes (Attach doc 6.17) <input type="checkbox"/>		
3.6	มีการลงทะเบียนโครงการวิจัยนี้ตามการลงทะเบียนทดลองทางคลินิกหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration)		
	No <input type="checkbox"/>		
	Yes (Attach doc 6.16, 6.18) <input type="checkbox"/>		

ส่วนการคัดเลือกอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง (Section 4: Subjects and recruitment)			
4.1	<p>โครงการวิจัยเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มใด (เลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)</p> <p>Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)</p> <p>No data obtained directly from human (Go to 4.2) <input type="checkbox"/></p> <p>Prisoners <input type="checkbox"/></p> <p>Pregnant women/Elderly <input type="checkbox"/></p> <p>Mentally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p>Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects <input type="checkbox"/></p> <p>Neonates/Infants/Children (aged <20) <input type="checkbox"/></p> <p>HIV/AIDS <input type="checkbox"/></p> <p>Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian <input type="checkbox"/></p> <p>Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes <input type="checkbox"/></p> <p>Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>		
4.2	<p>วิธีการติดต่ออาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง (Methods used to recruit subjects)</p> <p>No (Go to 4.3) <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact at outpatient clinic /inpatient <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact at ER or ICU <input type="checkbox"/></p> <p>Personal contact in community <input type="checkbox"/></p> <p>Contact via telephone or post <input type="checkbox"/></p> <p>Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify)..... <input type="checkbox"/></p>		
4.3	<p>บุคคลที่ดำเนินการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Person obtaining informed consent)</p> <p>No (Go to 4.4) <input type="checkbox"/></p> <p>Principal/Co-Investigators <input type="checkbox"/></p> <p>Research staff <input type="checkbox"/></p> <p>Other (specify) <input type="checkbox"/></p>		
4.4	<p>จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Expected number of subjects in each arm)</p> <p>จำนวนทั้งหมดที่เก็บผล (total number of subject).....</p>		
4.5	<p>ผลตอบแทนที่ให้กับอาสาสมัคร (Subject payment/incentives)</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>ถ้ามี ระบุ(if yes, please give details).....</p>		
4.6	<p>ค่าชดเชยการบาดเจ็บ /เสียชีวิต (Compensation for injury / lost)</p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Yes <input type="checkbox"/></p> <p>ถ้ามี ระบุ(if yes, please give details).....</p>		
ส่วนการตรวจติดตาม/มาตรฐานป้องกัน (Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board))			
		No <input type="checkbox"/>	
		Yes <input type="checkbox"/>	

ส่วนสรุปเอกสารแนบที่ส่งสำหรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมายทุกข้อที่เกี่ยวข้อง) (Section 6: Summary of attached documents required for the review (please tick all that apply))		จำนวน (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) ใบรับรองการฝึกอบรมหลักสูตรการคุ้มครองอาสาสมัคร (Human Subject Protection Course) ใบรับรองการฝึกอบรม GCP (การทดลองทางคลินิก) (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	ประวัตินักวิจัย (Investigator brochure)	4	
6.11	เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์ / อาจารย์ที่ปรึกษา (Approval document from thesis committee/advisor)	1	
6.12	เอกสารการโฆษณารับสมัครอาสาสมัคร การติดต่อ (Recruitment materials e.g. written information and script)	1	
6.13	เอกสารการรับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จาก อย. (Medical devices safety approval from Thai FDA)	1	
6.14	เอกสารการรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)	1	
6.15	เอกสารการอนุมัติให้ใช้ยาในการวิจัย (Approval for investigational drug used in research)	1	
6.16	เอกสารการรับรองยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	1	
6.17	รายงานผลการอนุมัติจาก IRB อื่น ๆ (Approval result report from other IRB)	1	
6.18	เอกสารการจดทะเบียน (Document of registration)	1	
6.19	ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดข้างต้นและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Electronic files of all above and related documents)	1 CD	

หมายเหตุ: ผู้ตรวจสอบต้องจัดเตรียมเอกสาร 6.1- 6.9 และซีดีรวม 1 แผ่น (6.19) ในการส่งเพื่อตรวจสอบเบื้องต้น เอกสารอื่น ๆ ยังจำเป็นสำหรับโปรดคอบางประเภท เอกสาร 6.9 ควรเป็นภาษาไทยและไม่เกิน 5 หน้า หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อเลขานุการคณะกรรมการของเราที่ ARU-REC. Tel 0-3527-6577 (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 and not exceed 5 pages. Should you need more information, please contact our board secretary at ARU-REC. Tel 0-3527-6577)

ลายมือชื่อจริงหัวหน้าโครงการ (Investigator signature)

วันที่...../...../.....

(โปรดเก็บสำเนาแบบฟอร์มที่กรอกข้อมูลไว้เพื่อการตรวจสอบ ,Please retain copy of the completed form for your study record.)

โครงการวิจัยหมายเลข (REC No.)/.....

กรุณาอ้างอิงหมายเลขข้างต้นเมื่อต้องการติดต่อกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพระนครศรีอยุธยา

หมายเลขโทรศัพท์ 0-3527-6577 โทรสาร 0-3527-6577