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 ☑ (Section 1 : Protocol identification) **เลือกแบบ☐ แบบยกเว้น (Exemption) หรือ ☐ แบบเร่งรัด (Expedited Review) (ดูหลักเกณฑ์แบบยกเว้นและแบบเร่งรัดจากคำอธิบาย)** **☐ แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)**		**REC No. .....** For board use only	
1.1	ชื่อเรื่องโครงการที่ขอการรับรองเป็นภาษาไทย (Protocol title (Thai))		
1.2	ชื่อเรื่องโครงการที่ขอการรับรองเป็นภาษาอังกฤษ (Protocol title (English))		
1.3	Sponsor/Source of funding (ผู้สนับสนุนทุน/แหล่งทุนที่ใช้ทำโครงการ) ☐ หน่วยงานของรัฐบาล (Government) ..... ☐ NGO ..... ☐ ภาคเอกชน (Private sector) ..... ☐ 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) ☐ ไม่เป็น(No) ☐ เป็น(Yes) -การฝึกอบรมระดับบัณฑิตศึกษา (คณะกรรมการ / อนุกรรมการ) (Postgraduate training (Board/Sub-board)) ☐ ไม่เป็น(No) ☐ 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 / เบอร์แฟกส์ /อีเมลล์ (Contact phone/Fax/Email)		
2.5	มีโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่กำลังดำเนินการอยู่กี่โครงการ (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 ☑ (Research Design (Check all that apply))

- ☐ Basic science research
- ☐ Survey
- ☐ Laboratory experiment
- ☐ Applied research
- ☐ R/D
- ☐ Bioequivalence
- ☐ Descriptive/Qualitative
- ☐ Case-control
- ☐ Diagnostic test
- ☐ Clinical trial
- ☐ Cohort
- ☐ Other (specify).....

3.2 ให้เลือกวิธีการดำเนินการวิจัยในโครงการที่ขอการรับรองโดยให้ทำเครื่องหมาย ☑ (Methods involved the followings (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 ระยะเวลาในการดำเนินงานวิจัย.....ปี.....เดือน (Expected duration of the project.....years.....months)

3.4 เลือกระดับในการทำงานวิจัยของโครงการ (Investigation site)

- ☐ Single
- ☐ National multi-site/multi-center
- ☐ International multi-site/multi-center

3.5 โครงการวิจัยนี้ได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมอื่นก่อนที่จะส่งนี้หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?)

- ☐ No
- ☐ Yes (Attach doc 6.17)

3.6 มีการลงทะเบียนโครงการวิจัยนี้ตามการลงทะเบียนทดลองทางคลินิกหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration)

- ☐ No
- ☐ Yes (Attach doc 6.16, 6.18)

ส่วนการคัดเลือกอาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง (Section 4: Subjects and recruitment)

4.1 โครงการวิจัยเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มใด (เลือกข้อที่เกี่ยวข้อง)
Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply)

- ☐ No data obtained directly from human (Go to 4.2)
- ☐ Prisoners
- ☐ Pregnant women/Elderly
- ☐ Mentally ill subjects
- ☐ Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects
- ☐ Neonates/Infants/Children (aged <20)
- ☐ HIV/AIDS
- ☐ Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian
- ☐ Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes
- ☐ Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients
- ☐ Other (specify).....

4.2 วิธีการติดต่ออาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง (Methods used to recruit subjects)

- ☐ No (Go to 4.3)
- ☐ Personal contact at outpatient clinic /inpatient
- ☐ Personal contact at ER or ICU
- ☐ Personal contact in community
- ☐ Contact via telephone or post
- ☐ Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included)
- ☐ Other (specify).....

4.3 บุคคลที่ดำเนินการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Person obtaining informed consent)

- ☐ No (Go to 4.4)
- ☐ Principal/Co-Investigators
- ☐ Research staff
- ☐ Other (specify) .....

4.4 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง (Expected number of subjects in each arm) .....
จำนวนทั้งหมดที่เก็บผล (total number of subject).....

4.5 ผลตอบแทนที่ให้กับอาสาสมัคร (Subject payment/incentives)

- ☐ No
- ☐ Yes

ถ้ามี ระบุ(if yes, please give details).....

4.6 ค่าชดเชยการบาดเจ็บ /เสียชีวิต (Compensation for injury / lost)

- ☐ No
- ☐ Yes

ถ้ามี ระบุ(if yes, please give details).....

ส่วนการตรวจติดตาม/มาตรฐานป้องกัน (Section 5 : Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board))

- ☐ No
- ☐ Yes

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 และซีดีรอม 1 แผ่น (6.19) ในการส่งเพื่อตรวจสอบเบื้องต้น เอกสารอื่น ๆ ยังจำเป็นสำหรับโปรโตคอลบางประเภท 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 0-3527-6577โทรสาร 0-3527-6577