



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

☐ Clinical trial *Please specify*
 ☐ Phase I ☐ Phase II ☐ Phase III ☐ Phase IV

☐ Survey ☐ Screening ☐ Genetic study

☐ Others *Please specify*

6. Investigational New Drug (IND) or Medical Device (IDE)

Is your study involved IND or IDE

☐ No ☐ Yes, *please specify*
 ☐ IND ☐ IDE

FDA number

Date of FDA approval

7. Study Population

☐ Vulnerable ☐ Patient ☐ Healthy

If **VULNERABLE**, please specify

☐ Children under 18 years old ☐ Cognitively or mentally impaired

☐ Others specify

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

☐ Intensive Care ☐ Isolation unit ☐ Surgery ☐ Pediatric Intensive Care ☐ Transfusion ☐ Prosthetics ☐ Gene therapy ☐ Gynecological services ☐ Organ transplant ☐ Substances (narcotics / psychotropics) ☐ CAT scan ☐ Ionizing radiation used (x-ray, radioisotopes, etc.) ☐ 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 จำนวนสถาบัน ได้แก่ 1. จำนวนอาสาสมัคร ราย	รายชื่อสถาบันที่ขอรับรองจาก CREC และจำนวนอาสาสมัครที่ขอรับพิจารณา ราย จำนวน สถาบัน ได้แก่ 1. จำนวนอาสาสมัคร ราย 2. จำนวนอาสาสมัคร ราย
--	---

2. จำนวนอาสาสมัคร ราย	
รายชื่อนักวิจัยประจำสถาบันที่เก็บข้อมูลทั้งหมดในประเทศไทย	

****หมายเหตุ**

1. ข้อมูลส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่นำไปดำเนินการด้านธุรการ เช่น การจัดทำหนังสือนำส่ง Local Issue และการพิจารณา Reviewer สำหรับพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย
2. ในการ submit เอกสาร นอกจากการ submit เอกสารนี้ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการวิจัยเป็น .pdf แล้วขอให้ submit เอกสารนี้เป็น .doc ด้วย