

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อนักวิจัย.....

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบยกเว้น (Exemption)

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)			4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)			4
4	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)			4
5	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)			4
6	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)			4
7	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)			4
8	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)			4
9	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)			4
10	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)			4
11	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)			1
12	Electronic files of all above documents			1 CD ROM

เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความเห็นว่าโครงการเป็นแบบเร่งรัด (Expedited) และแบบเต็มรูปแบบ (Full board)

ลำดับ	รายการเอกสาร	มี	ไม่มี	จำนวน (ชุด)
1	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			4
2	แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)			4
3	แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11)			4
4	ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10)			
5	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)			4
6	ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) (Principal investigator's CV)			4
7	หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)			4
8	รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)			4
9	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)			4
10	งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)			4
11	สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)			4
12	Approval document from thesis committee/advisor (เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย)			1
13	Electronic files of all above documents			1 CD ROM

อธิบายเพิ่มเติม

1. อ้างอิงเอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF 01-10
2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF 01-10, AF 02-10, AF 03-10)
4. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ

<p>ครั้งที่ 1 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน</p>	<p>ครั้งที่ 1 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>หมายเหตุ : กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้ประสานงานวิจัย และนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่งเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน</p>	<p>ครั้งที่ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p> <p>ผลการตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่..... เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</p>