

## ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคน

### ที่เสนอของงบประมาณแผ่นดิน ผ่าน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

1. ข้อเสนอการวิจัยในคน (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัยหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Standard Operating Procedures (SOPs) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)
2. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดิน พร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้

Logo ของ  
สถาบัน (ถ้ามี)

#### ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน).....

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

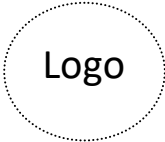
ผู้วิจัยหลัก :-

#### เอกสารที่พิจารณาทบทวน

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1. ข้อเสนอการวิจัย                      | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครฯ | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 3. แบบบันทึกข้อมูล                      | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 4. งบประมาณการวิจัย                     | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 5. ประวัติและผลงานผู้วิจัย              | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 6. อื่น ๆ (ถ้ามี)                       | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |

ลงนาม.....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการ.....  
วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-  
วันที่ให้การรับรอง :-  
วันหมดอายุใบรับรอง :-

|   |                              |
|---|------------------------------|
|    |                              |
| (Study Protocol and Consent Form Approval)  |                              |
| (Reference Number .....)  |                              |
| .....IRB/IEC/REC,.....), Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated as follows in compliance with the Declaration of Helsinki, ICH GCP, ..... |                              |
| Protocol Title :-   |                              |
| Study Code :-   |                              |
| Institution :-  |                              |
| Principal Investigator :-   |                              |
| <b>Document Reviewed</b>  |                              |
| 1. Protocol   | Version.....dd/mm/yy.....    |
| 2. Patient Information and informed consent form  | Version.....dd/mm/yy.....    |
| 3. Case Report Form   | Version.....dd/mm/yy.....    |
| 4. Study Budget   | Version.....dd/mm/yy.....    |
| 5. Investigator's CV  | Version.....dd/mm/yy.....    |
| 6. Others (if any)  | Version.....dd/mm/yy.....    |
|   | Sign .....                   |
|   | Chairman of Ethics Committee |
|   | Date...../...../.....        |

Certificate Number :- COA-.....  
Approval Date :-  
Expiry Date :-