

ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคน

ที่เสนอของงบประมาณแผ่นดิน ผ่าน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

1. **ข้อเสนอการวิจัยในคน** (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัยหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) **ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน** (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)
2. **ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัยเพื่อขอรับงบประมาณแผ่นดิน** ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้

Logo ของ
สถาบัน (ถ้ามี)

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

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

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรม
สากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

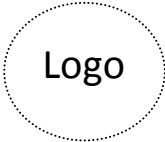
ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-
รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-
สถาบันที่สังกัด :-
ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาทบทวน

1. ข้อเสนอการวิจัย	ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี.....
2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย	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 :-	
Document Reviewed	
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 :-