

**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

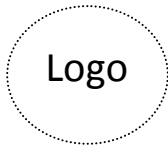
ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-
รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-
สถาบันที่สังกัด :-
ผู้วิจัยหลัก :-

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 :-

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 :-