**AF 12-01**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏบ้านสมเด็จเจ้าพระยา** |
| **แบบฟอร์มการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยแล้วนำเข้าพิจารณาใหม่** **(Submission form for Re-Submit)** |

**กรุณากรอกข้อมูลในแบบยื่นและแนบเอกสาร**

**Please fill in this form and provide necessary documents that apply.**

|  |
| --- |
| **ส่วนที่ 1 : -ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification)** |
|
| **หมายเลขโครงการ:**  | **รหัสโครงการวิจัย**  |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (Thai) |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title) (English) |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor/Source of funding) โปรดระบุ🞐 รัฐบาล ……………………………………………………🞐 NGO ……………………………………………………………………..🞐 เอกชน …………………………………………………...🞐 อื่นๆ......…………………………………………………………….….. |
| 1.4 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ ……………………………….. แฟ็กซ์........................................................e-mail………………………..…………………… |
| 1.5 | โครงการวิจัยเป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis / Dissertation / Board/Subboard)……….🗆 Yes 🗆 No  |
|  |  |
| **ส่วนที่ 2: ข้อมูลผู้วิจัย**  |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา / สาขาความเชี่ยว (Degree/specialty)  |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย (Investigator contact phone/fax (Thailand) โทรศัพท์ แฟ็กซ์........................................................e-mail………………………..…………………….. |
| 2.5 | ท่านมีโครงการวิจัยอื่นๆ ที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ (How many other research projects are still open under your responsibility?)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 2.6 | ท่านมีผ็วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่วิจัยกี่คน (How many co-investigators and research staff do you have for thisproject?) |
| **ส่วนที่ 3: โครงการวิจัย (Research protocol**) |
| 3.1 | รูปแบบการวิจัย (Research Design) (เลือกได้หลายข้อ) |
|  | 🗆 Basic science research 🗆 Descriptive/qualitative 🗆 Survey🗆 Case-control 🗆 Laboratory experiment 🗆 Diagnostic test🗆 Applied research 🗆 R/D 🗆 Clinical trial |
| 🗆 Bioequivalent 🗆 Cohort 🗆 Other (specify) |
| 3.2 | วิธีการ / เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย (Methods involved the followings) (เลือกได้หลายข้อ) |
|  | 🗆 | Questionnaire/interview/diary  |
|  | 🗆 | Specimen/sample collection |
|  | 🗆 | Records/document extraction |
|  | 🗆 | In vitro diagnostic devices |
|  | 🗆 | In vivo diagnostic devices |
|  | 🗆 | Medical devices |
|  | 🗆 | Drugs |
|  | 🗆 | Behavioral/psychological intervention |
|  | 🗆 | Embryonic stem cell/genetic material |
|  | 🗆 | Radiation/isotope |
|  | 🗆 | Tissue/organ transplant |
|  | 🗆 | Procedures/operation |
|  | 🗆 | Other (specify)………………………………… |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย (Expected duration of the project)………ปี………เดือน |
| 3.4 | สถานที่ทำวิจัย (Investigation site) |
|  | 🗆 | แห่งเดียว (Single) |
|  | 🗆 | ระดับชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ (National multi-site/multi-center) |
|  | 🗆 | ระดับนานาชาติ หลายแห่ง / หลายศูนย์ ((International multi-site/multi-center) |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่ (Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission?) 🗆 Yes 🗆 No |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการทำวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่ (Has this protocol been registered according to clinical trial registration 🗆 Yes โปรดระบุ ………………………………………………………………………………………………… 🗆 No |
| **ส่วนที่ 4: ผู้รับการวิจัยและการรับเข้าร่วมการวิจัย (Subjects and recruitment)** |
| 4.1 | Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) |
|  | 🗆 | No data obtained directly from human |
|  | 🗆 | Prisoners  |
|  | 🗆 | Pregnant women  |
|  | 🗆 | Mentally ill subjects |
|  | 🗆 | Cancer or terminally ill subjects |
|  | 🗆 | Neonates/infants/children (aged <18) |
|  | 🗆 | HIV/AIDS |
|  | 🗆 | Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian  |
|  | 🗆 | illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes |
|  | 🗆 | Subordinate e.g. students, employees, soldiers |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย (Methods used to recruit subjects) |
|  | 🗆 | No data obtained directly from human |
|  | 🗆 | Personal contact at outpatient clinic /inpatient  |
|  | 🗆 | Personal contact at ER or ICU |
|  | 🗆 | Personal contact in community |
|  | 🗆 | Contact via telephone or post |
|  | 🗆 | Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) |
|  | 🗆 | Other (specify)…………………………………………… |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) |
|  | 🗆 | ไม่มีการขอความยินยอม (No informed consent applied) |
|  | 🗆 | ผู้วิจัยหลัก/ผู้วิจัยร่วม (Principal/Co-Investigators) |
|  | 🗆 | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) |
|  | 🗆 | อื่นๆ กรุณาระบุ (Other, specify) ...................................................................................................... |
| 4.4 | จำนวนผู้รับการวิจัยที่คาดหมาย (Expected number of subjects) ………….......................................................... |
| 4.5 | จ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่ผู้รับการวิจัย (Subject payment/incentives) |
|  | 🗆 มี | 🗆 ไม่มี |
| 4.6 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ (Compensation for injury / lost) |
|  | 🗆 มี กรุณาระบุรายละเอียด............................................................................................................................................🗆 ไม่มี |
|  |
| **ส่วนที่ 5 : คณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย (Study monitoring or DSMB,** **Data Safety Monitoring Board)** |
|  | 🗆 มี 🗆 ไม่มี |

1.

|  |
| --- |
| ลายเซ็นผู้วิจัย ……………........................…...….................................วันที่…….....…..…/…...………/………….... |