

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 ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมายระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)
2. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้

แบบฟอร์มใบรับรอง

Logo
ของสถาบัน (ถ้ามี)

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและยินยอม

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

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

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาพบทวน

- | | |
|---|-------------------------------|
| 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 :-

แบบฟอร์มใบรับรอง



(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. Protoco 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 :-