NU-IRB# ……………………….

**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก/ขอรับการพิจารณาใหม่**

**สำหรับผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน**

**Checklist of Document Submitting to NU-IRB for Investigators**

**(Initial submission/Resubmission)**

**ชื่อโครงการวิจัย** ………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………

**ชื่อผู้วิจัยหลัก** ..…………………………………………………………………..…………………………………...…………………………………………..

**ประเภทโครงการ** □ **แบบยกเว้น (Exemption)** □ **แบบเร่งรัด (Expedited)** □ **แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)** (☑)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **หมายเลขเอกสาร** | **รายการ** | **สำหรับผู้วิจัย (e-file)** | | | | **สำหรับ**  **NU-IRB** | |
| **Word** | | **PDF** | |
| มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี |
| **Section 1: เอกสารขอรับพิจารณา** | | | | | | | | |
| 1 |  | บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  | บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |
| 3 | AF 01-10 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission Form for Ethical Review) |  |  |  |  |  |  |
| 4 | AF 01-12 | แบบยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ (Resubmission Form for Ethical Review)  \*ให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารนี้ในกรณีที่เคยยื่นแล้วได้รับแจ้งผลว่า ให้ยื่นโครงการและนำเข้าพิจารณาใหม่ |  |  |  |  |  |  |
| 5 | AF 03-10 | การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form) |  |  |  |  |  |  |
|  | โครงการที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (Non-Medical Device) | | | | | | | |
| 6 | AF 02-10 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง สำหรับโครงการ Non Medical Device  (Self-Assessment Form for PI) |  |  |  |  |  |  |
|  | โครงการที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) \*ถ้าไม่ใช่โครงการที่เป็นเครื่องมือแพทย์ ให้ข้ามเอกสารข้อ 7 ไป | | | | | | | |
| 7 | AF 04-11 | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง สำหรับโครงการ Medical Device (ถ้ามี)  (PI Self-Assessment Form for Medical Device) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 2: เอกสารโครงการวิจัย** | | | | | | | | |
| 8 |  | สรุปโครงการวิจัย (Protocol Synopsis) |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  | โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  | งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ (Budget) |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  | เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure)  \*ในกรณีที่เป็น Sponsor trial สำหรับยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัยที่จะทำการทดลองทางคลินิก |  |  |  |  |  |  |
| **Section 3: เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม**  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา  \*ยื่นเอกสารเหล่านี้ในกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร  \*\*ให้ผู้วิจัยส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับกลุ่มอายุของอาสามัครที่จะรับเข้าร่วมโครงการวิจัย  \*\*\*ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการทดสอบเครื่องมือในกลุ่ม Try Out ให้นำส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับกลุ่ม Try Out แยกออกมา | | | | | | | | |
| 12 | AF 04-10 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) | | | | | | |
| สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 0 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| สำหรับ  กลุ่ม Try Out  เครื่องมือวิจัย (ถ้ามี) | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 0 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| **ลำดับ** | **หมายเลขเอกสาร** | **รายการ** | **สำหรับผู้วิจัย (e-file)** | | | | **สำหรับ**  **NU-IRB** | |
| **Word** | | **PDF** | |
| มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี |
| 13 | AF 04-10 | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย  \*หากผู้วิจัยต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ผู้วิจัยจัดทำ AF 04-10 แยกจาก AF 04-10 หลัก | | | | | | |
| สำหรับการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ  เพื่อการวิจัยในอนาคต | | □ การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย) |  |  |  |  |  |  |
| 14 | AF 05-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) | | | | | | |
| สำหรับ  กลุ่มอาสาสมัคร  (ถ้ามีกลุ่ม Try Out ไม่ต้องทำ AF 05-10 แยก สามารถใช้ฉบับเดียวกันกับกลุ่มอาสาสมัครได้) | | □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 - 12 ปี |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ปีขึ้นไป  \*ถ้าโครงการวิจัยนั้นมีการใช้อาสาสมัครทั้งในกลุ่มอายุ 13 - 19 ปี และ 20 ปีขึ้นไป สามารถใช้ AF 05-10 ฉบับเดียวกันได้ แต่ทั้งนี้ ในการขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 13 - 19 ปี จะต้องมีการลงนามของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองต่อท้าย |  |  |  |  |  |  |
| □ สำหรับอาสาสมัครที่มอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ปีขึ้นไป |  |  |  |  |  |  |
| 15 | AF 05-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)  หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)  \*หากผู้วิจัยต้องการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ให้ผู้วิจัยจัดทำ AF 05-10 แยกจาก AF 05-10 หลัก | | | | | | |
| สำหรับการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคต | | □ [การขอใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต (ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย)](https://drive.google.com/open?id=1NgV9EKVGslyTIWM8JK9HOg1CZEghN7LM) |  |  |  |  |  |  |
| 16 | AF 06-10 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง  (Informed Consent Form)  \*ใช้สำหรับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง ในอาสาสมัครอายุ 0 - 12 ปี หรือในอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง |  |  |  |  |  |  |
| 17 |  | เอกสาร/วัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร (Recruitment meterials e.g. written information and script) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 4: เครื่องมือวิจัย** \*ให้ผู้วิจัยส่งเครื่องมือการวิจัยที่จะใช้ให้สอดคล้องกับโครงการ ทั้งนี้ ควรจะต้องการใช้เข้ารหัสแทน ไม่มีการเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น ชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ เลขบัตรประชาชน Hospital number | | | | | | | | |
| 18 |  | □ แบบคัดกรอง |  |  |  |  |  |  |
| 19 |  | □ แบบสอบถาม/แบบเก็บข้อมูล |  |  |  |  |  |  |
| 20 |  | □ แบบสัมภาษณ์/แนวทางคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์/สคริปต์โทรศัพท์ |  |  |  |  |  |  |
| 21 |  | □ แบบสอบถามออนไลน์ |  |  |  |  |  |  |
| 22 |  | □ เอกสารอื่น ๆ ระบุ………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |  |  |  |
| **Section 5: เอกสารที่เกี่ยวข้องกับยา/ผลิตภัณฑ์วิจัย** | | | | | | | | |
| 23 |  | เอกสารการรับรองความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ จาก ...….  (Medical device safety approval form Thai FDA)  เอกสารการรับรองความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ จาก ...….  (Medical device safety approval form Thai FDA) |  |  |  |  |  |  |
| 24 |  | หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale) |  |  |  |  |  |  |
| 25 |  | เอกสารการรับรองการขึ้นทะเบียนยาใหม่ สำหรับโครงการวิจัย  (Approval for investigational drug used in research) |  |  |  |  |  |  |
| 26 |  | เอกสารรับรองจาก …… (Drug approval form Thai FDA) |  |  |  |  |  |  |
| 27 |  | เอกสารขึ้นทะเบียน (Document of registration) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 6: เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย** | | | | | | | | |
| 22 |  | ผลการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval document from thesis committee/advisor) |  |  |  |  |  |  |
| 23 |  | ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only))  ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only)) |  |  |  |  |  |  |
| **ลำดับ** | **หมายเลขเอกสาร** | **รายการ** | **สำหรับผู้วิจัย (e-file)** | | | | **สำหรับ**  **NU-IRB** | |
| **Word** | | **PDF** | |
| มี | ไม่มี | มี | ไม่มี | มี | ไม่มี |
| 24 |  | ประวัติผู้วิจัยร่วม (Co-investigator’s CV) และหลักฐานการผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course)  \*ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเป็นโครงการวิจัยประเภท Full Board ต้องนำส่งหลักฐานการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate (Clinical trial only)) |  |  |  |  |  |  |
| **Section 7: เอกสารอื่น ๆ** | | | | | | | | |
| 26 |  | เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบันอื่น  (Approval result report from other IRB)  \*หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**\*หมายเหตุ:** เอกสารลำดับที่ 1 - 9 ต้องเป็นเอกสาร PDF ที่มีการลงนาม (word convert to pdf.)

**อธิบายเพิ่มเติม**

1. อ้างอิงเอกสารแนบอื่น ๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF 01-10
2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form: AF 04-10/AF 05-10) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ
4. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ

|  |  |
| --- | --- |
| **ครั้งที่ 1 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต** | **ครั้งที่ 1 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ผลการตรวจสอบเอกสาร □ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน    ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ.................................................  ( )  วันที่..................................................  ผู้ประสานงานวิจัยคณะ | ผลการตรวจสอบเอกสาร □ ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน    ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ.......................................................  ( )  วันที่...................................................  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  | **หมายเหตุ:** กรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วนให้เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ส่งเอกสารกลับไปยังผู้ประสานงานวิจัยและนำส่งเอกสารที่สมบูรณ์กลับมายังสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยมีเอกสารที่จะต้องจัดส่ง เพิ่มเติม ดังต่อไปนี้…………….………………………………………………………………  ……………………………………………………….…………………………………………...… |
| **ครั้งที่ 2 ส่วนผู้ประสานงานวิจัย/บัณฑิต** | **ครั้งที่ 2 ส่วนเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| ผลการตรวจสอบเอกสาร □ ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน  ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ......................................................  (....................................................)  วันที่......................................................  ผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน | ผลการตรวจสอบเอกสาร □ ครบถ้วน □ ไม่ครบถ้วน    ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ....................................................  (..................................................)  วันที่......................................................  เจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |