|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | | **มี** | **ไม่มี** |
| 1. | บันทึกข้อความ |  |  |
| 2. | โครงการวิจัย (เอกสารประกอบ6) 14 ข้อ |  |  |
|  | 1.ชื่อโครงการไทยและอังกฤษ |  |  |
|  | 2.ชื่อหัวหน้าโครงการไทยและอังกฤษ,คุณวุฒิ,สถานที่ทำงาน,สถานที่ติดต่อได้,เบอร์มือถือ  ชื่อผู้ร่วมวิจัยไทยและอังกฤษ,คุณวุฒิ,สถานที่ทำงาน,สถานที่ติดต่อได้,เบอร์มือถือ |  |  |
|  | 3.แหล่งทุนที่ได้รับ(ถ้ามี),ปีที่ได้รับทุน |  |  |
|  | 4.ประเภทการวิจัย (ระบาดวิทยา,สังคม-จิตวิทยา,ศึกษาวิจัยจากข้อมูลย้อนหลัง,การวิจัยสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ที่สะสมไว้แล้วหรือเหลือจากงานประจำ,อื่นๆ) |  |  |
|  | 5.วัตถุประสงค์ |  |  |
|  | 6.คุณสมบัติผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัย) เกณฑ์คัดเข้า (ต้องระบุ “ยินดีเข้าร่วมโครงการโดยการลงนาม”) , เกณฑ์คัดออก(ต้องระบุ “ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิเสธหรือของถอนตัว”) |  |  |
|  | 7.จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |
|  | 8.ระยะเวลาในการวิจัย เก็บข้อมูลหลังได้รับการอนุมัติ ......(ระบุจำนวนเดือน(เป็นตัวเลข)…เช่น 9 เดือน…... |  |  |
|  | 9.วิธีการเก็บข้อมูล |  |  |
|  | 10.ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยสถาบัน สังคมและสิ่งแวดล้อม |  |  |
|  | 11.มาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น |  |  |
|  | 12.การขอความยินยอม (ขอจากตัวผู้เข้าร่วมโครงการหรือผู้แทนโดยตรง/ขอจากสถาบัน)  - ขอจากตัวผู้เข้าร่วมโครงการหรือผู้แทนโดยตรง (ต้องแนบเอกสารประกอบ4, เอกสารประกอบ 5ก)  - ขอจากสถาบัน |  |  |
|  | 13.การนำเสนอผลงานวิจัย |  |  |
|  | 14.การระบุว่าการทำวิจัยครั้งนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมตามคำประกาศเฮลซิงกิ ต้องระบุ ☑ มี |  |  |
| 3. | กรณีแบบสอบถาม/บทสัมภาษณ์ ต้องขอความยินยอม |  |  |
|  | 1.เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (เอกสารประกอบ4)ให้เขียนเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่ายโดยบุคคลทั่วไป หลีกเลี่ยงศัพท์ทางการแพทย์ และภาษาอังกฤษ ไม่จำเป็นต้องวงเล็บภาษาอังกฤษ ไม่ต้องใส่ Reference ไม่ต้องใส่ข้อมูลทางสถิติ (เปอร์เซ็นต์) ขอให้เขียนใจความกระชับ โดยรวมไม่เกิน 2-3 หน้า  - ใส่ชื่อแพทย์ผู้ดูแล 2 ท่าน พร้อมเบอร์มือถือ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชม.  - ประโยชน์และผลข้างเคียง แยกเป็นหัวข้อให้ชัดเจน |  |  |
|  | 2.หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ  - เอกสารประกอบ5ก  - เอกสารประกอบ5ข สำหรับผู้ไม่สามารถยินยอมได้ด้วยตัวเอง  - เอกสารชี้แจงข้อมูล กรณีเด็กอายุ 7-18 ปี (Assent Form) \*แบ่งตามช่วงอายุ |  |  |
| 4. | ใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า |  |  |
| 5. | กรณีบุคคลภายนอกจะต้องมีที่ปรึกษา หรือผู้ร่วมโครงการเป็นบุคคลภายใน หรือได้รับความยินยอมจากหัวหน้าส่วนงาน |  |  |
| 6. | CD โครงการวิจัย 1 แผ่น, เอกสารฉบับจริง 1 ชุด, สำเนา 3 ชุดใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า |  |  |
| 7. | แบบเสนอโครงการวิจัย (พอสังเขป) (Research Proposal, Research Protocol) |  |  |
| 8. | แนบสำเนา เอกสารรับรองที่ผ่านการอบรมด้านการศึกษาและทดลองวิจัยในมนุษย์ ด้านจริยธรรมในคนหรือด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น GCP ,CITI Program เป็นต้น |  |  |

***Checklist ตรวจรับเอกสาร ชุด ย***

**ครั้งที่1** ผู้ตรวจเอกสาร................................... วันที่............................ หัวหน้าโครงการ............................................

**ครั้งที่2** ผู้ตรวจเอกสาร.................................. วันที่............................ ผู้ส่งเอกสาร..................................................

**ครั้งที่3** ผู้ตรวจเอกสาร.................................. วันที่............................

**ผู้รับเอกสาร (กรณีเอกสารครบสมบูรณ์)**.....................................วันที่...............................