|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **หัวข้อ** | **มี** | **ไม่มี** |
| 1. | บันทึกข้อความ |  |  |
| 2. | ข้อมูลโครงการวิจัย 20 ข้อ |  |  |
|  | 1.ชื่อโครงการไทยและอังกฤษ |  |  |
|  | 2.ชื่อหัวหน้าโครงการไทยและอังกฤษ,คุณวุฒิ,สถานที่ทำงาน,สถานที่ติดต่อได้,เบอร์มือถือ |  |  |
|  | 3.ชื่อผู้ร่วมวิจัยไทยและอังกฤษ,คุณวุฒิ,สถานที่ทำงาน,สถานที่ติดต่อได้,เบอร์มือถือ |  |  |
|  | 4.ระบุชื่อแพทย์/ผู้ดูแลที่ติดต่อได้ 24 ชม. ชื่อ-สกุล,ที่อยู่ที่ทำงาน,ที่อยู่บ้าน,เบอร์ที่ทำงาน,เบอร์บ้าน,เบอร์มือถือ |  |  |
|  | 5.หลักการและเหตุผล ควรใส่ reference แบบ in-text-citation (แบบเลขยกกำลัง) |  |  |
|  | 6.วัตถุประสงค์ของโครงการ |  |  |
|  | 7.วิธีการวิจัยและแผนการวิจัย |  |  |
|  | 8.Protocol Flow Chart |  |  |
|  | 9.จำนวนผู้เข้าร่วม, เกณฑ์คัดเข้า (ต้องระบุ “ยินดีเข้าร่วมโครงการโดยการลงนาม”) , เกณฑ์คัดออก(ต้องระบุ “ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิเสธหรือของถอนตัว”) |  |  |
|  | 10.ระยะเวลาในการวิจัย เก็บข้อมูลหลังได้รับการอนุมัติ ......(ระบุจำนวนเดือน(เป็นตัวเลข)…เช่น 9 เดือน…... |  |  |
|  | 11.ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย |  |  |
|  | 12.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ |  |  |
|  | 13.ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม |  |  |
|  | 14.ค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย(ตามความจำเป็นและเหมาะสม) ในกรณีที่เกิดอันตรายหรือผลอันไม่พึงประสงค์ จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับการดูแลรักษาอย่างไร ใครเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย |  |  |
|  | 15.ระบุแหล่งทุนสนับสนุน |  |  |
|  | 16.เอกสารชี้แจงข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (เอกสารประกอบ4)ให้เขียนเป็นภาษาไทยที่อ่านเข้าใจง่ายโดยบุคคลทั่วไป หลีกเลี่ยงศัพท์ทางการแพทย์ และภาษาอังกฤษ ไม่จำเป็นต้องวงเล็บภาษาอังกฤษ ไม่ต้องใส่ Reference ไม่ต้องใส่ข้อมูลทางสถิติ (เปอร์เซ็นต์) ขอให้เขียนใจความกระชับ โดยรวมไม่เกิน 2-3 หน้า - ใส่ชื่อแพทย์ผู้ดูแล 2 ท่าน พร้อมเบอร์มือถือ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชม. - ประโยชน์และผลข้างเคียง แยกเป็นหัวข้อให้ชัดเจน |  |  |
|  | 17.หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ  - เอกสารประกอบ5ก - เอกสารประกอบ5ข สำหรับผู้ไม่สามารถยินยอมได้ด้วยตัวเอง - เอกสารชี้แจงข้อมูล กรณีเด็กอายุ 7-18 ปี (Assent Form) \*แบ่งตามช่วงอายุ |  |  |
|  | 18.reference list |  |  |
|  | 19.ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย |  |  |
|  | 20.ลายเซ็นอาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีเป็นโครงการของแพทย์ประจำบ้าน หรือ แพทย์ผู้ช่วยอาจารย์ หรือ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาของคณะฯ) |  |  |
| 3. | ประวัติหัวหน้าโครงการ (CV) |  |  |
| 4. | ใส่เลขหน้าในเอกสารทุกหน้า (รวมทั้งเอกสารชี้แจง, 5ก, 5ข) |  |  |
| 5. | กรณีบุคคลภายนอกจะต้องมีที่ปรึกษาหรือผู้ร่วมโครงการเป็นบุคคลภายใน |  |  |
| 6. | CD โครงการวิจัย 1 แผ่น, เอกสารฉบับจริง 1 ชุด, สำเนา 13 ชุด |  |  |
| 7. | แนบสำเนา เอกสารรับรองที่ผ่านการอบรมด้านการศึกษาและทดลองวิจัยในมนุษย์ ด้านจริยธรรมในคนหรือด้านอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น GCP ,CITI Program เป็นต้น |  |  |

***Checklist ตรวจรับเอกสาร ชุด ว***

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

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

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

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