
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A03-03.7/03
	รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 1 จาก 3


รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา

เอกสารที่ต้องส่ง ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี

รหัสเอกสาร	รายการเอกสาร (Document List)	การตรวจสอบ			
		ผู้วิจัย		เจ้าหน้าที่	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
A03-02/03	แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (Conflict of Interest) ลงนามทุกคน				
A03-03/03	บันทึกข้อความขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี ที่ผู้วิจัย และหัวหน้ากลุ่มงานลงนาม พร้อมออกเลขที่บันทึก *				
A03-03.1/03	แบบยื่นเสนอขอรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย				
A03-03.2/03	แบบฟอร์มข้อตกลงและยินยอมการส่งรายงานการศึกษา/วิจัย ในโรงพยาบาลราชวิถี ที่ผู้วิจัยลงนาม				
A03-03.3/03	แบบฟอร์มขออนุญาตเก็บข้อมูลงานเวชระเบียน ที่ผู้วิจัยลงนาม				
A03-03.4/03	แบบฟอร์มการรับรองโครงการวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษาด้านการวิจัยและชีวสถิติ/สถิติ วิเคราะห์ ที่อาจารย์ด้านสถิติลงนาม				
A03-03.5/03	แบบฟอร์มรับรองโครงการวิจัยจากอาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีที่เป็นแพทย์ประจำบ้าน/ แพทย์ประจำบ้านต่อยอด) มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม				
A03-03.6/03	แบบฟอร์มให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูลวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี (กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก หรือ บุคลากรภายในเก็บข้อมูลต่างกลุ่มงาน) มีบุคลากรในโรงพยาบาล ลงนามยินดีให้ความร่วมมือ				
A03-04/03	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ / Case report / Case Series มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
	แบบบันทึกข้อมูล / แบบสอบถาม สังเกต ติดตาม / แบบสัมภาษณ์ มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
	ประวัติผู้วิจัย และผู้ร่วมวิจัย ลงนามทุกคน มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-05/03	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (ถ้ามี) มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-06/03	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) (ถ้ามี) มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-07/03	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยสำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7 - 12 ปี (Informed Assent Form) (ถ้ามี)				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A03-03.7/03
	รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 2 จาก 3

รหัสเอกสาร	รายการเอกสาร (Document List)	การตรวจสอบ			
		ผู้วิจัย		เจ้าหน้าที่	
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
	มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-08/03	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ ผู้ปกครอง (Informed Consent Form) (ถ้ามี) มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-09/03	เอกสารแสดงความยินยอมโดยสมัครใจเพื่อรายงาน Case Report/Case Series (Informed Consent Form for Case Report/Case Series) (ถ้ามี) มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-10/03	เอกสารชี้แจงกรณีไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการรายงาน Case Report/Case series (ถ้ามี) มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
A03-11/03	แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)				
	สำเนาใบประกาศนียบัตรอบรมหลักสูตร “ระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกสำหรับแพทย์ ประจำบ้าน” (สำหรับแพทย์ประจำบ้าน/ต่อยอด) จำนวน 1 ชุด				
	สำเนาใบประกาศนียบัตรหลักสูตร “Good Clinical Practice (GCP)” ของ ผู้รับผิดชอบโครงการทุกคน จำนวน 1 ชุด				
	อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงการวิจัย ส่งที่อีเมล ec.rajavithihospital@gmail.com				
	เอกสารอื่นๆ (โปรดระบุ)				
โครงการวิจัยจากบริษัทยาตรวจสอบเพิ่มเติม					
	คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) จำนวน _____ ชุด มีเลขหน้า Version _____ Date _____				
	ถ้ามีการใช้ยา : เอกสารขึ้นทะเบียนยา / เอกสารกำกับยา				
	เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลราชวิถี Research Ethics Committee Rajavithi Hospital	A03-03.7/03
	รายการเอกสารที่ยื่นเสนอขอรับการพิจารณา	เริ่มใช้ 11 ต.ค. 2564
		หน้า 3 จาก 3

หมายเหตุ: *กรณีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายนอก ใช้หนังสือจากหน่วยงานต้นสังกัด/มหาวิทยาลัย 2 ฉบับ ได้แก่

- 1) ขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลราชวิถี
- 2) ขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลเพื่อการทำวิจัย

5.3.1 ขอให้ส่งเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางอีเมล
ec.rajavithihospital@gmail.com

5.3.2 โครงการวิจัย (Proposal) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ต้องระบุหมายเลขหน้า ฉบับที่ของเอกสาร และลงวันที่ ทุกหน้า
(Proposal Version..... Date.....)

สำหรับเจ้าหน้าที่

เอกสารครบถ้วน รหัสโครงการ

เอกสารไม่ครบถ้วน

เพิ่มเติมเอกสารลำดับที่.....

.....

ผู้ยื่นเอกสาร

ลงชื่อ.....

(.....)

วัน /เดือน/ปี.....

ผู้รับเอกสาร

ลงชื่อ.....

(.....)

วัน /เดือน/ปี.....