**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/สถิติวิเคราะห์ **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)  **มีเลขหน้า Version\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |  |
| A03-08/03 | เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form) (ถ้ามี)  **มีเลขหน้า Version\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |  |
| A03-09/03 | เอกสารแสดงความยินยอมโดยสมัครใจเพื่อรายงานCase 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 “ระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกสำหรับแพทย์ประจำบ้าน” (สำหรับแพทย์ประจำบ้าน/ต่อยอด) **จำนวน 1 ชุด** |  |  |  |  |
|  | สำเนาใบประกาศนียบัตรหลักสูตร “Good Clinical Practice (GCP)” ของผู้รับผิดชอบโครงการทุกคน **จำนวน 1 ชุด** |  |  |  |  |
|  | อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงการวิจัย ส่งที่อีเมล์ ec.rajavithihospital@gmail.com |  |  |  |  |
|  | เอกสารอื่นๆ (โปรดระบุ)  …………………………………………………………………………………………………………… …………………………………………………………………………………………………………… |  |  |  |  |
| **โครงการวิจัยจากบริษัทยาตรวจสอบเพิ่มเติม** | | | | | |
|  | คู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure)  **จำนวน\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ชุด**  **มีเลขหน้า Version\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |  |  |
|  | ถ้ามีการใช้ยา : เอกสารขึ้นทะเบียนยา / เอกสารกำกับยา |  |  |  |  |
|  | เอกสารรับรองจากบริษัทประกัน |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**หมายเหตุ:** **\*กรณีผู้วิจัยเป็นบุคลากรภายนอก** ใช้หนังสือจากหน่วยงานต้นสังกัด/มหาวิทยาลัย 2 ฉบับ ได้แก่

1) ขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในโรงพยาบาลราชวิถี

2) ขอความอนุเคราะห์เก็บข้อมูลเพื่อการทำวิจัย

1. ขอให้ส่งเอกสารต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด และอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทางอีเมล์ ec.rajavithihospital@gmail.com
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………………………………………………