



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยงาน/ฝ่าย.....

ที่ วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อขออนุญาตการทำวิจัยที่ทำในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ผ่านผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป 1 ระดับ)

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (AF 01-09)
 2. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์เขียนตามแบบฟอร์ม AF 02-09 จำนวน 4 ชุด
 3. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย

ข้าพเจ้า(หัวหน้าโครงการวิจัย).....

สังกัดภาควิชา.....ขอส่งโครงการวิจัยเรื่อง.....

เพื่อขออนุญาตทำการวิจัยในคนเป็นเวลา.....เดือน ณ.....(ระบุสถานที่ที่จะทำวิจัย).....

และรับรองว่ายังไม่ได้เริ่มทำการวิจัยระหว่างที่ขอใบอนุญาต พร้อมกับส่งเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (AF 01-09)
2. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (AF 02-09)
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) ฉบับภาษาไทย
4. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent form)
5. ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (AF 05-09) หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย และแบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย (AF 06-09)
6. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบเก็บข้อมูล (Case Record Form) เครื่องมือสัมภาษณ์
7. อื่น (ถ้ามี).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

ผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป 1 ระดับ

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ข้อมูลของโครงการวิจัยที่ขอ SUBMISSION

ช่องนี้สำหรับผู้วิจัยกรอก	สำหรับเจ้าหน้าที่
1.สถานภาพของผู้วิจัย* ☐ บุคลากรใน มศว. ☐ บุคลากรภายนอก ☐ แพทย์ ☐ ทันตแพทย์ ☐ เกษีกร ☐ พยาบาล ☐ Resident/fellow ชั้นปี..... ☐ น.ศ.ป.โท/เอก คณะ..... มหาวิทยาลัย..... ☐ อื่นๆ ระบุ.....	รหัสโครงการ..... ส่งเอกสารทั้งหมดให้งานวิจัยฯ ☐ ครั้งที่ 1 วันที่..... ☐ ครั้งที่ 2 วันที่..... ☐ ครั้งที่ 3 วันที่.....
2.แหล่งทุน ☐ ไม่มีทุน ☐ มีทุน* ☐ ภาครัฐ ระบุ ☐ ภาคเอกชน ระบุ *ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการที่ กองทุนวิจัย ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน อาคารเรียนและปฏิบัติการ ฝั่งปี ชั้น 7 งานการเงินและบัญชี	☐ ชำระค่าธรรมเนียมพิจารณา โครงการ มีใบเสร็จรับ เงินแนบมาด้วย จำนวนเงิน..... ☐ ไม่ต้องชำระค่าธรรมเนียม
3.ลักษณะโครงการวิจัย ☐ Clinical trial ☐ ส่ง case report form (CRF) มาด้วย ☐ มีการใช้ยาหรือเวชภัณฑ์ ☐ ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากองค์การอาหารและยา ☐ มี investigator brochure (IB) ☐ ขึ้นทะเบียนแล้ว ☐ แนบเอกสารขึ้นทะเบียนยา / เอกสารกำกับยามาด้วย ☐ ไม่เกี่ยวข้องกับยาหรือเวชภัณฑ์ ☐ โครงการวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม ☐ ส่ง questionnaire มาด้วย ☐ อื่นๆ ระบุ.....	☐ CRF ☐ IB ☐ ทะเบียนยา ☐ questionnaire
4. เอกสารที่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ☐ 4.1 บันทึกข้อความขออนุญาตทำวิจัย 1 ชุด ☐ 4.2 แบบรายงานข้อมูลเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา (AF 01-09) 1 ชุด ☐ 4.3 โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ตามแบบฟอร์ม AF 02-09 (Protocol/Proposal) 4 ชุด ☐ 4.4 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) 4 ชุด ☐ 4.5 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed Consent Form) 4 ชุด ☐ 4.6 ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย และแบบฟอร์ม เปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย ☐ 4.7 เครื่องมือ แบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ที่ใช้ในการวิจัย 4 ชุด ☐ 4.8 เอกสารหรือสิ่งอื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) 4 ชุด ☐ 4.9 อื่นๆ.....(เช่น ใบอนุมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย, ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์ จาก อย, ใบรับรองการพิจารณา EC จากที่อื่น) ☐ 4.10 อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย	☐ มีเอกสารครบ ☐ ขาดเอกสาร ข้อ..... ☐ ส่งกรรมการ EC ส่งวันที่..... ประชุมวันที่.....

**แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ**

ชื่อ-นามสกุล (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/ภาควิชา.....โรงพยาบาล/สถาบัน.....

สถานที่ติดต่อสะดวกที่สุด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ตัวพิมพ์ (ภาษาอังกฤษ).....

สถานที่ทำการวิจัย.....

รูปแบบการวิจัย ☐ เชิงพรรณนา ☐ เชิงวิเคราะห์Cohort/case-control/ตัดขวาง

☐ เชิงทดลองหรือกึ่งทดลอง ☐ อื่นๆระบุ.....

วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อศึกษาธรรมชาติของโรค ☐ เพื่อศึกษาคุณสมบัติของเครื่องมือในการวินิจฉัยโรค

☐ เพื่อศึกษาด้านเหตุของโรค ☐ เพื่อประเมินการรักษา

☐ เพื่อประเมินการป้องกัน ☐ อื่นๆระบุ.....

ทุนสนับสนุนวิจัย ☐ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน / มศว

☐ ส่วนตัว ☐ ภาครัฐบาล ☐ ภาคเอกชน

เอกสารที่ส่งมา ☐ 1. โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่กำหนด ☐ 2. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย

(.....)

วันที่...../...../.....