 **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 ... ชุด

 3. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย

 ข้าพเจ้า(หัวหน้าโครงการวิจัย)................................................................................................................

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

เพื่อขออนุญาตทำการวิจัยในคนเป็นเวลา.........เดือน ณ................(ระบุสถานที่จะทำวิจัย)................................................

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 เภสัชกร พยาบาล Resident/fellow ชั้นปี............. น.ศ.ป.โท/เอก คณะ................................ มหาวิทยาลัย................................................ อื่นๆ ระบุ..................................................................................................................... | **รหัสโครงการ...................** ส่งเอกสารทั้งหมดให้งานวิจัยฯ ครั้งที่ 1วันที่.............................................. ครั้งที่ 2วันที่.............................................. ครั้งที่ 3วันที่.............................................. |
| **2.แหล่งทุน** ไม่มีทุน มีทุน\* ภาครัฐ ระบุ ............................................................................................ ภาคเอกชน ระบุ ......................................................................................**\*ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการที่** กองทุนวิจัย ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน อาคารเรียนและปฏิบัติการ ฝั่งบี ชั้น 7 งานการเงินและบัญชี |  ชำระค่าธรรมเนียมพิจารณา โครงการ มีใบเสร็จรับ เงินแนบมาด้วยจำนวนเงิน..................................... 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 ECส่งวันที่...........................................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

 เพื่อศึกษาต้นเหตุของโรค เพื่อประเมินการรักษา

 เพื่อประเมินการป้องกัน อื่นๆระบุ..................................................... **ทุนสนับสนุนวิจัย** ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน / มศว

 ส่วนตัว ภาคเอกชน ภาครัฐบาล

**เอกสารที่ส่งมา** 1. โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่กำหนด 2. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย

ลงชื่อ...................................................หัวหน้าโครงการวิจัย

 (............................................)

 วันที่.........../.............../..........