 **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 1  วันที่..............................................  ครั้งที่ 2  วันที่..............................................  ครั้งที่ 3  วันที่.............................................. |
| **2.แหล่งทุน**  ไม่มีทุน  มีทุน\* ภาครัฐ ระบุ ............................................................................................  ภาคเอกชน ระบุ ......................................................................................  **\*ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการที่** กองทุนวิจัย ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน อาคารเรียนและปฏิบัติการ ฝั่งบี 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

เพื่อศึกษาต้นเหตุของโรค เพื่อประเมินการรักษา

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

ส่วนตัว ภาคเอกชน ภาครัฐบาล

**เอกสารที่ส่งมา** 1. โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่กำหนด 2. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์โครงร่างการวิจัย

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

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

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