

หน่วยงาน.....

วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน

ด้วยข้าพเจ้า..... มีความประสงค์จะทำวิจัย
เรื่อง.....

และขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยได้แนบเอกสารประกอบมาดังนี้

- | | |
|--|--------|
| 1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BMC-IRB Submission form) ภาษาไทย | 10 ชุด |
| 2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae) | 10 ชุด |
| 3. เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัย | 10 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 5. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 9. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 10. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 11. บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการ รพ. เพื่อให้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย (ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผอ.เมื่อได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรมแล้ว) | 10 ชุด |
| 12. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี) | 10 ชุด |
| 13. แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-12 | 1 ชุด |

หมายเหตุ

1. เอกสารจำนวน 10 ชุด โดยเป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 9 ชุด
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอให้งเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยกรอกแบบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการมาด้วย
3. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน.....