**เอกสารหมายเลข 2**

หน่วยงาน......................................................

**วันที่**  ...............................................

**เรื่อง** ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

**เรียน**  หัวหน้าหน่วยงาน …………………………………………….

 ด้วยข้าพเจ้า................................................................................................................ มีความประสงค์จะทำวิจัย

เรื่อง................................................................................................................................................................................

และขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รพ.กรุงเทพ สำนักงานใหญ่ โดยได้แนบเอกสารประกอบมาดังนี้

|  |  |
| --- | --- |
| 1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (BMC-IRB Submission form) ภาษาไทย
 | 10 ชุด |
| 1. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
2. เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัย
 | 10 ชุด10 ชุด |
| 1. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. Investigator’s brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการ รพ. เพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย (ในกรณีเป็น retrospective chart review เตรียมไว้ส่ง ผอ.เมื่อได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรมแล้ว)
 | 10 ชุด |
| 1. อื่นๆ ระบุ …(เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี)
 | 10 ชุด |
| 1. แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-12
 | 1 ชุด |

หมายเหตุ

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

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ ....................................................................

 (…………………………………………………….)

 (หัวหน้าโครงการวิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ..........................................................................

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

หัวหน้าหน่วยงาน........................................................