

หน่วยงาน.....

วันที่

เรื่อง ขออนุมัติทำการวิจัยในคนและขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน หัวหน้าหน่วยงาน

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

และขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ โดยได้แนบเอกสารประกอบ
มาดังนี้

- | | |
|---|-------|
| 1. แบบขอรับการพิจารณารับรอง (BHQ-IRB Submission form) ภาษาไทย | 8 ชุด |
| 2. ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae) | 8 ชุด |
| 3. เอกสารการอบรม IRB หรือ เอกสารการอบรม GCP ของหัวหน้าโครงการวิจัย | 8 ชุด |
| 4. โครงการวิจัยฉบับภาษาไทย (Thai version protocol) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 5. โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษ (English version protocol) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) หรือ แบบขอยกเว้น
การขอความยินยอม (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 8. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 9. แบบสอบถาม (Questionnaire) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 10. Investigator's brochure / ทะเบียนและเอกสารกำกับยาหรือเครื่องมือ (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 11. เอกสารการขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
(ในกรณีเป็น retrospective chart review) | 8 ชุด |
| 12. อื่นๆ ระบุ ... (เช่น ประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ, บทโทรศัพท์) (ถ้ามี) | 8 ชุด |
| 13. แผ่น CD หรือ Thumb drive บรรจุข้อมูลเอกสารข้อ 1-12 (เก็บไว้ที่สำนักงาน) | 1 ชุด |

หมายเหตุ

1. เอกสารจำนวน 8 ชุด โดยเป็นตัวจริง 1 ชุด และสำเนาเอกสารพร้อมลายเซ็น 7 ชุด
2. ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะขอใหยกเว้นการพิจารณาโครงการในที่ประชุม (ชนิด Exemption review) ให้ผู้วิจัยกรอกแบบ
ขอยกเว้นการพิจารณาโครงการมาด้วย
3. หากมีการส่ง research material เข้า-ออกจากสถาบันให้ส่ง Material Transfer Agreement (MTA) มาด้วย
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าหน่วยงาน.....