**เอกสารยืนยันการยกเว้นการรับรอง**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**

**โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่**

เอกสารนี้เพื่อแสดงว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้พิจารณาโครงการวิจัยนี้

**ชื่อโครงการภาษาไทย :**

**ชื่อหัวหน้าโครงการ :**

**หน่วยงานต้นสังกัด :**

**รหัสโครงการ :**

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (Research with Exemption from IRB Review)

* Case report (1-3 ราย)
* อื่นๆ โปรดระบุ.......................................................................................................................

**วันที่ยืนยัน** :

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOM Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), ISO14155 สำหรับการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ลงนาม………………………………………………… …….…………………………

 ( ) วันที่

 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

**หมายเหตุ**

1. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยยื่นขอแก้ไขโครงร่างวิจัยเพิ่มเติม (Protocol amendment)
2. เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งขอปิดโครงการวิจัยและส่งรายงานสรุปผลการวิจัย
3. โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการรับรอง (Exemption) ผู้วิจัยไม่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress report)