

(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ
.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลาง
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ด้วยข้าพเจ้า สังกัด ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง
... Study Code: ... เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมี
เอกสารโครงการวิจัยตามรายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารแนบท้าย (รายการเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณา)

Applied Document

- 1 หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงการวิจัย*
- 2 แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)*
- 3 หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น* (แยกเอกสารตามสถาบัน)

Approval documents : Research protocol

- 4 โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์*
- 5 โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย

Approval documents : Informed Consent Documents (แยกเอกสารตามสถาบัน)

- 6 เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม

Approval documents : Case Record Form

- 7 แบบบันทึกข้อมูล

Approval documents : Investigator's Brochure

- 8 Investigational Drug: คู่มือผู้วิจัย
- 9 Investigational Drug: หนังสือรับรองว่ายาได้ผ่าน อย.
- 10 Investigational Drug: ใบกำกับยา กรณีเป็นยาที่ได้รับทะเบียน อย. แล้ว
- 11 Medical Device: Technical file สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 01-S07)
- 12 Medical Device: รายละเอียดและคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ตามผู้ผลิตระบุ ผลการทดสอบการใช้งาน การทดสอบความปลอดภัย ในคนและสัตว์ ตามเอกสารแนบท้ายประกาศ
- 13 Medical Device: คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์
- 14 เอกสารสรุปรายละเอียดและคุณลักษณะของพืชสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์พืชสมุนไพร ข้อมูลการทดสอบฤทธิ์นอกกาย (in vitro), ข้อมูลความเป็นพิษ (ถ้าเกี่ยวข้อง)

Approval documents : Others Document

- 15 แบบสอบถามหรือสัมภาษณ์
- 16 สมุดบันทึก
- 17 เอกสารสำหรับการเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ สคริปต์ประชาสัมพันธ์
- 18 เอกสารอื่นๆ ที่ใช้กับอาสาสมัคร / ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 19 เอกสารอื่นๆ ที่ต้องออกหนังสือรับรอง

Approval documents : Acknowledge Document

- 20 เอกสารประกันชดเชยการบาดเจ็บจากการวิจัย
- 21 เอกสารอื่นๆ

เอกสารประกอบการพิจารณา

- 22 (ร่าง) Material transfer agreement (MTA)

23 (ร่าง) งบประมาณโครงการวิจัย

Approval documents : Investigators

24 แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 06-S04)* (แยกเอกสารตาม
สถาบัน)

25 หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม