

ภาควิชา ................ Department.......................

โทรศัพท์ ........... Telephone of department...........

ที่ อว ...............................................

วันที่ ......... Date...............................

เรื่อง **ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง**จริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ด้วยข้าพเจ้า..........Name principal investigator......... นักศึกษาหลักสูตร........ Course............คณะ.............. Faculty name ......................มีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง “................Title of project...................” เพื่อขอรับการพิจารณา**รับรอง**จริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ **มหาวิทยาลัยมหิดล** (MU-DT/PY-IRB)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

(……………………Name principal investigator ………….…)

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(……Name thesis Advisor/ or Name head of department …….)

อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าส่วนงาน

Please select number submitted documents and Please attach file sent to

Email: nuthathai.ubo@mahidol.ac.th

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sending** | **List of Documents** | **Original** | **Copy** | **Sending** |
| □ | 1. Form 1 Cover letter for MU-DTPY-IRB | 1 | - | - |
| □ | 1. Form 2 Cover letter for MU-DTPY-IRB fee | 1 | - | - |
| □ | 1. Form 3 Cover letter for MU-DTPY-IRB fee waiver | 1 | - | - |
| □ | 1. Form 4 Cover letter for MU-DTPY-IRB fee exempt for exemption review project | 1 | - | - |
| □ | 1. Form 5 Exemption | 1 | - | - |
| □ | 1. Form 6 MU-DT/PY-IRB Submission form | 1 | 2 | Word+PDF |
| □ | 1. Proposal / Protocol | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Form 7 Assent form | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. Form 8 Participant Information Sheet | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. Form 9 Consent form for parent | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. Form 10 Informed Consent Form | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. Form 11 Participant information sheet for questionnaire subject | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. Form 12 Commitment for Research Conduct | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Principal Investigator’s Curriculum Vitae, | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. The certificate of attendance or the certificate of achievement from the conference on Ethics in Human Research | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. The research tools used for collecting data; i.e. questionnaires, interview/observation guide | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Case record form/case report forms | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Advertisement | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Documents to be given to participant | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Copy document permission from authorized person to use stored specimen (In case of stored specimen) | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Copy document permission from authorized to use medical records (In case of retrospective medical record review) | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Copy document permission from authorized to collect data | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Copy document permission from authorized to use research area | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Copy document Material Transfer Agreement (MTA) or document Data Sharing Agreement (DSA) | 1 | 2 | PDF |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 25. **The researcher is a student; please attach the following documents more.** | | | |
| □ | 25.1 The Faculty of Graduate Studies' Administrative Order for the thesis topic and the appointment of the Thesis Advisory Committee or Form GR.39 if the thesis proposal examination is ongoing. | 1 | 2 | PDF |
| □ | 25.2 Advisor’s Curriculum Vitae | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Certificate of Approval (Being subproject of the large project that has been approved by the Ethics Committee) | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. Certificate of Approval (The project has been approved by the Ethics Committee of the data collecting site) | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. **กรณีการวิจัยยาทางคลินิก (drug trial)**   ข้อมูลเกี่ยวกับยา  - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารกำกับยา  - กรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ส่งเอกสารนํายาเข้าเพื่อการวิจัย (นยม.1) และคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. **กรณีการวิจัยต้องใช้เครื่องมือแพทย์**   ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์  - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์  - กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน ให้แจ้งส่วนประกอบ, ลักษณะเฉพาะ (specifications)  - แจ้ง/แนบเอกสารแสดงความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์  เช่น ผลการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการกระบวนการผลิต ระบบคุณภาพการผลิต  - ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (รูปภาพประกอบ)  - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)  - เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)  - แบบ ย.พ. 1 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. **กรณีการวิจัยต้องใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร**   หากใช้อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร  - กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งเลขทะเบียน อย.  - กรณีที่ยังไม่ขึ้นทะเบียน หากจะต้องนําเข้าจากต่างประเทศ ให้ส่งแบบ อ. 12 | 1 | 2 | PDF |