

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 |