

ภาควิชา ...............................................

โทร. ........................... โทรสาร .............

ที่ ศธ..........................................

วันที่ ...............................................

เรื่อง **ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง**จริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย (ผ่านหัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าหน่วยงาน)

ด้วยข้าพเจ้า...............................................อาจารย์ประจำภาควิชา....................../นักศึกษาหลักสูตร........................... คณะ....................................มีความประสงค์ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง“............................................” เพื่อขอรับการพิจารณา**รับรอง**จริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ **มหาวิทยาลัยมหิดล** (MU-DT/PY-IRB) โดยได้แนบเอกสารประกอบ การพิจารณา ดังนี้

* + - 1. แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเลกทรอนิกส์
      2. โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด พร้อมไฟล์ (กรณีมีทุนวิจัยหรือเป็นโครงการวิจัยของนักศึกษา)
      3. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Volunteer Information Sheet) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์อิเลกทรอนิกส์
      4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Document) จำนวน 20 ชุด พร้อมไฟล์อิเลกทรอนิกส์
      5. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator’s Curriculum Vitae) จำนวน 4 ชุด
      6. หนังสือรับรองว่าจะเริ่มดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด
      7. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต
      8. แบบบันทึกข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย (Case Report Form/Case Record Form) โปรดระบุ อย่างละ 4 ชุด พร้อมไฟล์อิเลกทรอนิกส์
      9. เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) จำนวน 4 ชุด
      10. เอกสารอื่นที่จะมอบให้อาสาสมัคร (ระบุชนิด) (ถ้ามีอย่างละ 4 ชุด)
      11. กรณีการทดลองยาทางคลินิก ให้ระบุเลขทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัยและเอกสารเกี่ยวกับยาที่จำเป็นอื่นๆ (Drug Registered Number, IND, Investigator Brochure, Other Forms or Reports required by the MU-DT/PY-IRB) จำนวน 2 ชุด
      12. ร่างแบบบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/แฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น Retrospective Medical Record Review) สำเนา 4 ชุด
      13. บันทึกการขออนุญาตใช้ Stored Specimen จากผู้มีอำนาจอนุมัติให้ใช้ที่มีการลงนามอนุมัติ (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ) สำเนา 4 ชุด
      14. ร่างแบบบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัย สำเนา 4 ชุด
      15. ร่างแบบบันทึกการขออนุเคราะห์ยกเว้นค่ารักษาพยาบาล สำเนา 4 ชุด
      16. กรณีนักวิจัยเป็นนักศึกษาให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม

16.1 เอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างวิทยานิพนธ์จากบัณฑิตวิทยาลัยพร้อมจดหมายนำส่ง จำนวน 4 ชุด

16.2 ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของอาจารย์ที่ปรึกษาพร้อมกับของนักวิจัย จำนวน 4 ชุด

16.3 เอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำเนา 4 ชุด

* + - 1. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว) สำเนา 4 ชุด
      2. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว) สำเนา 4 ชุด
      3. หลักฐานการจ่ายค่าธรรมเนียมหรือหลักฐานการขออนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

(…………………….……………………………)

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(…………………….……………………………)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีนักศึกษา)

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

(…………………………...………………………)

หัวหน้าภาควิชาฯ/หัวหน้าหน่วยงาน