

(ส่วนราชการ)

โทร. โทรสาร

ที่ ศธ

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง

ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ด้วยข้าพเจ้า สังกัด

ขอเสนอโครงการวิจัย เรื่อง . . . Study Code: ...

เพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีเอกสารโครงการวิจัยตามรายละเอียดตั้งเอกสารแนบท้าย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เอกสารแนบท้าย (รายการเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณา)

	Applied Document
1	หนังสือ/บันทึกนำเสนอโครงการวิจัย*
2	แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (AP 04-S04)*
	Approval documents : Research protocol
3	โครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์*
4	โครงการวิจัยฉบับย่อภาษาไทย
	Approval documents : Informed Consent Documents
5	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (กรณี Master ภาษาอังกฤษ)
6	เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้ร่วมโครงการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอม (แยกเอกสารตามสถาบัน)
	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	เอกสารอื่น ๆ
	เอกสารประกอบการพิจารณา
22	(ร่าง) Material transfer agreement (MTA)
23	(ร่าง) งบประมาณโครงการวิจัย

Approval documents : Investigators	
24	หนังสืออนุมัติจากผู้บังคับบัญชาชั้นต้น* (แยกเอกสารตามสถาบัน)
25	CV & หลักฐานการอบรมจริยธรรม / GCP (กรณีไม่มีนักวิจัยในระบบ)
26	แบบแสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (AP 06-S04)* (แยกเอกสารตามสถาบัน)
27.	แบบตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย_AO 01-S04
28.	AP02-S04 for PI สำหรับโครงการวิจัยประเภท clinical trial phase I / II
29	หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม