

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

โทรศัพท์ ................................................

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

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

เรื่อง **ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง**จริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย กายภาพและสิ่งแวดล้อม

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

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

(……………………………….....................………………)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

(…………………….………....................………………)

 อาจารย์ที่ปรึกษา/หัวหน้าภาควิชา/หัวหน้าส่วนงาน

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

(…………………….....................………………………)

 รองคณบดีฝ่าย..../ ผอ.โรงพยาบาล....

 กรณีเป็นบุคลากรสายสนับสนุน (สำนักงาน/โรงพยาบาล)

โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้ (เลือกข้อที่เกี่ยวข้องโดยทำเครื่องหมาย ☑)

\*แนบไฟล์ส่งที่ Email: nuthathai.ubo@mahidol.ac.th

**หมายเหตุ** เฉพาะการดำเนินการในโรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ และ โรงพยาบาลทันตกรรมมหาจักรีสิรินธร มหาวิทยาลัยมหิดล เท่านั้น

ในการขอใช้ยูนิต/สถานที่ ของคลินิก/ศูนย์/หน่วย และขอใช้ข้อมูลผู้ป่วย ของคลินิก/ศูนย์/หน่วย

**ต้อง**ได้รับการอนุญาตจาก ผอ. โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล **ก่อน**ที่จะดำเนินการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน MU-DT/PY-IRB

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **จัดส่ง** | **ชื่อเอกสาร** | **ต้นฉบับ** | **สำเนา** | **แนบไฟล์** |
| □ | 1. ฟอร์ม 1 เอกสารขอนำส่งโครงการวิจัย
 | 1 | - | - |
| □ | 1. ฟอร์ม 2 เอกสารนำส่งค่าธรรมเนียม
 | 1 | - | - |
| □ | 1. ฟอร์ม 3 เอกสารขอยกเว้นค่าธรรมเนียม
 | 1 | - | - |
| □ | 1. ฟอร์ม 4 เอกสารขอยกเว้นไม่ชำระเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณา
 | 1 | - | - |
| □ | 1. ฟอร์ม 5 เอกสารแบบประเมินโครงการวิจัยที่เข้าข่าย Exemption
 | 1 | - | - |
| □ | 1. ฟอร์ม 6 แบบเสนอโครงการวิจัย
 | 1 | 2 | Word +PDF  |
| □ | 1. โครงร่างวิจัย /เอกสารการขอทุน
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. ฟอร์ม 7 เอกสารแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เยาว์อายุตั้งแต่ 7 ปี – ไม่เกิน 12 ปี
 | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. ฟอร์ม 8 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย
 | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. ฟอร์ม 9 เอกสารแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและผู้เยาว์อายุ 13 ปีขึ้นไป – ไม่เกิน 12 ปี
 | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. ฟอร์ม 10 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 | 1 | 2 | Word |
| □ | 1. ฟอร์ม 11 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการตอบแบบสอบถาม
 | 1  | 2 | Word |
| □ | 1. ฟอร์ม 12 หนังสือรับรองการดำเนินการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะ เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน ผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาเอกสารรับรองการผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม, แบบสัมภาษณ์, แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. แบบบันทึกข้อมูลที่จะใช้ในการวิจัย
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. เอกสารอื่นๆ ที่จะมอบให้ผู้เข้าร่วมวิจัย
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาหนังสือการขออนุญาตใช้ Stored Specimen (กรณีทำวิจัยจากสิ่งส่งตรวจหรือชิ้นเนื้อ)
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาหนังสือการขออนุญาตใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน/ภาพถ่ายรังสีจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาหนังสือการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือใช้ข้อมูลทำการวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาหนังสือขออนุญาตขอใช้สถานที่ทำการวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาเอกสาร Material Transfer Agreement (MTA) หรือ สำเนาเอกสาร Data Sharing Agreement (DSA)
 | 1 | 2 | PDF |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. **กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา**ให้แนบเอกสารต่อไปนี้เพิ่มเติม
 |
| □ | 25.1 สำเนาเอกสารยืนยันการผ่านการสอบป้องกันโครงร่างหรือวิทยานิพนธ์ | 1 | 2 | PDF |
| □ | 25.2 ประวัติส่วนตัว สถานที่ทำงาน และผลงานของ**อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก** | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (กรณีเป็นโครงการย่อยของโครงการใหญ่ที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว)
 | 1 | 2 | PDF |
| □ | 1. สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย **กรณีที่ผ่านการรับรองจริยธรรมฯ มาจากหน่วยงานที่เก็บข้อมูลแล้ว**
 | 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 |