**รายการเอกสาร เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม**

**หัวหน้าโครงการ**……………………………………………………………………………………………………………………………………..

**แหล่งทุน** □ มีทุน □ ภาครัฐ (ในประเทศ/ต่างประเทศ) ระบุ...........................จำนวนเงินทุน.......................

□ ภาคเอกชน (ในประเทศ/ต่างประเทศ) ระบุ..........................จำนวนเงินทุน..................

□ กำลังขอทุน ระบุ...............................................................................................................................

□ ไม่มีทุน

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ลำดับ** | **รายการเอกสาร** | **จำนวน** | **ครบ** |
| 1 | แบบฟอร์ม SN-IRB 1.1/2018 หนังสือนำส่ง | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 2 | แบบฟอร์ม SN-IRB 2/2018 แบบเสนอโครงการวิจัย (Submission Form) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 3 | แบบฟอร์ม SN-IRB 2.1/2018 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการยกเว้นการรับรอง Exemption review ผู้ป่วย | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 4 | แบบฟอร์ม SN-IRB 2.2/2018 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร่งด่วน Expedited review ผู้ป่วย | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 5 | แบบฟอร์ม SN-IRB 3/2018 (ตามช่วงอายุ) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ (Consent form) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 6 | แบบฟอร์ม SN-IRB 4/2018 (ตามช่วงอายุ) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant information sheet) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 7 | เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form) หรือแบบสอบถาม (Questionnaire ) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 8 | โครงร่างวิจัย บทที่ 1-3 ฉบับสมบูรณ์ (Protocol/ Proposal) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 9 | ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของหัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator’s Curriculum Vitae) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 10 | เอกสารหรือสื่ออื่น ๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 11 | สำเนาบันทึกข้อความขออนุมัติใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน แฟ้มประวัติผู้ป่วย (กรณีเป็น retrospective medical record review) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 12 | สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 13 | สำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ยา (drug trial) ขอให้ส่ง Investigator’s Brochure หรือ เอกสารกำกับยา | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |
| 14 | หนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต  (Informed Consent Form for Collection and Storage of Biological Specimen for Future Research) | ต้นฉบับ 1 ชุด  สำเนา 10 ชุด |  |

หมายเหตุ: กรณีส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ส่งเอกสารเฉพาะ ข้อ 1-7 จำนวน 2 ชุด หรือตามจดหมายแจ้งผลการพิจาณา

ผู้ส่งเอกสาร ............................................................................ วันที่ส่งเอกสาร ...................................................

ผู้ตรวจเอกสาร ....................................................................... วันที่รับเอกสาร ..................................................