|  |  |
| --- | --- |
|  | **รายการเอกสาร (Document List)** |
| □ | 1. แบบเสนอโครงการวิจัย Submission Form
 |
| □ | 1. โครงร่างวิจัย Research Proposal
 |
| □ | 1. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย Participant Information Sheet
 |
| □ | 1. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฯ Inform Consent Form
 |
| □ | 1. ประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ**หัวหน้าโครงการวิจัย** Principal Investigator’s Curriculum Vitae
 |
| □ | 1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย Case record form/ Case report form หรือแบบสอบถาม Questionnaire
 |
| □ | 1. สำเนาบันทึกการขออนุญาตเก็บข้อมูลหรือขอใช้สถานที่ในการทำวิจัยจากผู้มีอำนาจอนุมัติ
 |
| □ | 1. เอกสารหรือสื่ออื่นๆ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (ถ้ามี)
 |
| □ | 1. กรณีการทดลองยาทางคลินิก drug trial

ข้อมูลเกี่ยวกับยา * กรณีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ส่งทะเบียนยาโดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
* กรณีที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ส่งเอกสารนำยาเข้าเพื่อการวิจัยและคู่มือผู้วิจัย Investigator Brochure
 |

**รายการเอกสารเพื่อขอรับพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์**