

...../2020
เลขที่หนังสือรับรอง 0000/2563

หนังสือรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่างทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของปฏิญญาเฮลซิงกิ และหลักเกณฑ์ของคณะกรรมการฯ

ชื่อโครงการ:

รหัสโครงการ:

หัวหน้าโครงการ:

สถานที่ทำวิจัย:

เอกสารที่รับรอง:

- ▶ โครงร่างการวิจัย
- ▶ หนังสือชี้แจงผู้จะเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย
- ▶ หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย
- ▶ เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ
- ▶ ประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ออกเอกสารรับรอง:

วันหมดอายุ:

.....
(.....)

ประธานกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- 1) ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
- 2) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือการปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัยต่อผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- 3) ส่งรายงานความก้าวหน้าประจำปี ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุก 12 เดือน และการขอต่ออายุเอกสารรับรอง ต้องยื่นเรื่องขออนุมัติก่อนระยะเวลาสิ้นสุดอย่างน้อย 60 วัน
- 4) เมื่อโครงการวิจัยดำเนินการแล้วเสร็จ ขอให้ส่งรายงานสรุปผลการดำเนินงานฉบับสมบูรณ์ พร้อมแจ้งปิดโครงการ

หมายเหตุ:

- ▶ หนังสือรับรองจะแนบรายชื่อคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาด้วย
- ▶ เอกสารทั้งหมดที่ได้รับการรับรองจะส่งไปยังหัวหน้าโครงการ

Certificate of Approval

The Ethics Committee, National Science and Technology Development Agency, Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation, Thailand, has reviewed and approved the following protocol based on the Declaration of Helsinki.

Protocol Title:

Principal Investigator:

Protocol No.:

Research Site:

Document Approved:

- ▶ Protocol
- ▶ Participant information sheet
- ▶ Informed consent form
- ▶ Announcement about Volunteer Recruitment for Clinical Trial
- ▶ Principal Investigator's curriculum vitae

Date of Approval:

Approval Expire Date:

.....
(.....)

Chairman of Ethics Committee, NSTDA

All approved investigator must comply with the following conditions:

- 1) Strictly conduct the research as required by the protocol;
- 2) Report to the Ethics Committee any adverse event or any changes in the research;
- 3) Provide yearly reports to the Ethics Committee concerning the progress of the research every 12 months and reapply for approval at least 60 days before date of expiration;
- 4) Provide final reports to Ethics Committee when the study has finished.