****

**เอกสารประกอบ 16**

**หนังสือรับรองค่าใช้จ่ายในโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามมาตรฐานของประเทศไทย**

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

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน

ข้าพเจ้า.....................................................................................................ตำแหน่ง........................(ไม่น้อยกว่าหัวหน้าภาควิชา).......................................................

 ตามที่โครงการวิจัยชื่อ………………………………..............................…….....................................................……

.................................................................................ID………………………..ซึ่ง หัวหน้าโครงการวิจัยคือ......................................................................... โครงการวิจัยดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายในการตรวจ/รักษา บริการทั้งหมด ซึ่งระบุไว้ในโครงร่างวิจัยว่าให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยรับผิดชอบจ่ายด้วยตนเองหรือเบิกตามสิทธิ์การรักษาจากกองทุน/สวัสดิการสุขภาพ ดังนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **ประเภท** | **ค่าใช้จ่าย (บาท)** |
| 1. | ยา.... |  |
| 2. | ตรวจ.... |  |
| 3. | หัตถการ |  |
| … |  |  |
| **รวมค่าใช้จ่ายทั้งหมด** |  |

[ ] กรณีที่เป็นการวิจัยที่ระบุว่าเป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายการข้างต้นทั้งหมดนี้เป็นไปตาม**ข้อบ่งชี้และมาตรฐานการรักษาของประเทศไทย ณ ขณะนี้** ทั้งชนิดและจำนวนครั้งในการตรวจ/รักษา ทั้งนี้ข้าพเจ้าทราบว่าไม่สามารถอ้างอิง international clinical practice guideline ที่ยังไม่ได้ผ่านการรับรองจากสมาคม/ราชวิทยาลัย/กระทรวงสาธารณสุข และไม่สามารถอ้างอิงแนวทางการรักษา/protocol/care path ที่จัดทำขึ้นเองภายในคณะฯ

[ ] กรณีที่เป็นการวิจัยที่ระบุว่าเป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลัง

 ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบแล้วว่าชนิดและจำนวนครั้งในการตรวจ/รักษา ที่เกิดขึ้นเป็นไปตาม**มาตรฐานการรักษาของประเทศไทย ณ ช่วงเวลาที่ทำการตรวจ/รักษา**จริง โดยไม่ได้อ้างอิง international clinical practice guideline ที่ยังไม่ได้ผ่านการรับรองจากสมาคม/ราชวิทยาลัย/กระทรวงสาธารณสุข และไม่ได้อ้างอิงแนวทางการรักษา/protocol/care path ที่จัดทำขึ้นเองภายในคณะฯ

 จึงเรียนมาเพื่อทราบ

 ลงนาม

 ( )

 ตำแหน่ง (ไม่น้อยกว่าหัวหน้าภาควิชา)