



## คู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission)

### ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับผู้วิจัย)

1. ให้ผู้วิจัยสร้างโฟลเดอร์ โดยตั้งชื่อตามที่ NU-NREC กำหนดลงบน Google drive ของท่านเอง ซึ่งภายในโฟลเดอร์หลักนั้น จะต้องแบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ย่อย ดังนี้
  - 1.1. ข้อมูลโครงการไฟล์ Word
  - 1.2. ข้อมูลโครงการไฟล์ PDF ให้บรรจุไฟล์ pdf. **ที่แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.** โดยไฟล์ที่ต้องมีการลงนาม เช่น บันทึกข้อความนำส่ง AF01-10 AF02-10 AF03-10 และสรุปโครงการฯ นั้น ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
2. ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ
3. ให้ผู้วิจัยตั้งค่าแชร์ของโฟลเดอร์หลักให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ก่อนจะวางลิงค์ในแบบเสนอการพิจารณาออนไลน์
4. กรอกรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องในแบบฟอร์ม Online ที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

#### หมายเหตุ :

- โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ โครงการวิจัยของท่านจะไม่ถูกลงรับและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนด
- บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบังคับบัญชา เช่น สถาบันต้นสังกัดรวมถึงผู้ประสานงานวิจัยเป็นต้นซึ่งท่านสามารถใช้ลายเซ็นจริงหรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ได้ หากใช้ลายเซ็นจริงท่านจะต้องสแกนบันทึกข้อความนำส่งมาด้วย

## **เอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้**

1. บันทึกข้อความเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม
2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
3. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณี โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))
4. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
5. สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
6. โครงการวิจัย/โครงร่างงานวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (Full Protocol)
7. ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) ทั่วไป (สำหรับอายุ 13 - 19 และ 20 ปีขึ้นไป) / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี
8. หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/06-10) ทั่วไป / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี / ผู้ปกครอง
9. ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)
10. หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)
11. รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)
13. Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงร่างการวิจัย)

(ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง : <https://shorturl.at/qrtv6> )

## ขั้นตอนที่ 1 การสร้างโฟลเดอร์ (Folder) ใน Google Drive สำหรับการยื่นขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ผู้วิจัยดำเนินการสร้างโฟลเดอร์ (Folder) โดยการตั้งชื่อเป็น (ชื่อผู้-นามสกุล\_ชื่อโครงการวิจัย) เป็นโฟลเดอร์ (Folder) หลัก และด้านในโฟลเดอร์ (Folder) ให้แบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ (Folder) ย่อย ได้แก่

1. ข้อมูลโครงการไฟล์ Word
2. ข้อมูลโครงการไฟล์ PDF

1. การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) หลัก ให้ผู้วิจัยระบุเป็น (ชื่อ-นามสกุล\_ชื่อโครงการวิจัย)  
(ตัวอย่างเช่น นายจริยธรรม ในมนุษย์\_ปัจจัยที่ส่งผลต่อการยื่นขอจริยธรรมฯ)
2. การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) ย่อย

หมายเหตุ : เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งไฟล์ Word และ PDF ต้องเหมือนกัน  
ทุกเอกสาร

## ขั้นตอนที่ 2 การตั้งชื่อไฟล์เอกสารแต่ละเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมใน Google Drive

ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วในการพิจารณาโครงการโดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตั้งชื่อตามข้อกำหนดนี้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับโครงการของท่านเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนดนี้

\*\*\* หมายเหตุ : การรันหมายเลขเอกสารให้ผู้วิจัยยึดลำดับที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด ถ้าหากมีเอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากหมายเลขต่างๆนี้ ให้ผู้วิจัยรันหมายเลขเอกสารโดยใช้เลข 14 เป็นต้นไป \*\*\*

ให้ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม [Checklist Initial Submission/Resubmission](#) เพื่อใช้สำหรับแนบในบันทึกข้อความ

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
บันทึกข้อความเพื่อเสนอขอรับ การพิจารณาด้านจริยธรรม	“1. บันทึกข้อความ” หมายเหตุ – ไฟล์ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	“2. AF 01-10” หมายเหตุ – ไฟล์ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณี โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))	“3. AF 02-10” หรือ “3. AF 04-11” หมายเหตุ – ไฟล์ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)	“4. AF 03-10” หมายเหตุ – ไฟล์ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
สรุปโครงการวิจัย (Protocol Synopsis)	“5. Synopsis” หมายเหตุ – ไฟล์ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
โครงการวิจัย/โครงร่างงานวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (Full Protocol)	“6. Full Protocol”
ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) ทั่วไป (สำหรับอายุ 13 - 19 และ 20 ปีขึ้นไป) / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี	“7. AF 04-10” หมายเหตุ 1. ถ้ามีเอกสาร AF 04-10 มากกว่า 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้ “7.1 AF 04-10 (สำหรับกลุ่ม.....)” “7.2 AF 04-10 (สำหรับกลุ่ม.....)”

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
<p>หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/06-10) ทั่วไป / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี / ผู้ปกครอง</p>	<p>“8. AF 05-10 / AF 06-10”</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>1. ถ้ามีเอกสาร AF 05-10 มากกว่า 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“8.1 AF 05-10 (สำหรับกลุ่ม.....)”</p> <p>“8.2 AF 05-10 (สำหรับกลุ่ม.....)”</p> <p>2. ถ้ามีเอกสาร AF 05-10 และ AF 06-10 ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“8.1 AF 05-10”</p> <p>“8.2 AF 06-10”</p>
<p>ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator’s CV)</p>	<p>“9. CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>1. ถ้าผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 ท่าน ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“9.1 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>“9.2 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p>
<p>หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)</p>	<p>“10. HSP/GCP (ระบุชื่อ-นามสกุล) (เป็นรูปภาพ หรือ File .pdf)”</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>1. ถ้าผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 ท่าน ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“10.1 HSP/GCP (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>“10.2 HSP/GCP (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p>
<p>รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)</p>	<p>“11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)”</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>1. ถ้าผู้วิจัยมีเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยมากกว่า 1 ชนิด ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“11.1 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)”</p> <p>“11.2 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)”</p>

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)	“12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)”
Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงร่างการวิจัย)	“13. หลักฐานการสอบเค้าโครงการวิจัย/โครงร่างการวิจัย”

### ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

- ข้อมูลโครงการ (Word)

### ตัวอย่าง

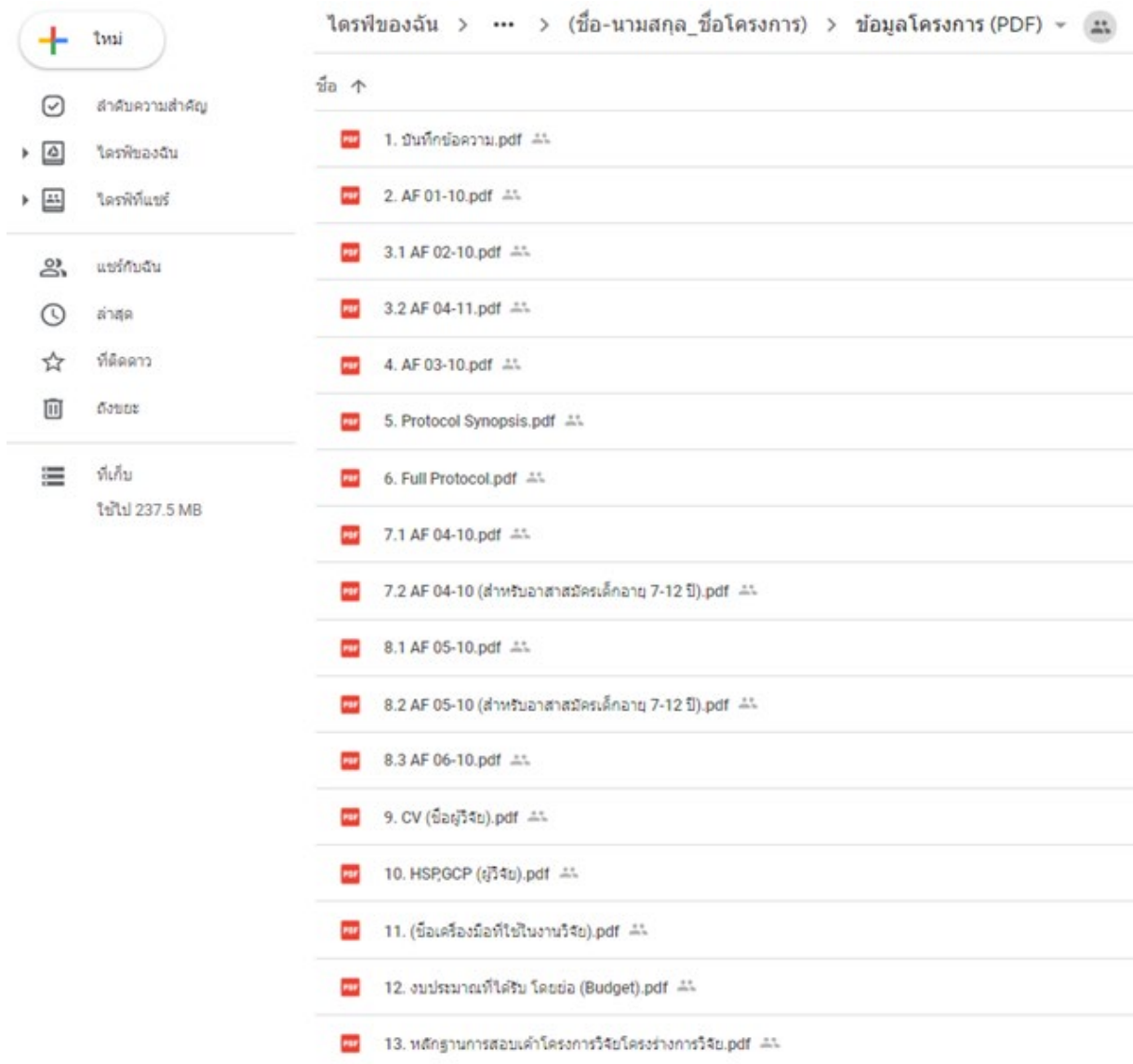
โฟลเดอร์: คุโรฟิชองฉฉฉ > ... > (ชื่อ-นามสกุล\_ชื่อโครงการ) > ข้อมูลโครงการ (Word)

ชื่อ ↑

- 1. บันทึกข้อความ.doc
- 2. AF 01-10.docx
- 3.1 AF 02-10.docx
- 3.2 AF 04-11.docx
- 4. AF 03-10.docx
- 5. Synopsis.doc
- 6. Full Protocol.docx
- 7.1 AF 04-10.docx
- 7.2 AF 04-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).docx
- 8.1 AF 05-10.docx
- 8.2 AF 05-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).docx
- 8.3 AF 06-10.docx
- 9. CV (ชื่อผู้วิจัย).docx
- 10. HSP/GCP (ผู้วิจัย).docx
- 11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย).docx
- 12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget).docx
- 13. หลักฐานการสอบเค้าโครงการวิจัยโครงร่างการวิจัย.docx

## ไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

- ข้อมูลโครงการ (PDF)



โครงการของฉัน > ... > (ชื่อ-นามสกุล\_ชื่อโครงการ) > ข้อมูลโครงการ (PDF)

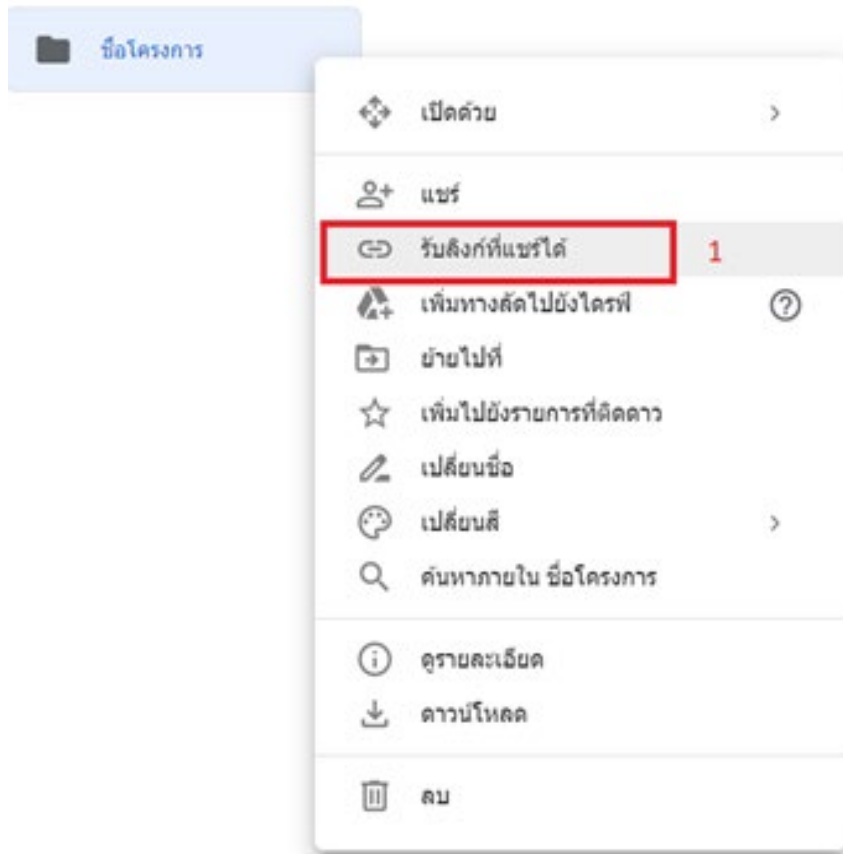
ชื่อ ↑

	1. บันทึกข้อความ.pdf
	2. AF 01-10.pdf
	3.1 AF 02-10.pdf
	3.2 AF 04-11.pdf
	4. AF 03-10.pdf
	5. Protocol Synopsis.pdf
	6. Full Protocol.pdf
	7.1 AF 04-10.pdf
	7.2 AF 04-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).pdf
	8.1 AF 05-10.pdf
	8.2 AF 05-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).pdf
	8.3 AF 06-10.pdf
	9. CV (ชื่อผู้วิจัย).pdf
	10. HSP,GCP (ผู้วิจัย).pdf
	11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย).pdf
	12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget).pdf
	13. หลักฐานการสอบค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยโครงการวิจัย.pdf

### ขั้นตอนที่ 3 ตั้งค่าการแชร์ (Share) โครงการวิจัย

ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์โครงการวิจัยของตัวเองให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าถึงข้อมูลโครงการของท่านเพื่อดำเนินการในส่วนต่อไป ดังนี้

1. คลิกขวาที่โฟลเดอร์ (Folder) หลัก และเลือกรับลิงก์ที่แชร์ได้





## 2. เลือก การตั้งค่าการแชร์

ไดรฟ์

ค้นหาไดรฟ์

ไดรฟ์ของฉัน > NU-IRB-Board1 > ตัวอย่าง ▾

ชื่อ ↑

(ชื่อโครงการ)

เปิดการแชร์ลิงก์อยู่ ON

ทุกคนที่มีลิงก์สามารถแก้ไข

<https://drive.google.com/open?id=1SnoEwo>

[ดูวิธีตั้งค่าการแชร์](#)

ใหม่

สำคัญ

โฟลเดอร์

เอกสาร

แชร์กับฉัน

ล่าสุด

ที่ใส่ดาว

ถังขยะ

ทั้งหมด

ไฟล์ 229.7 MB

## 3. คลิกที่

3.1 แชร์บุคคลกับ E-mail: [Nu-nrec@nu.ac.th](mailto:Nu-nrec@nu.ac.th) เท่านั้น

← Share with people and groups ⚙️

nu-nrec nu × Viewer ▾

Notify people

Message

Test

[Send feedback to Google](#) Cancel Send

กดส่ง (Send) เพื่อแชร์โครงการมาที่ NU-NREC

3.1.1 แชร์บุคคลที่ 2 กับ E-mail : [irb@rmutp.ac.th](mailto:irb@rmutp.ac.th)

กดส่ง (Send) เพื่อแชร์โครงการมาที่ irb เพื่อให้ สถาบันวิจัยและพัฒนา มทร.พระนคร สามารถตรวจสอบข้อมูลความครบถ้วน ก่อนส่งผ่าน google from

3.1.2 อาจารย์ นักวิจัยทำหนังสือ เรียน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา เรื่อง ขอส่งโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับผู้วิจัย) เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผ่านคณะ มายัง สวพ.

3.1.3 สวพ. ดำเนินการตรวจสอบข้อมูล ความครบถ้วนของข้อมูลโครงการ (ไม่เกิน 5 วันทำการ) เมื่อข้อมูลโครงการ ครบถ้วน สวพ.จะออกหนังสือถึงเครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่อาจารย์ นักวิจัย

3.1.4 สวพ. แจ้งอาจารย์ นักวิจัย ให้อัปเดตเอกสาร ในขั้นตอนต่อไป