



คู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก
(Initial Submission)

ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับผู้วิจัย)

1. ให้ผู้วิจัยสร้างโฟลเดอร์ โดยตั้งชื่อตามที่ NU-RREC 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. ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ
3. ให้ผู้วิจัยตั้งค่าแชร์ของโฟลเดอร์หลักให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ก่อนจะวางลิงค์ในแบบเสนอการพิจารณาออนไลน์
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 หลักฐานที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงร่างการวิจัย)

(ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง : shorturl.at/cinV6)



ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
บันทึกข้อความเพื่อเสนอขอรับการพิจารณา ด้านจริยธรรม	“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/โครงร่างวิท ยานิพนธ์ (Full Protocol)	“6. Full Protocol”

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
<p>ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) ทั่วไป (สำหรับอายุ 13 - 19 และ 20 ปีขึ้นไป) / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี</p>	<p>“7. AF 04-10”</p> <p><u>หมายเหตุ</u></p> <p>1. ถ้ามีเอกสาร AF 04-10 มากกว่า 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“7.1 AF 04-10 (สำหรับกลุ่ม.....)”</p> <p>“7.2 AF 04-10 (สำหรับกลุ่ม.....)”</p>
<p>หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโ ครงการวิจัย (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>

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)	<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>
หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)	<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>
รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)	<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

The screenshot displays a file explorer interface. On the left, there is a sidebar with navigation options: 'ใหม่' (New), 'สำคัญ' (Important), 'โครงการของเงิน' (Project of Money), 'โครงการพีแชนซ์' (Project Phoenix), 'แชร์กับฉัน' (Share with me), 'ล่าสุด' (Recent), 'ที่ติดดาว' (Favorites), 'ถังขยะ' (Recycle Bin), and 'ทั้งหมด' (All) with a storage usage of 235.9 MB. The main area shows the breadcrumb path: 'โครงการของเงิน > ... > (ชื่อ-นามสกุล_ชื่อโครงการ) > ข้อมูลโครงการ (Word)'. Below this, a list of 13 Word documents is shown, each with a 'W' icon and a file size indicator. The documents are:

1. บันทึกข้อความ.docx
2. AF 01-10.docx
- 3.1 AF 02-10.docx
- 3.2 AF 04-11.docx
4. AF 03-10.docx
5. Synopsis.docx
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. หลักฐานการสอบค่าโครงการวิจัยโครงการวิจัย.docx

ไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

- ข้อมูลโครงการ (PDF)

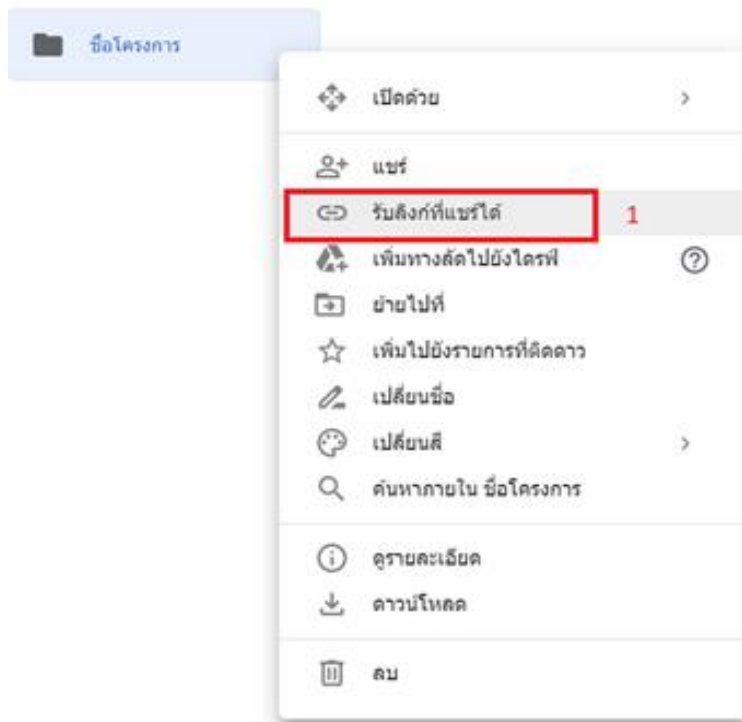
The screenshot shows a file explorer interface. On the left is a sidebar with navigation options: 'ใหม่' (New), 'สำคัญ' (Important), 'โครงการของฉัน' (My Projects), 'โครงการที่แชร์' (Shared Projects), 'แชร์กับฉัน' (Share with me), 'ล่าสุด' (Recent), 'ที่ติดดาว' (Bookmarks), 'ถังขยะ' (Trash), and 'ที่เก็บ' (Storage) with a usage of 237.5 MB. The main area shows a breadcrumb path: 'โครงการของฉัน > ... > (ชื่อ-นามสกุล_ชื่อโครงการ) > ข้อมูลโครงการ (PDF)'. Below the path, a list of 13 PDF files is displayed, each with a red PDF icon and a size indicator.

ชื่อ	↑
1. ฉันทึกรูปข้อความ.pdf	๓๖
2. AF 01-10.pdf	๓๖
3.1 AF 02-10.pdf	๓๖
3.2 AF 04-11.pdf	๓๖
4. AF 03-10.pdf	๓๖
5. Protocol Synopsis.pdf	๓๖
6. Full Protocol.pdf	๓๖
7.1 AF 04-10.pdf	๓๖
7.2 AF 04-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).pdf	๓๖
8.1 AF 05-10.pdf	๓๖
8.2 AF 05-10 (สำหรับอาสาสมัครเด็กอายุ 7-12 ปี).pdf	๓๖
8.3 AF 06-10.pdf	๓๖
9. CV (ชื่อผู้วิจัย).pdf	๓๖
10. HSPGCP (ผู้วิจัย).pdf	๓๖
11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย).pdf	๓๖
12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget).pdf	๓๖
13. หลักฐานการสอบค่าโครงการวิจัยโครงการวิจัย.pdf	๓๖

ขั้นตอนที่ 3 ตั้งค่าการแชร์ (Share) โครงการวิจัย

ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์โครงการวิจัยของตัวเองให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติในมนุษย์เข้าถึงข้อมูลโครงการของท่านเพื่อดำเนินการในส่วนต่อไป ดังนี้

1. คลิกขวาที่โฟลเดอร์ (Folder) หลัก และเลือกรับลิงก์ที่แชร์ได้



2. เลือก การตั้งค่าการแชร์

The screenshot shows the Google Drive interface. On the left is a sidebar with navigation options like 'ใหม่', 'สำคัญ', 'ไอพินของฉัน', 'ไอพินที่แชร์', 'แชร์กับฉัน', 'ล่าสุด', 'ที่ใส่ดาว', 'ถังขยะ', and 'ทั้งหมด'. The main area shows the path 'ไดรฟ์ของฉัน > NU-IRB-Board1 > ตัวอย่าง'. A tooltip is visible over the folder, displaying the text: 'เปิดการแชร์ลิงก์อยู่' (Link sharing is on), 'ทุกคนที่มีลิงก์สามารถแก้ไข' (Anyone with the link can edit), a URL 'https://drive.google.com/open?id=1SnoEwo', and a link 'ดูตัวอย่างการแชร์' (View sharing example).

3. คลิกที่

3.1 แชร์บุคคลกับ E-mail: Nu-rrec@nu.ac.th เท่านั้น

The screenshot shows the 'แชร์กับคนอื่น' (Share with others) dialog box. At the top right, it says 'รับลิงก์ที่สามารถแชร์ได้' (Get a shareable link). Under the 'บุคคล' (People) section, the email 'nu-rrec nu' is added and highlighted with a red box. Below it is a text area for 'เพิ่มบันทึก' (Add note). At the bottom, there is a checkbox for 'แจ้งบุคคลอื่น' (Notify others) which is checked. The 'ส่ง' (Send) button is highlighted with a red box and a large red number '2' above it. Other buttons include 'ยกเลิก' (Cancel) and 'ขั้นสูง' (Advanced).

3.2 กดส่งเพื่อแชร์โครงการมาที่ NU-RREC

หมายเหตุ : ให้ผู้วิจัยเปิด Share เอกสารจนกว่าจะได้รับการยืนยันจากสำนักงานฯ ว่าได้รับเอกสารเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ขั้นตอนที่ 4 การกรอกรายละเอียดข้อมูลระบบ Online

1. เข้าสู่ระบบการยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยก่อนเริ่มเข้าสู่ระบบ Initial Submission Online ให้ผู้วิจัยอ่านคำชี้แจงก่อนเริ่มกระบวนการยื่นเอกสาร และกดปุ่ม “ถัดไป”
คำชี้แจง
 - 1) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมดจะต้องเป็นการแปลงไฟล์จากคอมพิวเตอร์เป็น PDF เท่านั้นจะไม่รับ File scan และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้
 - 2) สำหรับบันทึกข้อความนำส่งเป็น File scan ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการลงนามของผู้บริหารที่ผู้วิจัยสังกัดเท่านั้น
 - 3) โครงการวิจัยทั้งหมดจะรับในรูปแบบของ File Word และ File PDF ตามคู่มือเท่านั้น
2. ผู้วิจัยสามารถศึกษาขั้นตอนการกรอกรายละเอียดต่างได้ผ่านทาง Link คู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยฯ หรือผ่านการสแกน QR Code



3.

ให้ผู้วิจัยกรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน ดังนี้

- 3.1 คำนำหน้าชื่อ หรือตำแหน่งทางวิชาการ
- 3.2 ชื่อ - นามสกุล
- 3.3 หน่วยงาน (สถาบันเครือข่าย)
- 3.4 E-mail
- 3.5 เบอร์โทรศัพท์มือถือ
- 3.6 เบอร์โทรศัพท์สำนักงาน (ถ้ามี)

หมายเหตุ - กรุณากรอกข้อมูลตามความเป็นจริง และสามารถติดต่อผู้วิจัยได้

4. กด “ถัดไป” เพื่อยืนยันการส่ง และไปในส่วนถัดไป

ข้อมูลส่วนบุคคล

กรุณากรอกข้อมูลส่วนบุคคล เบอร์โทรศัพท์ และ E-mail ที่สามารถติดต่อได้เพื่อประสานงานกับกรรมการหรือกรรมการผู้ช่วย
ในขณะปฏิบัติงานต่อประสานงานทางไกลอย่างเร่งด่วน

สาขาหน้าชื่อ หรือตำแหน่งทางวิชาการ *

Choose ▾

ชื่อ - นามสกุล (ไม่ต้องใส่สาขาหน้าชื่อ) *

คุณาชนชื่อและนามสกุล

Your answer _____

หน่วยงาน *

Choose ▾

E-mail *

Your answer _____

เบอร์โทรศัพท์มือถือ *

Your answer _____

เบอร์โทรศัพท์สำนักงาน

Your answer _____

5. กรอกหมายเลขโครงการ (ถ้ามี)

Section 3 of 3

ข้อมูลโครงการ NU-RREC > > & ⋮

*จำเป็น

หมายเลขโครงการ (ถ้ามี)

Short answer text

6. เลือกประเภทการยื่นโครงการ

· ครั้งที่ 1 เป็นการยื่นส่งเอกสารการขอรับรองครั้งแรก

· ครั้งที่ 2

เป็นการยื่นส่งเอกสารการภายหลังจากที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการแจ้งแก่ผู้วิจัยให้มีการแก้ไขเอกสารต่างๆ

· ครั้งที่ 3

เป็นการยื่นส่งเอกสารการภายหลังจากที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการแจ้งแก่ผู้วิจัยให้มีการแก้ไขเอกสารต่างๆ ครั้งที่ 2

· Re-submission

เป็นการยื่นส่งเอกสารภายหลังจากมีมติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลชี้แจงแก้ไขแก่ผู้วิจัย

เป็นการยื่นโครงการ *

ครั้งที่ 1

ครั้งที่ 2

ครั้งที่ 3

Re-submission

7. กรอกชื่อโครงการภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

ข้อมูลโครงการ
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) *
คำตอบของคุณ _____
ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) *
คำตอบของคุณ _____


8. เลือกประเภทของการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

⋮


ประเภทของโครงการ *

ผู้วิจัยสามารถตรวจสอบโครงการของท่านสามารถเข้ารับการพิจารณาในประเภทใดผ่านทาง Qr Code ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้แบบไว้ และถ้าหากเมื่อท่านพิจารณาโครงการของท่านแล้วนั้นไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) หรือการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) ในท่านเลือกรับการพิจารณาเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

ขอรับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review)



ขอรับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review)



ขอรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

9. กรอก Link โครงการวิจัย โดย Link โครงการสามารถหาได้จากขั้นตอน “การตั้งค่าแชร์โครงการวิจัย”

ตัวอย่างเช่น https://drive.google.com/open?id=1GfiM0-i_LfpZzWyX9o3WNujBeYnF37Oh

Link โครงการวิจัย *

ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปิด Share ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้

ข้อความคำตอบแบบยาว

10. กด “ส่ง” เพื่อยืนยันการส่งโครงการวิจัย