URU REC
Uttaradit Rajabhat University | Research Ethics Commitee

คู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission) สำหรับแบบฟอร์มเวอร์ชั่น 3.0

ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับผู้วิจัย)

1. ให้ผู้วิจัยสร้างโฟลเดอร์ โดยตั้งชื่อตามที่ URU-REC กำหนดลงบน google drive ของท่านเอง ซึ่งภายในโฟลเดอร์หลักนั้น จะต้องแบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ย่อย ดังนี้
   - ข้อมูลโครงการไฟล์ Word
   - ข้อมูลโครงการไฟล์ PDF ให้บรรจุไฟล์ pdf. ที่แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf. เท่านั้นทุกเอกสาร ยกเว้นบันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย ที่ใช้ File scan ได้
   - โดยไฟล์ที่ต้องมีการลงนามนั้น ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร ดังนี้
     1) บันทึกข้อความนำส่ง (เป็นเอกสารที่ต้องมีการลงนามจริง และสแกนผ่านเครื่องถ่ายเอกสารเป็นไฟล์ PDF หรือ ลงนามอิเล็กทรอนิกส์)
     2) AF 01-05 (แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.)
     3) AF 02-05 (แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.)
     4) AF 07-05 (แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.)
     5) AF 08-05 (แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.)
     6) Checklist (ลงนามผู้ประสานงานวิจัยคณะ) (แปลงไฟล์มาจากการ convert to pdf.)
2. ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยกำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ
3. ให้ผู้วิจัยตั้งค่าแชร์ของโฟลเดอร์หลักให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ก่อนจะวางลิงค์ในแบบเสนอการพิจารณาออนไลน์
4. กรอกรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องในแบบฟอร์ม Online ที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

หมายเหตุ :

- โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ โครงการวิจัยของท่านจะไม่ถูกลงรับและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนด
- บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบังคับบัญชา เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าภาควิชา และคณบดี รวมถึงผู้ประสานงานวิจัย เป็นต้น ซึ่งท่านจะต้องใช้ลายเซ็นจริงเท่านั้น ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งลายเซ็นจากปากกาจริง หรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ และจะต้องสแกนหรือบันทึกข้อความนำส่ง เป็น pdf มาด้วย

<u>เอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้</u>

1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
2. บันทึกข้อความ
3. AF 01-05-3.0 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (Submission Form for Ethical Review)
4. AF 02-05-3.0 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)
5. AF 03-05-3.0 แบบสรุปโครงการเพื่อการพิจารณาฯ (Protocol Synopsis for Ethical Review)
6. โครงการวิจัยฉบับเต็ม/โครงร่างงานวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (Full Protocol) *ตาม Template ของผู้วิจัย/ของหน่วยงาน*
7. AF 04-05-3.0 แบบข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) *ให้ผู้วิจัยเลือกใช้ Template ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร*
8. AF 05-05-3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) *ให้ผู้วิจัยเลือกใช้ Template ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร*
9. AF 06-05-3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย *กรณี อาสาสมัครอายุต่ำกว่า 18 ปี*
10. AF 07-05-3.0 แบบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
11. AF 08-05-3.0 หนังสือรับรองการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา *(เฉพาะโครงการวิจัยนักศึกษา)*
12. งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ *(กรณีได้รับทุน) (ถ้ามี) ผู้วิจัยจัดเตรียมตามเทมเพลตของตนเองได้*
13. รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ
14. เอกสารสรุปผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity) ที่ใช้ในงานวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ
15. เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย *(กรณีนักศึกษา)*

(ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง : https://ururec.uru.ac.th/)

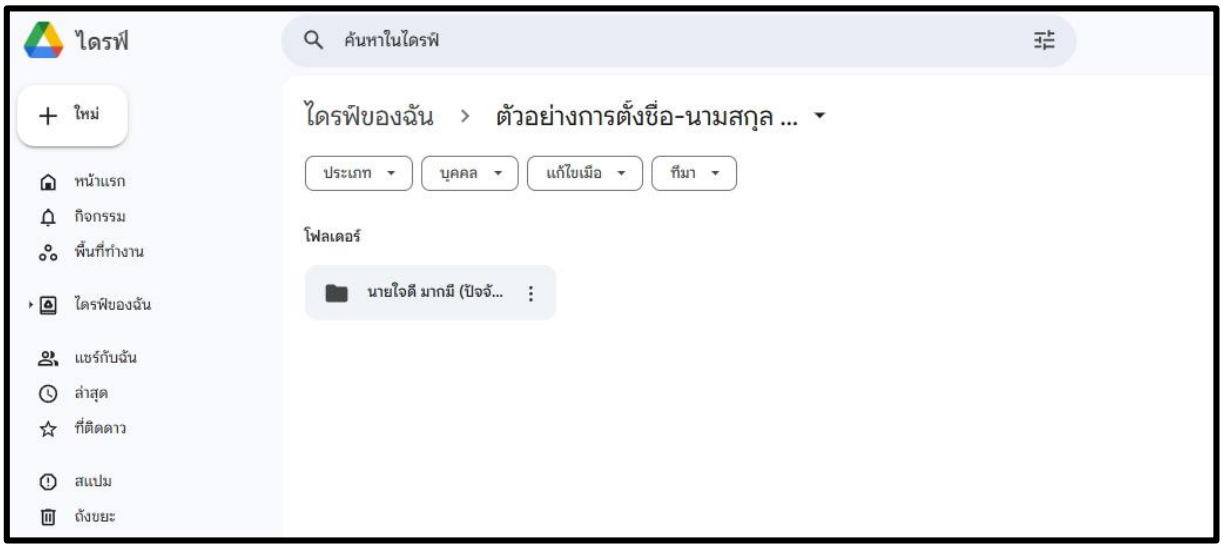
<u>ขั้นตอนที่ 1 การสร้างโฟลเดอร์ (Folder) ใน Google Drive สำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</u>

ให้ผู้วิจัยทำการ Login E-mail เข้าระบบ จากนั้นไปที่ Google Drive จากนั้นให้ผู้วิจัยดำเนินการสร้างโฟลเดอร์ (Folder) โดยการตั้งชื่อเป็น (ชื่อ – สกุล (ชื่อโครงการวิจัย)) เป็นโฟลเดอร์ (Folder) หลัก และด้านในโฟลเดอร์ (Folder) ให้แบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ (Folder) ย่อย ได้แก่

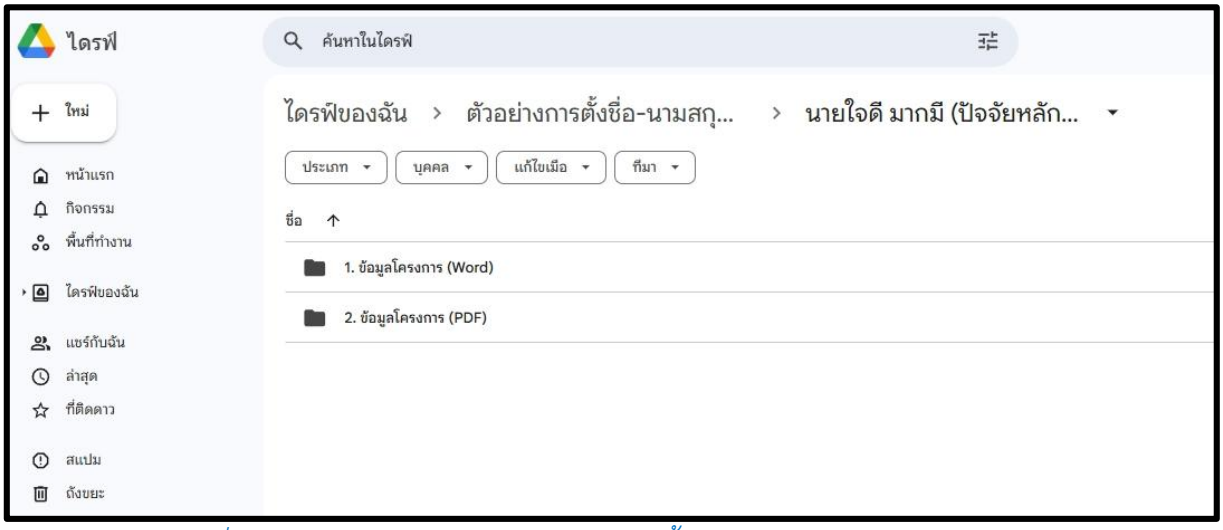
1) ข้อมูลโครงการ (Word)
2) ข้อมูลโครงการ (PDF)

1. การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) หลัก ให้ผู้วิจัยระบุเป็น (ชื่อ - สกุล_ชื่อโครงการวิจัย)

(ตัวอย่างเช่น นายใจดี มากมี (ปัจจัยหลักสำคัญที่ส่งผลต่อการยื่นขอจริยธรรมฯ))



2. การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) ย่อย



หมายเหตุ : เอกสารการยื่นของรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งไฟล์ Word และ PDF ต้องเหมือนกันทุกเอกสาร

ขั้นตอนที่ 2 การตั้งชื่อไฟล์เอกสารแต่ละเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมใน Google Drive

ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยกำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตั้งชื่อตามข้อกำหนดนี้ ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยจะขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับโครงการของท่านเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนดนี้

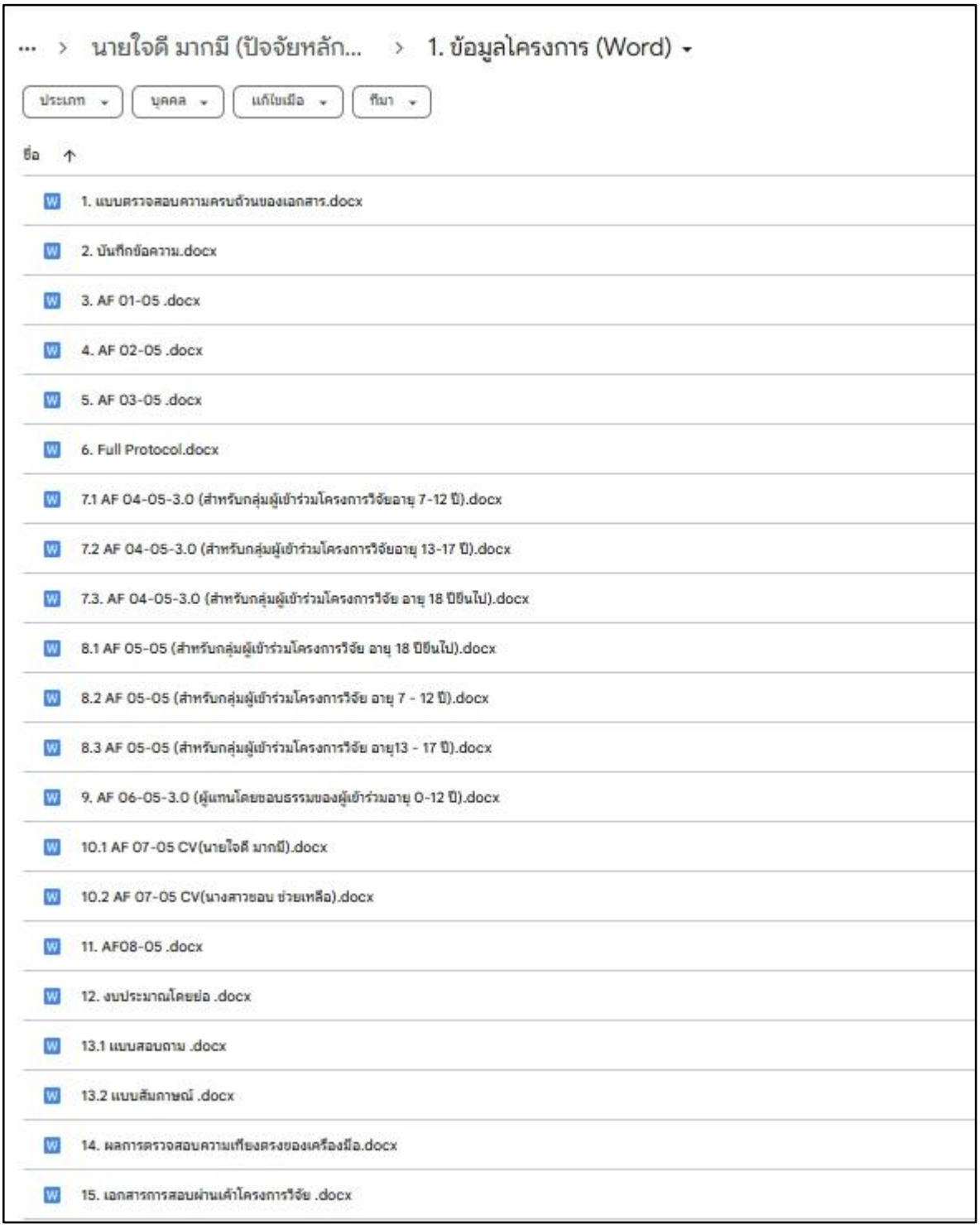
**** หมายเหตุ – การรันหมายเลขเอกสาร ให้ผู้วิจัยยึดลำดับที่ทางศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยกำหนด แต่ถ้าหากมีเอกสารอื่น ๆ นอกเหนือจากหมายเลขต่าง ๆ ให้รันหมายเลขต่อได้ ****

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	**“1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร”**
บันทึกข้อความ	**“2. บันทึกข้อความ”**
AF 01-05-3.0 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา (Submission Form for Ethical Review)	**“3. AF 01-05”**
AF 02-05-3.0 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interest and Funding Form)	**“4. AF 02-05”**
AF 03-05-3.0 แบบสรุปโครงการเพื่อการพิจารณาฯ (Protocol Synopsis for Ethical Review)	**“5. AF 03-05”**
โครงการวิจัยฉบับเต็ม/โครงร่างงานวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์ (Full Protocol)	**“6. Full Protocol”**
AF 04-05-3.0 แบบข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)	**“7. AF 04-05”** **หมายเหตุ - ถ้ามีเอกสาร AF 04-05 มากกว่า 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้** ☐ **7.1 AF 04-05 (สำหรับกลุ่ม.....)** ☐ **7.2 AF 04-05 (สำหรับกลุ่ม.....)** ☐ **7.3 AF 04-05 (สำหรับกลุ่ม.....)**
AF 05-05-3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) *ให้ผู้วิจัยเลือกใช้ Template ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร*	**“8. AF 05-05”** **หมายเหตุ - ถ้ามีเอกสาร AF 05-05 มากกว่า 1 ฉบับ ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้**

	☐ 8.1 AF 05-05 (สำหรับกลุ่ม.....) ☐ 8.2 AF 05-05 (สำหรับกลุ่ม.....) ☐ 8.3 AF 05-05 (สำหรับกลุ่ม.....)
AF 06-05-3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย *กรณี อาสาสมัครอายุต่ำกว่า 18 ปี*	**“9. AF 06-05”**
AF 07-05-3.0 แบบประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม	**“10. AF 07-05 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”** **หมายเหตุ - ถ้าผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 ท่าน ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้** ☐ **10.1 AF 07-05 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)** ☐ **10.2 AF 07-05 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)** ☐ **10.3 AF 07-05 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)**
AF 08-05-3.0 หนังสือรับรองการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา *(เฉพาะโครงการวิจัยนักศึกษา)*	**“11. AF 08-05”**
งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ *(กรณีได้รับทุน) (ถ้ามี)*	**“12. งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ”**
รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ	**“13. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)”** **หมายเหตุ - ถ้าผู้วิจัยมีเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยมากกว่า 1 ชนิด ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้** ☐ **13.1 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เช่น แบบสอบถาม)** ☐ **13.2 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เช่น แบบเก็บข้อมูล)**
เอกสารสรุปผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity) ที่ใช้ในงานวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ	**“14. ผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ”**
เอกสารการสอบผ่านเค้าโครง/โครงร่างการวิจัย *(กรณีนักศึกษา)*	**“15. เอกสารการสอบผ่านเค้าโครงการวิจัย”**

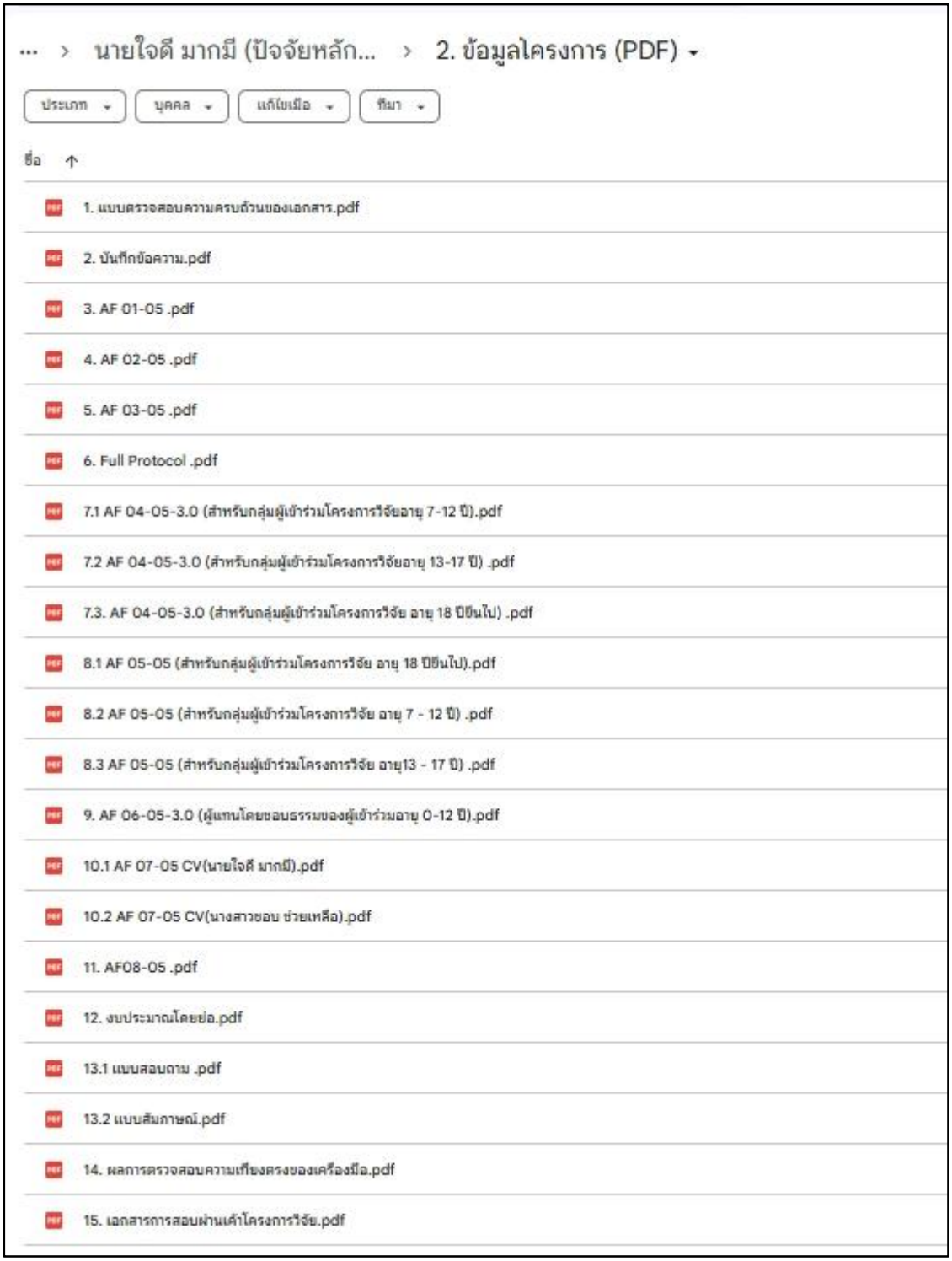
ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

1. ข้อมูลโครงการ (Word)



ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

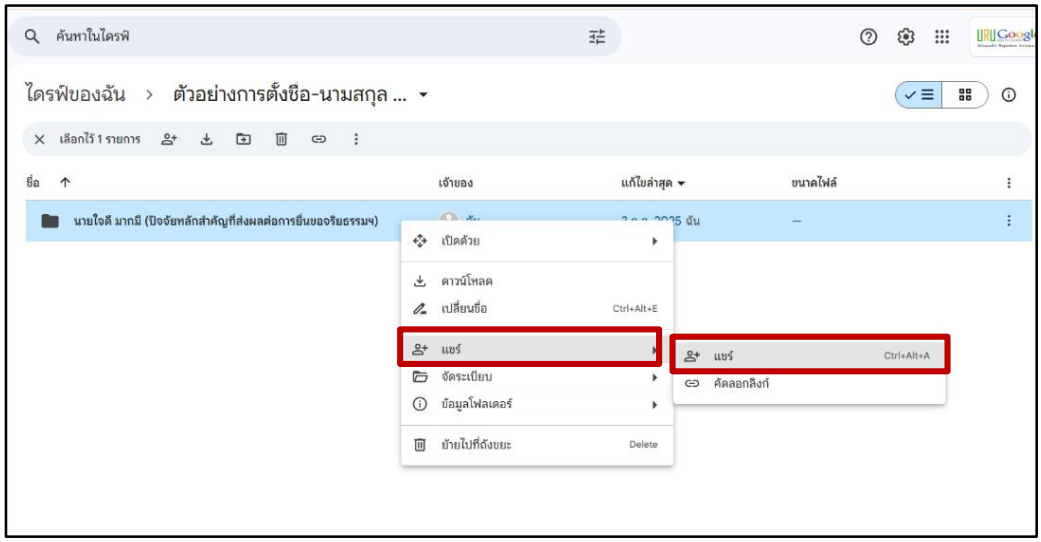
2. ข้อมูลโครงการ (PDF)



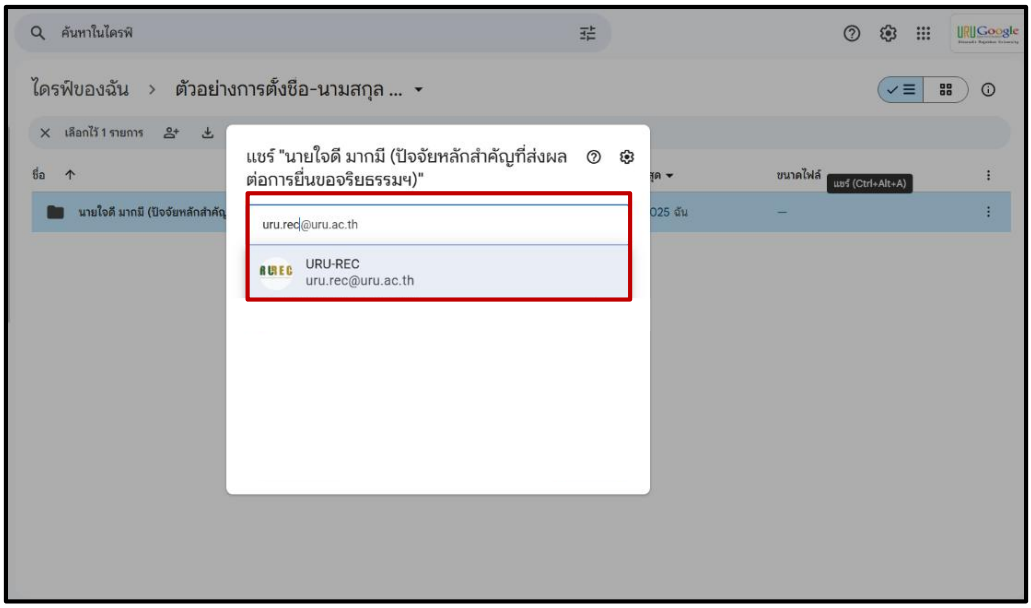
<u>ขั้นตอนที่ 3 ตั้งค่าการแชร์ (Share) โครงการวิจัย</u>

ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์โครงการวิจัยของตัวท่านเองให้ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เข้าถึงข้อมูลโครงการของท่านเพื่อดำเนินการในส่วนต่อไป ดังนี้

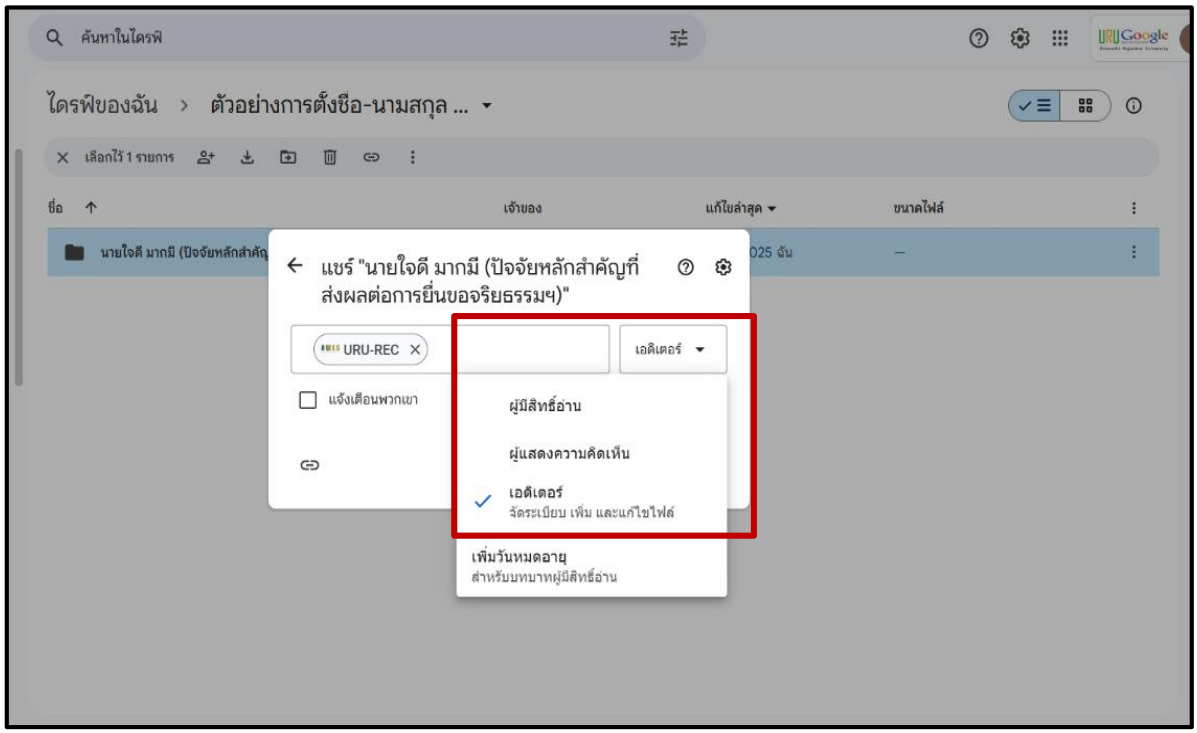
1. คลิกขวาที่โฟลเดอร์ (Folder) หลัก และ**เลือก “แชร์ (Share)”**



2. พิมพ์อีเมลศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยเพื่อกดแชร์ (Share) “uru.rec@uru.ac.th”

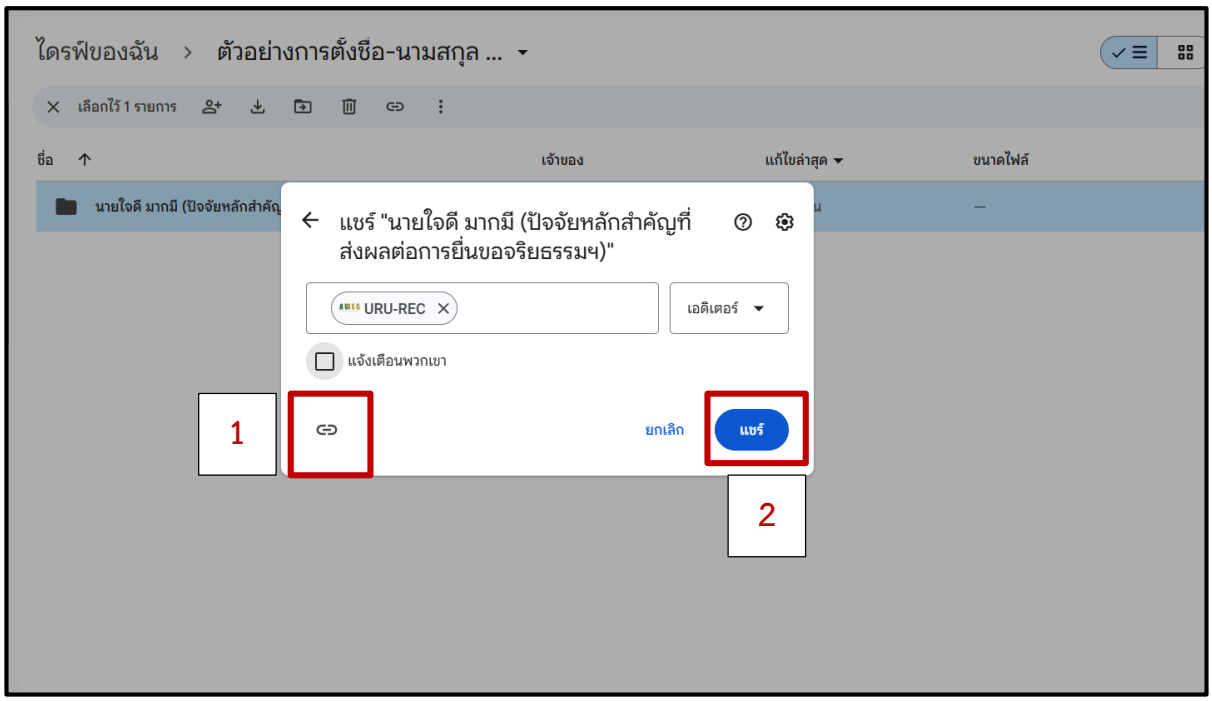


3. กดเลือก “เอดิเตอร์”



4. เลือก

1. กดเลือก “แชร์ ”
2. กดเลือกรูปลิงก์ เพื่อคัดลอกลิงก์



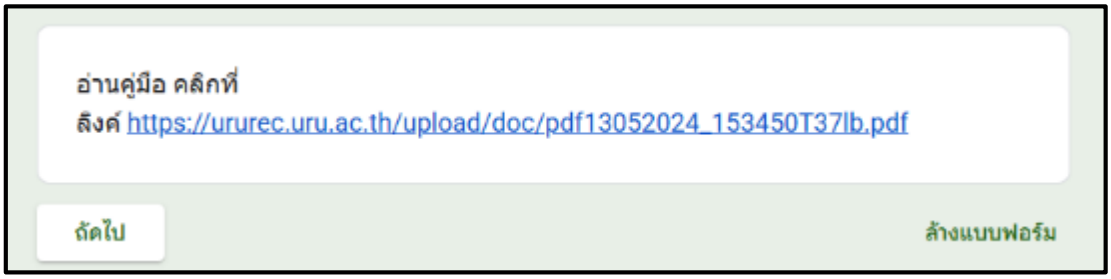
ขั้นตอนที่ 4 การกรอกรายละเอียดข้อมูลระบบ Online

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



3. ให้ผู้วิจัยกรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน ดังนี้

    3.1 คำนำหน้าชื่อ หรือตำแหน่งทางวิชาการ

    3.2 ชื่อ – นามสกุล

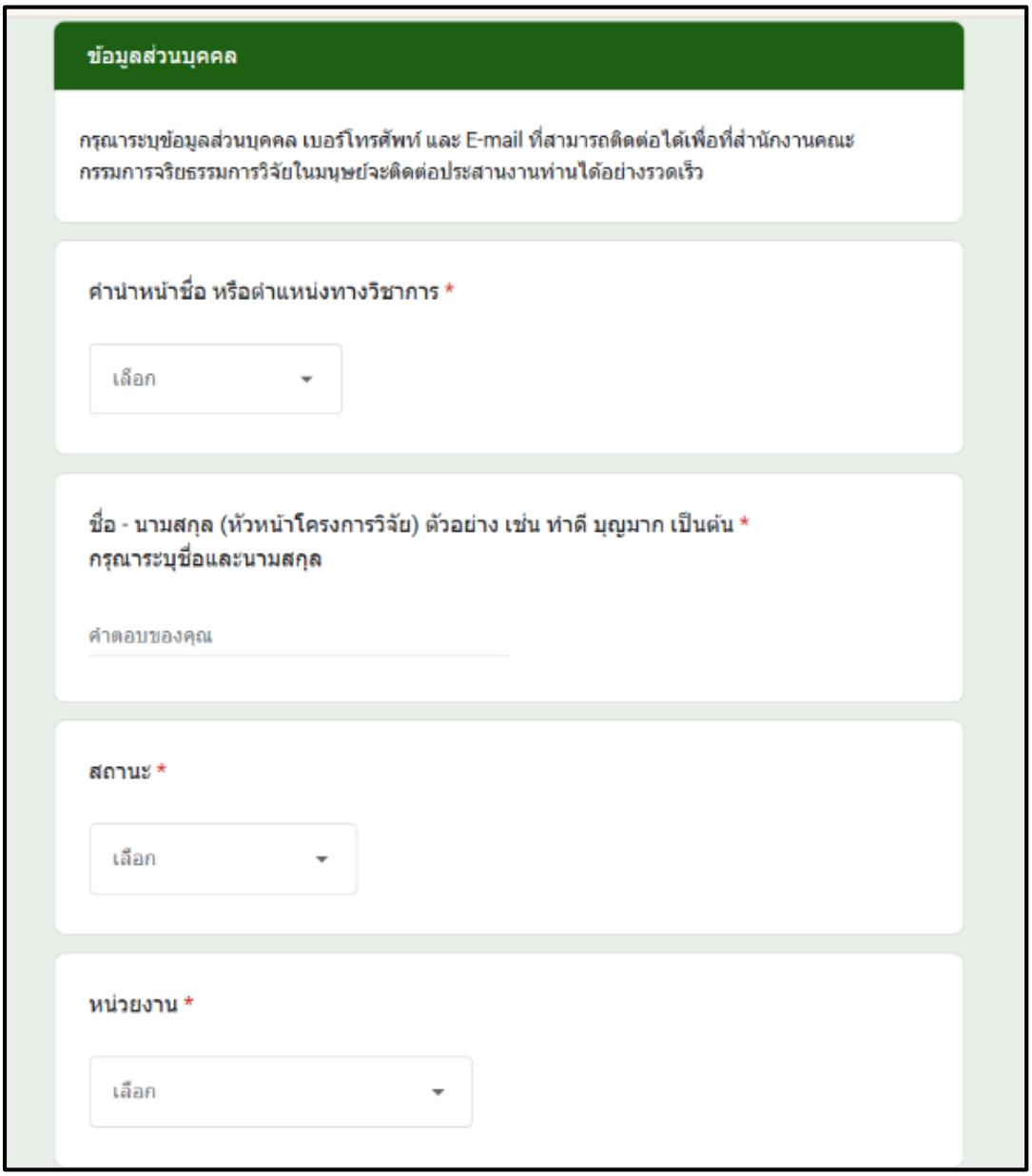
    3.3 หน่วยงาน

    3.4 E-mail (ต้องเป็นอีเมลที่ใช้ประจำ)

    3.5 เบอร์โทรศัพท์มือถือ

    3.6 เบอร์โทรศัพท์สำนักงาน (ถ้ามี)

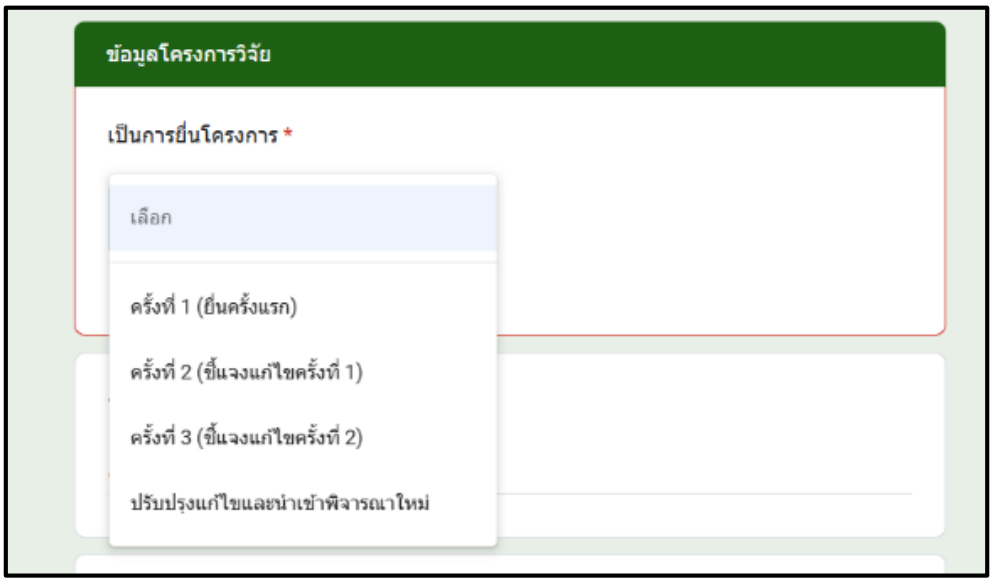
หมายเหตุ – กรุณากรอกข้อมูลตามความเป็นจริง และสามารถติดต่อผู้วิจัยได้



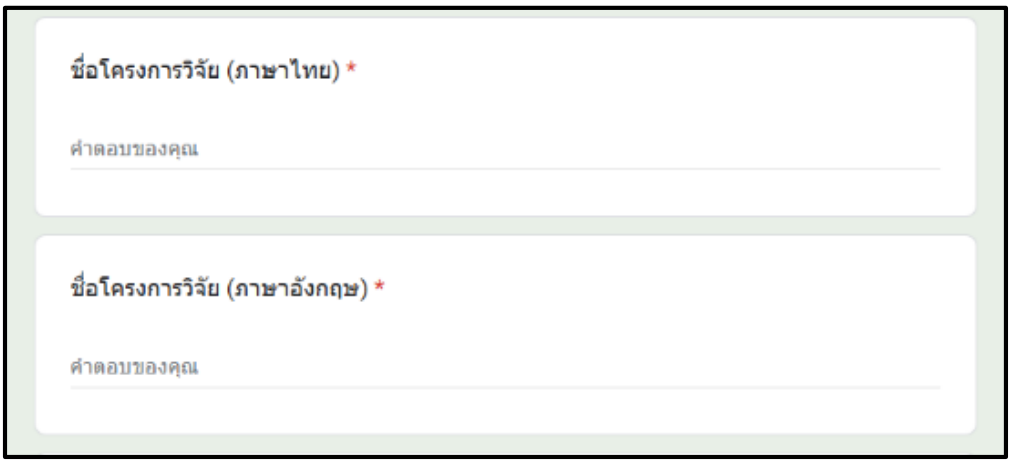
4. กด “ถัดไป” เพื่อยืนการส่ง และไปในส่วนถัดไป

5. เลือกประเภทการยื่นโครงการ

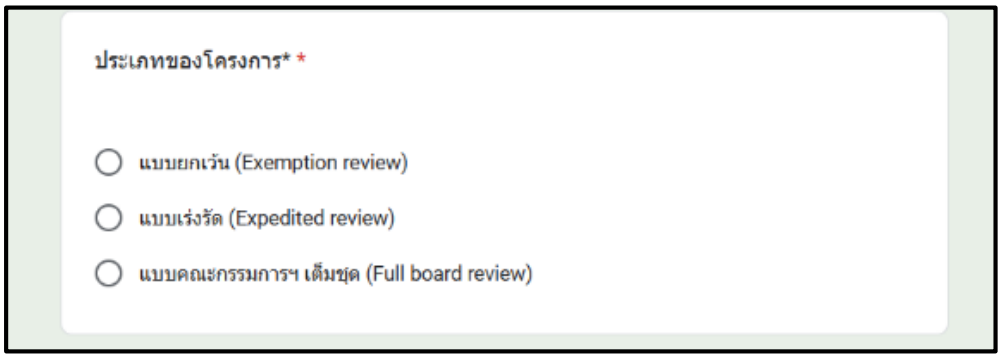
- ☐ ครั้งที่ 1 เป็นการยื่นส่งเอกสารการขอรับรองครั้งแรก
- ☐ ครั้งที่ 2 เป็นการยื่นส่งเอกสารการภายหลังจากที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มีการแจ้งแก่ผู้วิจัยให้มีการแก้ไขเอกสารต่าง ๆ
- ☐ ครั้งที่ 3 เป็นการยื่นส่งเอกสารการภายหลังจากที่ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มีการแจ้งแก่ผู้วิจัยให้มีการแก้ไขเอกสารต่าง ๆ ครั้งที่ 2
- ☐ Re-submission เป็นการยื่นส่งเอกสารภายหลังจากมีมติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์แจ้งผลชี้แจงแก้ไขแก่ผู้วิจัย



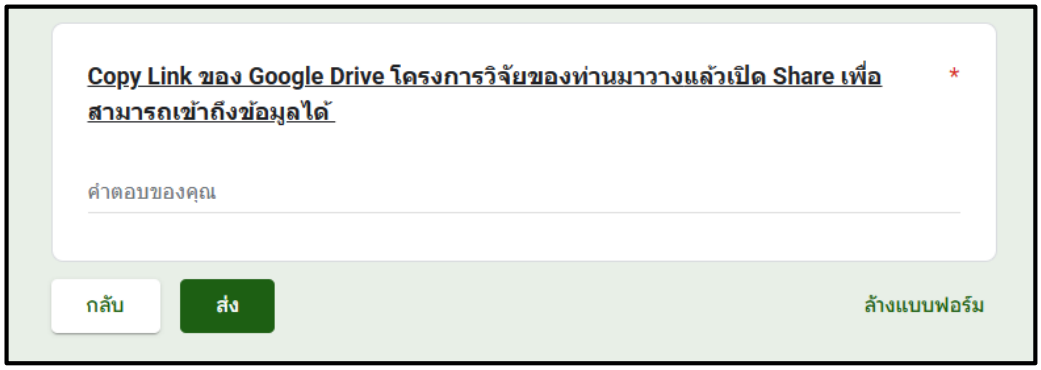
6. กรอกชื่อโครงการภาษาไทย และภาษาอังกฤษ



7. เลือกประเภทของการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



8. กรอก Link โครงการวิจัย โดย Link โครงการสามารถหาได้จากขั้นตอน “การตั้งค่าแชร์โครงการวิจัย”

ตัวอย่าง

https://drive.google.com/drive/folders/1k8tGwqIg6_x0JTjbWaXFTC_GH1AsABC0?usp=sharing