

The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a circular medallion containing a white 'Om' symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text 'มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี' is written in Thai script along the top inner edge, and 'UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY' is written in English along the bottom inner edge.

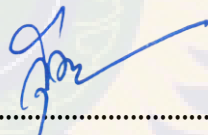
URU-REC 05/3.0

การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

(Document Preparation for Initial Submission)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การศึกษาแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย	4
	5.2 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	9
	5.3 การจัดเตรียมเอกสารกรณีส่งโครงการชี้แจงแก้ไข	12
	5.4 การจัดเตรียมเอกสารในกรณีส่งโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)	12
	5.5 การตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	13
	5.6 การนำเอกสารทั้งหมดลงในระบบ Cloud ของผู้วิจัย	13
	5.7 การเปิด Share แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในระบบ Cloud ของผู้วิจัย	13
6	นิยามศัพท์	13
7	ภาคผนวก	13
8	เอกสารอ้างอิง	14

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้ผู้วิจัยดำเนินการเตรียมเอกสารโครงการวิจัยในการยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรก

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานนี้ครอบคลุมการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาครั้งแรกสำหรับผู้วิจัย โดยเอกสารทั้งหมดจะต้องประกอบด้วย File Word และ File PDF ของทุกเอกสาร และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้ ตามที่กำหนดในคู่มือการเตรียมเอกสาร

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ในการเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกตามข้อกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การศึกษาแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย	ผู้วิจัย
	↓	
2	การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก	ผู้วิจัย
	↓	
3	การจัดเตรียมเอกสารกรณีส่งโครงการชี้แจงแก้ไข	ผู้วิจัย
	↓	
4	การจัดเตรียมเอกสารในกรณีส่งโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)	ผู้วิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

	↓	
5	การตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	ผู้วิจัย และเจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานวิจัย ประจำหน่วยงาน
	↓	
6	การนำเอกสารทั้งหมดลงในระบบ Cloud ของผู้วิจัย	ผู้วิจัย
	↓	
7	การเปิด Share แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ในระบบ Cloud ของผู้วิจัย	ผู้วิจัย

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การศึกษาแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย

5.1.1 ก่อนที่ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการเขียนโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องศึกษาแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อช่วยให้สามารถจัดเตรียมเอกสารได้ตรงตามประเภทโครงการวิจัยที่จะถูกพิจารณา ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review)
- 2) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited review)
- 3) โครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board review)

5.1.2 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบยกเว้น (Exemption review)

โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยทางด้านการศึกษาที่ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามแนวปฏิบัติหรือวิธีการที่เป็นมาตรฐาน
- 2) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการประเมินประสิทธิภาพของเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน/การบริหารหลักสูตร/การประกันคุณภาพการศึกษา

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

- 3) เป็นการวิจัยเพื่อเปรียบเทียบเทคนิคการสอน/การบริหารจัดการชั้นเรียน ซึ่งเป็นวิธีการ มาตรฐานที่ได้ดำเนินการในโรงเรียนหรือในสถาบันการศึกษา
- 4) เป็นการวิจัยที่ใช้ผลการทดสอบทางการศึกษา (Cognitive, Diagnostic, Attitude, Achievement)/ใช้ข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลของหน่วยงานการศึกษา โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
- 5) การวิจัยที่เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ (Survey) สัมภาษณ์ (Interview) หรือ สังเกต (Observe) พฤติกรรมสาธารณะของประชาชนทั่วไป ทั้งนี้ ข้อมูลนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลและไม่มีผลกระทบต่อบุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย
- 6) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน เช่น เว็บไซต์ ประกาศของหน่วยงานต่าง ๆ รวมทั้งสื่อสังคมออนไลน์ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยง ถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 7) การวิจัยเพื่อการประเมินคุณภาพ/ความพึงพอใจของผู้มารับบริการของหน่วยงาน เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล
- 8) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบคุณภาพและรสชาติอาหาร โดยอาหารที่ทดสอบนั้น ต้องไม่มีสิ่งเจือปนอื่นนอกเหนือจากสารที่ใช้เป็นอาหารตามธรรมชาติเท่านั้น หากมีการปรุงแต่งอาหาร หรือมีสารเคมีจากการเกษตรกรรม หรือสารเคมีจากสิ่งแวดล้อม ต้องมี ระดับที่ไม่เป็นอันตราย หรือต้องมีปริมาณที่น้อยกว่าปริมาณที่บ่งถึงอันตรายตามเกณฑ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุข้อมูล ดังกล่าวที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือได้บันทึกในเอกสารโครงการวิจัยด้วย

ทั้งนี้ โครงการวิจัยตาม 1) ถึง 4) ต้องเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย ในนักเรียน หรือนักศึกษา โดยผู้วิจัยไม่ใช่ครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ หรือผู้วิจัยสามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีการเข้าถึง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

กลุ่มตัวอย่างไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการของกลุ่มตัวอย่าง

5.1.3 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited review) โครงการวิจัยที่มีลักษณะ ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- 1) การวิจัยที่ไม่ใช่การศึกษาผลทางคลินิก หรือการวิจัยด้วยการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial/Clinical Intervention)
- 2) การวิจัยที่มีความเสี่ยงระดับน้อย ตามลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้
 - (ก) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการเจาะจากปลายนิ้ว หรือส้นเท้า หรือตึงหู และไม่เกิน 2 ครั้งต่อวัน
 - (ข) ทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพแข็งแรง และไม่ใช้หญิงตั้งครรภ์ ด้วยการเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำ
 - (ค) เป็นการเก็บข้อมูลจากรายงานต่าง ๆ หรือผลการตรวจตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ (Specimens) จากหน่วยงานที่ได้รับการเก็บไว้เพื่อการตรวจรักษาตามปกติ มิใช่เพื่อการวิจัย โดยได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูลแล้ว ซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลได้
 - (ง) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยา หรือห้องปฏิบัติการ หรือจากเวชระเบียนของหน่วยบริการสุขภาพ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลเป็นรายบุคคลไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับผิดชอบข้อมูล ตลอดจนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
 - (จ) เป็นการใช้อย่างอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Specimens) ที่ไม่ใช่การตรวจทางพันธุศาสตร์ โดยตัวอย่างสิ่งส่งตรวจต้องมีการจัดเก็บในห้องปฏิบัติการมาตรฐาน และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้ที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจได้ไม่ว่าทางตรง หรือทางอ้อม

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏบุรีรัมย์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

(ฉ) เป็นการเก็บข้อมูลจากเสียงหรือภาพที่บันทึกไว้แล้ว ด้วยการสำเนาจากกล้องหรือวิดีโอ มีได้กระทำกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และเสียงหรือภาพนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล อันจะมีผลกระทบต่อ บุคคลทางสังคม ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมาย

- 3) การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมแบบบุคคลเดี่ยว หรือกลุ่มบุคคล เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสำรวจ สัมภาษณ์ เล่าประวัติบุคคล (Oral history) สนทนากลุ่ม (Focus group) การบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพ (Digital, or image recordings) การประเมินโปรแกรม (Program evaluation) หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)
- 4) การวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อบุคคล สิ่งแวดล้อม และสังคม ไม่ทำให้เกิดการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ การดำเนินชีวิต การทำงาน สวัสดิการ เศรษฐกิจ รวมทั้งความเสี่ยงทางกฎหมายหรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
- 5) เป็นโครงการวิจัยร่วมกับสถาบันอื่น/การวิจัยระหว่างสถาบัน ที่ผ่านการพิจารณารับรอง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันภาคี

5.1.4 เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review)

หาก โครงการวิจัยไม่สามารถเข้าได้กับเกณฑ์การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน โครงการวิจัยนั้นจะถูกพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board review) มีลักษณะตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

- 1) เป็นการวิจัยทดลอง หรือการเก็บข้อมูลในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) ซึ่งได้แก่กลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ต่อไปนี้
 - (ก) ทารกในครรภ์/ตัวอ่อน
 - (ข) ทารก เด็ก ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี)
 - (ค) สตรีมีครรภ์
 - (ง) ผู้ต้องหา หรือผู้ต้องขัง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

- (จ) แร้งงานต่างดาว
 - (ฉ) ผู้ป่วย
 - (ช) ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม ผู้หมดสติ ฯลฯ
 - (ซ) นักเรียน นักศึกษา นักศึกษา โดยผู้วิจัยเป็นครูหรืออาจารย์ที่มีอำนาจครอบงำ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (ฌ) ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น ทหารเกณฑ์ นักศึกษา นักศึกษาฝึกงาน คนงาน เป็นต้น
 - (ญ) ผู้ด้อยโอกาสทางสังคม เช่น คนไร้บ้าน คนขอทาน คนพิการ ผู้ขายบริการทางเพศ หรือบุคคลที่มีสถานะคล้ายคลึงบุคคลดังกล่าวข้างต้น
 - (ฎ) บุคคลที่มีความเสี่ยงต่อการรับผิดทางกฎหมาย เช่น เจ้ามือพนัน ผู้เล่นการพนัน ผู้ขายหรือผู้เสพสิ่งเสพติด เป็นต้น
- 2) เป็นเป็นการวิจัยทดลองใช้วิธีการใหม่/วิธีการที่ไม่ปกติ/เครื่องมืออุปกรณ์ทางการแพทย์ แบบใหม่/หรือเวชภัณฑ์ใหม่ ฯลฯ หรือ
 - 3) เป็นการวิจัยที่ใช้วิธีการหรือเทคนิคการสอนแบบใหม่ ซึ่งยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน
 - 4) เป็นการวิจัยที่มีการปฏิบัติต่อนักเรียน หรือผู้เรียนในชั้นเรียนเดียวกัน หรือกลุ่มเดียวกันที่แตกต่างกัน
 - 5) เป็นการวิจัยที่มีกิจกรรมที่อาจมีผลให้นักเรียน หรือผู้เรียนต้องใช้แรงมากกว่าปกติหรือใช้วิธีการที่ไม่ปกติจนอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายและ/หรือจิตใจของนักเรียนหรือผู้เรียนได้
 - 6) เป็นการวิจัยที่กระทบต่อผลการเรียน หรือการประเมินผลการเรียน
 - 7) โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอร์ฟแวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งเน้นเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรควินิจฉัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

- ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีรวิทยา
- ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- คุมกำเนิดหรือช่วยชีวิต
- คุมกำเนิดหรือช่วยเจริญพันธุ์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัยทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

8) โครงการวิจัยเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็น เครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 7) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

5.1.5 การกำหนดวิธีการประเมินโครงการวิจัยเป็นบทบาทหน้าที่ของประธานคณะกรรมการฯ /รองประธานคณะกรรมการฯ /เลขานุการคณะกรรมการฯ ทำการคัดเลือกโครงการเพื่อการพิจารณาทบทวนแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full board review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือแบบยกเว้น (Exemption review) จะเลือกกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวน

5.1.6 โครงการวิจัยที่เป็นการศึกษานำร่อง (Pilot study) เป็นการวิจัยที่ทำหน้าที่ก่อนการวิจัยจริง โดยใช้วิธีต่าง ๆ อาจจะใช้การวิจัยเชิงสำรวจ (Exploratory research) โดยวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการ หากเกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2 การจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก

5.2.1 ผู้วิจัยได้จัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเริ่มจากการดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องจากเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ <https://ururec.uru.ac.th/> และศึกษาขั้นตอนคู่มือการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการอย่างเคร่งครัด

5.2.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
อธิบายเพิ่ม : เอกสารฉบับนี้จะต้องผ่านผู้ประสานงานหน่วยงานบริหารจัดการงานวิจัย (ประจำคณะ) และลงนามในเอกสาร
2. บันทึกข้อความแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. เอกสาร AF 01-05/3.0 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
4. เอกสาร AF 02-05/3.0 แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
5. เอกสาร AF 03-05/3.0 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
6. โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ตาม Template ของผู้วิจัย/ของหน่วยงาน
อธิบายเพิ่มเติม: ผู้วิจัยจัดเตรียมตามเทมเพลตของตนเองได้
7. เอกสาร AF 04-05/3.0 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)
อธิบายเพิ่มเติม: ให้ผู้วิจัยเลือกใช้เทมเพลต ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร
8. เอกสาร AF 05-05/3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)
อธิบายเพิ่มเติม: ให้ผู้วิจัยเลือกใช้เทมเพลต ตามกลุ่มอายุของอาสาสมัคร
9. เอกสาร AF 06-05/3.0 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครอง (Informed Consent Form)
10. เอกสาร AF 07-05/3.0 แบบประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม (Principal investigator and Co-investigator's CV)
11. เอกสาร AF 08-05/3.0 หนังสือรับรองการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา
อธิบายเพิ่มเติม: (เฉพาะโครงการวิจัยนักศึกษา)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

12. รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง หากโครงการวิจัยนั้นไม่มีแบบเก็บ รวบรวมข้อมูล ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลทางวิชาการ
13. เอกสารสรุปผลการตรวจสอบความเที่ยงตรงของเครื่องมือ (Validity) ที่ใช้ในงานวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือเอกสารสรุปผลความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (Reliability) ในกรณีที่ผู้วิจัยออกแบบเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเอง โดยเครื่องมือที่ใช้เป็นแบบสอบถาม ให้ผู้วิจัยแนบเอกสารรับรองการตรวจคุณภาพและความเที่ยงตรงจากผู้ทรงคุณวุฒิ ยกเว้น เครื่องมือวิจัยที่เป็นแบบสัมภาษณ์ แบบสนทนากลุ่ม แบบสังเกตพฤติกรรม หรือเครื่องมือการวิจัยเชิงคุณภาพอื่น ๆ ผู้วิจัยไม่ต้องแนบเอกสารรับรองการตรวจคุณภาพ และความเที่ยงตรงจากผู้ทรงคุณวุฒิโดยไม่จำเป็นต้องมีผลการทดลองใช้เครื่องมือมาก่อน (Try out)
14. งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ
อธิบายเพิ่มเติม: ผู้วิจัยจัดเตรียมตามแผนของตนเองได้
15. หลักฐานการสอบผ่านเค้าโครง งานนิพนธ์/วิทยานิพนธ์/ดุษฎีนิพนธ์ ที่ผ่านการลงนามจากคณบดีบัณฑิตวิทยาลัยเรียบร้อยแล้ว
16. ใบผ่านการอบรมมาตรฐานการปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย (Human Subject Protection Course) ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยทุกท่าน
17. ใบผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP training certificate) ของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัยทุกท่าน
อธิบายเพิ่มเติม: กรณีพิจารณาแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด
18. เอกสารอื่น ๆ เช่น หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล/ใบประชาสัมพันธ์/ประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ ฯลฯ (ถ้ามี)

5.2.3 เอกสารประกอบทุกระดับที่มีการลงนามในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ จะต้องมียืนยันอิเล็กทรอนิกส์อย่างครบถ้วนในทุกฉบับ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

5.2.4 เอกสารที่แนบทุกฉบับจะต้องระบุเวอร์ชันของเอกสาร (โดยการยื่นครั้งแรกให้ระบุเป็น Version 1) พร้อมทั้งวันที่จัดทำเอกสาร และหมายเลขหน้าให้ครบถ้วนในแต่ละหน้า
ตัวอย่าง: (Version 1 / วันที่ 8 มิถุนายน 2568)

5.2.5 เอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องประกอบด้วยไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยในรูปแบบ PDF และโครงการวิจัยในรูปแบบ Word เท่านั้น
ไม่อนุญาตให้ใช้ไฟล์สแกน

5.2.6 ผู้วิจัยต้องจัดเรียงเอกสารแบ่งเป็นโฟลเดอร์และตั้งชื่อเอกสารตามที่กำหนดใน คู่มือการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

5.3 การจัดเตรียมเอกสารกรณีส่งโครงการชี้แจงแก้ไข

5.3.1 หลังจากผู้วิจัยได้รับมติให้ชี้แจงแก้ไข ให้ผู้วิจัยดำเนินการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการชี้แจงแก้ไขตาม วิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC 12/3.0 โดยเอกสารที่ต้องยื่นมีดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความขอชี้แจงแก้ไขเพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการฯ หรือบันทึกข้อความขอชี้แจง แก้ไขโครงการวิจัยตามมติของคณะกรรมการฯ ล่าช้า
2. เอกสารทั้งหมดที่ได้มีการแก้ไข หรือจัดทำเพิ่มเติมตามมติของคณะกรรมการฯ

5.4 การจัดเตรียมเอกสารในกรณีส่งโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission)

5.4.1 หลังจากผู้วิจัยได้รับมติให้ชี้แจงแก้ไขโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) ให้ผู้วิจัยดำเนินการเตรียมเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาใหม่ วิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC 15/3.0 โดยเอกสารที่ต้องยื่นมีดังต่อไปนี้

1. บันทึกข้อความ ขอเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอให้นำเข้าพิจารณารับรองใหม่ เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่นเดียวกับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก และปรับ Version ของเอกสารเป็น Version 2.0 ทุกเอกสารดังระบุใน รายละเอียดการเตรียมเอกสารวิธีดำเนินการมาตรฐาน URU-REC 05/3.0

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

5.5 การตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.5.1 ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยประจำหน่วยงานหรือประจำคณะ ตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้องตาม แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์ และลงนามในเอกสารแบบตรวจสอบความครบถ้วนฯ
- 5.5.2 ในกรณีส่งโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไข ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- 5.5.3 ในกรณีส่งโครงการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (Resubmission) ผู้วิจัยและผู้ประสานงานวิจัยตรวจสอบรายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง ลงนามในเอกสารแบบตรวจสอบความครบถ้วนฯ

5.6 การนำเอกสารทั้งหมดลงในระบบ Cloud ของผู้วิจัย

- 5.6.1 ผู้วิจัยนำเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมดลงในระบบ Cloud ของผู้วิจัยเท่านั้น ซึ่งสามารถเลือกใช้ระบบ Cloud ที่สะดวก เช่น Google drive หรือ One-Drive
- 5.6.2 ผู้วิจัยต้องจัดเรียงเอกสารแบ่งเป็นโฟลเดอร์และตั้งชื่อเอกสารตามที่กำหนดใน คู่มือการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

5.7 การเปิด Share แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ในระบบ Cloud ของผู้วิจัย

- 5.7.1 ผู้วิจัยเปิด Share ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สามารถเข้าถึงแฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ของผู้วิจัยได้
- 5.7.2 ผู้วิจัยสามารถศึกษาวิธีการเปิดแชร์แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ใน คู่มือการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ
- 5.7.3 การเปิด Share แฟ้มเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับคณะกรรมการฯ ไม่ได้ถือเป็นการส่งเอกสารให้กับคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องมีการยื่นโครงการวิจัยในระบบการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาออนไลน์หน้าเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ เท่านั้น

6. นิยามศัพท์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 05/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การเตรียมเอกสารเพื่อยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาครั้งแรก (Document Preparation for Initial Submission)	3 ก.ค. 68

7. ภาคผนวก

แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- AF 01-05 แบบส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- AF 02-05 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
- AF 03-05 สรุปรูปโครงการวิจัย
- AF 04-05 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย
- AF 05-05 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
- AF 06-05 หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม / ผู้ปกครอง
- AF 07-05 แบบประวัติผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม
- AF 08-05 เอกสารหนังสือรับรองการเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของนักศึกษา

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.

