



ข้อปฏิบัตินักวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

1. การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรกสำหรับแบบฟอร์ม เวอร์ชัน 2.0

ศึกษาได้จากบทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

(https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125021oRDxy.pdf) มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 1.1 แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- 1.2 เอกสารบันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยยื่นผ่านคณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน/
หัวหน้าภาควิชา/อาจารย์ที่ปรึกษา
- 1.3 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
- 1.4 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10)
- 1.5 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
- 1.6 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
- 1.7 โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
- 1.8 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10) ทั่วไป (สำหรับอายุ 13 - 19
และ 20 ปีขึ้นไป) / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี
- 1.9 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/06-10)
ทั่วไป / อาสาสมัครอายุ 7- 12 ปี / ผู้ปกครอง
- 1.10 ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)
- 1.11 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection,
GCP training certificate (clinical trial only)
- 1.12 รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
- 1.13 งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)
- 1.14 Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าการ
สอบเค้าโครง โครงการวิจัย)
- 1.15 Electronic files of all above documents (เอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมด)

อธิบายเพิ่มเติม

1. เอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF01-10



2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (ไม่ต้องแนบข้อ 1.8 และ 1.9) แต่อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบมา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
4. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับข้อ 1.1 - 1.15

2. การยื่นชี้แจงแก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ

ศึกษาได้จากบทที่ 12 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125230A3XnU.pdf)
การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข มีเอกสารประกอบ ดังนี้

กรณีที่ 1 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

1. เอกสารบันทึกข้อความขอชี้แจง แก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ (ไม่ต้องผ่านคณบดี ให้หัวหน้าโครงการลงนาม (กรณี หัวหน้าโครงการเป็นนิสิตต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
2. เอกสารฉบับแก้ไข อธิบายเพิ่มเติม
 - 2.1 คณะกรรมการฯ จะกำหนดให้ชี้แจง แก้ไข ภายใน 10 วันทำการ และหากผู้วิจัยไม่ตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกลอนออกจากกระบวนการพิจารณา แต่ผู้วิจัยสามารถส่งใหม่ได้
 - 2.2 ในข้อ 2 ให้ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
 - 2.3 เอกสารอื่น ๆ ที่ต้องลงนาม ต้องใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจาก file ที่ส่งมา จะต้องเป็น การ Convert file จาก Word เป็น PDF เท่านั้น ไม่สามารถใช้ file scan ได้

กรณีที่ 2 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

1. ขอเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพื่อขอเข้าพิจารณารับรองใหม่
2. แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติมตามมติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)
4. อื่นๆ เหมือนการขอการพิจารณารับรองครั้งแรก

อธิบายเพิ่มเติม

1. ในข้อ 1 ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)



URUREC
Uttaradit Rajabhat University | Research Ethics Committee

2. ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
3. อื่นๆ เหมือนการส่งขอครั้งแรก

3. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว

ศึกษาได้จากบทที่ 13 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_1252553rYWu.pdf)
การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 3.1 บันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ
- 3.2 แบบฟอร์ม Submission for Study Amendment (AF 01-13)
- 3.3 แบบฟอร์ม ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโดยมี (AF 02-13)(รายละเอียดเอกสารฉบับเดิม, เอกสารฉบับใหม่, เหตุผล)
- 3.4 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติม

4. รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 14 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125308331rE.pdf)
การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

กรณีที่ 1 ส่งรายงานความก้าวหน้า ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. สำเนา consent form ของอาสาสมัครคนที่ 1 แนบประกอบการพิจารณา

กรณีที่ 2 รายงานความก้าวหน้าพร้อมขอต่ออายุโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Progress Report (AF 01-14)
3. สำเนาใบรับรอง
4. สำเนา consent form ของอาสาสมัครคนที่ 1 แนบประกอบการพิจารณา



อธิบายเพิ่มเติม

1. ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 45 วัน ก่อนไปรับรอง
หมดอายุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังไปรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัย
จะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับไปรับรองฉบับใหม่

5. การแจ้งปิดโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 15 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_1254116VXvc.pdf)

การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

- 5.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
- 5.2 แบบฟอร์ม Study Report Form (Final Report) (AF 01-15)
- 5.3 Executive Summary หรือ บทคัดย่อ

อธิบายเพิ่มเติม

1. หากจำนวนอาสาสมัคร มากกว่าหรือน้อยกว่าที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยไม่ได้แจ้งขอ
ปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยชี้แจงมาให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

6. การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 16 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125538vZ34Z.pdf)

การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

- 6.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
- 6.2 แบบฟอร์ม Protocol Deviation/Violation Report Form (AF 01-16) จำนวน 1 ชุด
- 6.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด

7. ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- 7.1 Study Termination Memorandum จำนวน 1 ชุด
- 7.2 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด จำนวน 1 ชุด
- 7.3 เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด



URUREC
Uttaradit Rajabhat University | Research Ethics Committee

8. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 19 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125614FjBND.pdf)

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

8.1 บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด

8.2 ข้อมูลเอกสารทั้งหมด

9 การขอสำเนาเอกสาร

ศึกษาได้จากบทที่ 25 (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf01032024_125818rWBLP.pdf)

การเก็บและการคืนเอกสารโครงการวิจัย

9.1 บันทึกข้อความขอสำเนา (AF01-25)

9.2 จดหมายขอสำเนาเอกสาร (AF02-25)

หมายเหตุ :

ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามคู่มือ (https://ururec.uru.ac.th/upload/doc/pdf30042024_1514570pXLT.pdf)

เพื่อให้ไม่เกิดความล่าช้าในการพิจารณาโครงการ ดังนี้

1. ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ
2. ให้ผู้วิจัยตั้งค่าแชร์ของโฟลเดอร์หลักให้สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ก่อนจะวางลิงค์ในแบบเสนอการพิจารณาออนไลน์
3. กรอกรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องในแบบฟอร์ม Online ที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
 - โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดนี้ โครงการวิจัยของท่านจะไม่ถูกลงรับและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนด
 - บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบังคับบัญชา เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา หัวหน้าภาควิชา และคณบดี รวมถึงผู้ประสานงานวิจัย เป็นต้น ซึ่งท่านจะต้องใช้ลายเซ็นจริงเท่านั้น ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้งลายเซ็นตึกปากกาจริง หรือลายเซ็นต่ออิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ และจะต้องสแกน หรือบันทึกข้อความนำส่ง เป็น pdf มาด้วย