



URUREC
Uttaradit Rajabhat University | Research Ethics Committee

คู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก

1.1 ขั้นตอนการยื่น และเตรียมเอกสาร ดังนี้

- 1.1.1 ผู้วิจัยกรอกเอกสารโดยดาวน์โหลดแบบฟอร์มผ่านทาง เว็บไซต์ <http://ururec.uru.ac.th/>
- 1.1.2 เอกสารที่แนบทุกฉบับใส่เลขหน้า และVersion...(ส่งครั้งแรก คือ version1)/(วันที่ทำเอกสาร)
(ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
- 1.1.3 ให้ผู้วิจัยให้สร้างโฟลเดอร์หลักใน Google Drive โดยตั้งชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัยหลัก ซึ่งภายในโฟลเดอร์หลักนั้นจะต้องมีข้อมูลโครงการไฟล์ Word และPDF โดยไฟล์ต้องมีการลงนาม เช่น AF01-10 AF02-10 AF03-10 และเอกสารสรุปโครงการฯ นั้น ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์
- 1.1.4 ให้ผู้วิจัยตั้งค่าการแชร์ของโฟลเดอร์หลักให้ uru.rec@uru.ac.th สามารถเข้าถึงได้
- 1.1.5 กรอกรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องในแบบฟอร์ม Online (Google Form) ที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด (https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSftHh-3qcexT6IDvGOrNe82YrUgXAd1pfXiWJyRmRSkVvANoA/viewform?usp=sf_link)

1.2 เอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

- 1.2.1 บันทึกรายชื่อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยยื่นผ่านคณะต้นสังกัด/หัวหน้าหน่วยงาน/อาจารย์ที่ปรึกษา (ในกรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา)
- 1.2.2 แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)
- 1.2.3 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณี โครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))
- 1.2.4 การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
- 1.2.5 สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
- 1.2.6 โครงการวิจัยฉบับเต็ม, โครงร่าง, วิทยานิพนธ์
- 1.2.7 ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10)
- 1.2.8 หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/AF06-10)

- 1.2.9 ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal investigator’s CV) **ลงวันที่และลงนามทุกหน้า**
- 1.2.10 หลักฐานการผ่านการฝึกอบรมผู้วิจัยหลักและผู้ร่วมวิจัย (ถ้ามี) เช่น Human subject protection, GCP training certificate (clinical trial only)**ลงวันที่และลงนามทุกหน้า**
- 1.2.11 รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
- 1.2.12 งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) **ถ้ามี**
- 1.2.13 Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงร่างการวิจัย) **กรณีนี้ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา**

1.3 การตั้งชื่อไฟล์เอกสารแต่ละเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมใน Google Drive

ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วในการพิจารณาโครงการโดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตั้งชื่อตามข้อกำหนดนี้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับโครงการของท่านเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนด

ประเภทไฟล์	การตั้งชื่อไฟล์
บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	“1. บันทึกข้อความ ” ** ไฟล์ Word และ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10)	“2. AF01-10” ไฟล์ Word และ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
1.3 แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11 (กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))	“3. AF02-10” หรือ “3. AF 04-11” ไฟล์ Word และ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)	“4. AF 03-10” ไฟล์ Word และ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร
สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)	“5. Synopsis” ไฟล์ Word และ PDF ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสาร

<p>โครงการวิจัยฉบับเต็ม, โครงร่าง, โครงร่างวิทยานิพนธ์</p>	<p>“6. Full Protocol”</p>
<p>ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร (Information sheet : AF 04-10)</p>	<p>“7. AF 04-10”</p> <p>หมายเหตุ 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>หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (consent form : AF 05-10/AF06-10)</p>	<p>“8. AF 05-10 / AF 06-10”</p> <p>หมายเหตุ 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 ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อ ดังนี้ “8.1 AF 05-10” “8.2 AF 06-10”</p>
<p>ประวัติผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (Principal investigator’s CV)</p>	<p>“9. CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>หมายเหตุ 1. ถ้าผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 ท่าน ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“9.1 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>“9.2 CV (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>ลงวันที่และลงนามทุกหน้า</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>หมายเหตุ 1. ถ้าผู้วิจัย และผู้ร่วมการวิจัยมากกว่า 1 ท่าน ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้</p> <p>“10.1 HSP/GCP (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>“10.2 HSP/GCP (ระบุชื่อ-นามสกุล)”</p> <p>ลงวันที่และลงนามทุกหน้า</p>

รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)	“11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)” หมายเหตุ 1. ถ้าผู้วิจัยมีเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัยมากกว่า 1 ชนิด ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อดังนี้ “11.1 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)” “11.2 (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย)” ระบุวันที่และเวอร์ชันทุกหน้า
งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget) ถ้ามี	“12. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)”
Approval document from thesis committee/ advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้า โครง โครงร่างการวิจัย) กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา	“13. หลักฐานการสอบเค้าโครงการวิจัย/โครงร่าง การ วิจัย”

ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์

- ข้อมูลโครงการ (Word)

ใหม่

ลำดับความสำคัญ

▶

โดรฟ์ของฉัน

แชร์กับฉัน

ล่าสุด

ที่ติดดาว

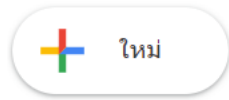
ถังขยะ

โดรฟ์ของฉัน > (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย) > ข้อมูลโครงการ (Word) ▾

ชื่อ	เจ้าของ
1.บันทึกข้อความ	ฉัน
2.AF 01-10	ฉัน
3.AF 02-10	ฉัน
4.AF03-10	ฉัน
5. Synopsis	ฉัน
6.Full Protocol	ฉัน
7.AF 04-10	ฉัน
8.AF 05-10	ฉัน
9.CV(ชื่อผู้วิจัย)	ฉัน
11.(ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย)	ฉัน
12.งบประมาณโดยย่อ (Budget)	ฉัน
13.หลักฐานการสอบเค้าโครงการวิจัยโครงร่างการวิจัย	ฉัน
10.HPS,GCP (ชื่อผู้วิจัย).jpg	ฉัน

พื้นที่เก็บข้อมูล
ใช้ไป 8.94 GB

- ข้อมูลโครงการ (PDF)



- ลำดับความสำคัญ
- โดรฟ์ของฉัน
- แชร์กับฉัน
- ล่าสุด
- ที่ติดดาว
- ถังขยะ

พื้นที่เก็บข้อมูล

ใช้ไป 8.94 GB

โดรฟ์ของฉัน > (ชื่อ-นามสกุลผู้วิจัย) > ข้อมูลโครงการ (PDF) ▾

ชื่อ	เจ้าของ
1. บันทึกข้อความ.pdf	ฉัน
2. AF 01-10.pdf	ฉัน
3. AF 02-10.pdf	ฉัน
4. AF 03-10.pdf	ฉัน
5. Synopsis.pdf	ฉัน
6. Full Protocol.pdf	ฉัน
7. AF 04-10.pdf	ฉัน
8. AF 05-10.pdf	ฉัน
9. CV (ชื่อผู้วิจัย).pdf	ฉัน
11. (ชื่อเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย).pdf	ฉัน
12. งบประมาณโดยย่อ (Budget).pdf	ฉัน
13. หลักฐานการสอบเคำโครงการวิจัยโครงร่างการวิจัย.pdf	ฉัน
10.HPS,GCP (ชื่อผู้วิจัย).pdf	ฉัน