

## การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยครั้งแรก

การยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งแรก ดำเนินการได้ดังนี้

โครงร่างการวิจัย/ วิทยานิพนธ์/ สารนิพนธ์ ที่ได้ผ่านกระบวนการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินโครงการ จาก สถาบัน องค์กร หรือ หน่วยงาน ต้นสังกัดเรียบร้อยแล้ว สามารถดำเนินการตามลำดับขั้นตอนที่ 1 – 5 ได้ **\*\*ยกเว้น** กรณีที่ ผู้วิจัย ได้รับ ข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ จากผู้ทรงคุณวุฒิ หรือ คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย นั้น ผู้วิจัยจะต้องปรับปรุงแก้ไขโดยผ่านกระบวนการพิจารณาอนุมัติให้เรียบร้อยแล้วก่อน จึงจะสามารถดำเนินการตามขั้นตอนดังกล่าวข้างต้นได้ และ **กรณี** เป็นนักศึกษา ขอให้โฮโลท์แทบสีส่วนหัวข้อและหรือเนื้อหาที่ได้มีการแก้ไข เพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณา\*\*

**ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย มีดังนี้**

1. กรอกรายละเอียดข้อมูลการยื่นเสนอโครงร่างการวิจัย/วิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ ในแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน ดังนี้

1.1 6.1\_AF01-03\_แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)" กรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน และส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน **ข้อสังเกต เอกสารที่ต้องยื่นจะอยู่ ส่วนที่ 6 : เอกสารที่ยื่น ในแบบฟอร์ม โดยการเรียงเอกสารจะเรียงลำดับตามข้อ 6.1....ถึง 6.21 และติด Post it ชั้นเอกสารเป็นข้อๆ ตามลำดับ (ใช้เอกสารเฉพาะที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่องานวิจัยเท่านั้น)**

1.2 6.2\_แบบฟอร์ม\_โครงร่างการวิจัยฉบับย่อ (ภาษาไทย) กรอกรายละเอียดให้ครบถ้วน (สามารถปรับได้ตามความเหมาะสมของศาสตร์และสาขาวิชานั้นๆ)

1.3 6.3\_โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) สามารถเลือกใช้แบบฟอร์ม : คู่มือการเขียนโครงร่างการวิจัย / แบบฟอร์มเสนอโครงร่างการวิจัย (รูปแบบ Proposal) ได้ ซึ่งสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมของศาสตร์และสาขาวิชานั้นๆ และ หรือ ใช้แบบฟอร์มโครงร่างการวิจัยของสถาบันต้นสังกัดผู้วิจัยได้ ทั้งนี้โครงร่างการวิจัยควรมีหัวข้อและเนื้อหาที่สอดคล้อง ครบถ้วนและครอบคลุมงานวิจัยนั้น ๆ

1.4 6.4\_เอกสารอนุมัติโครงร่างการวิจัย /วิทยานิพนธ์ /สารนิพนธ์ จากต้นสังกัดผู้วิจัย (**นักศึกษาจำเป็นต้องมี**)

1.5 6.5\_ประวัติผู้วิจัยหลัก

1.6 6.6\_เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หนังสืออนุญาตเก็บข้อมูล หรือ เอกสารข้อมูลฯ ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง: แบบฟอร์มตัวอย่าง\_หนังสือขอเก็บข้อมูล\_(6.6)

1.7 6.7.1\_AF04-04\_เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) (สามารถปรับได้ตามความเหมาะสม)

1.8 6.7.2\_เลือก AF05-04/06-04/07-04\_เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) ให้สอดคล้องกับงานวิจัย (สามารถปรับได้ตามความเหมาะสม)

2. ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน รวมทั้งการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องให้เรียบร้อย ได้แก่ ผู้วิจัย และอาจารย์ที่ปรึกษา /ผู้อำนวยการ/คณบดี/.... เป็นต้น ก่อนนำส่ง เพื่อไม่ให้เป็นการเสียเวลา
3. บันทึกข้อมูลงานวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดลง CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive (การเซฟไฟล์ : รูปแบบไฟล์เอกสารขอให้ตั้งชื่อไฟล์เรียงลำดับข้อตามเอกสารที่ยื่น (ส่วนที่ 6) ตามข้อ 1.1 ให้สอดคล้องกัน
4. เอกสารที่ยื่น **จำนวน 5 ชุด** (รวมต้นฉบับ) ส่วน CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive ที่บันทึกข้อมูลงานวิจัย และเอกสารการชำระค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับรองจริยธรรม ยื่น จำนวน 1 ชุด/ชิ้น
5. ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับรองจริยธรรม **เจ้าหน้าที่จะแจ้งผู้วิจัยเพื่อทำการชำระค่าธรรมเนียมหลังทราบประเภทของงานวิจัย** เนื่องจากงานวิจัยแต่ละประเภทมีอัตราค่าธรรมเนียมต่างกัน โดยผู้วิจัยจะต้องกรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์ม “ค่าธรรมเนียมการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย” พร้อมแนบหลักฐานการโอนเงินค่าธรรมเนียม (ใช้สลิป การโอนเงินทางออนไลน์ได้) ในการยื่นชำระ \*เลขที่บัญชีของมหาวิทยาลัยจะระบุอยู่ในแบบฟอร์มค่าธรรมเนียม\*

ส่วนที่ 6 : เอกสารที่ยื่น (จำนวน 5 ชุด) เลือก <input checked="" type="checkbox"/> ลงในช่องเอกสารที่ยื่น			
	เอกสารที่ยื่น	จำนวน ชุด	จนท. ตรวจสอบ
6.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03 <input type="checkbox"/>		
6.2*	โครงการวิจัยฉบับย่อ เป็นภาษาไทย ความยาวไม่ควรเกิน 5 หน้า <input type="checkbox"/>		
6.3*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)ภาษาอังกฤษ หรือไทย <input type="checkbox"/>		
6.4*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษา และได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/>		
6.5*	ประวัติผู้วิจัยหลัก Principal Investigator's CV GCP training <input type="checkbox"/>		
6.6*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หนังสืออนุญาตเก็บข้อมูล หรือ เอกสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/>		
6.7*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และ ใบยินยอม (AF05-04/AF06-04) <input type="checkbox"/>		
6.8*	แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล(Questionnaire/Interview form/CRF) <input type="checkbox"/>		
6.9*	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวยา ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น <input type="checkbox"/>		
6.10	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) <input type="checkbox"/>		
6.11	ใบอนุญาตให้เป็นยาที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี) <input type="checkbox"/>		
6.12	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณีใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี) <input type="checkbox"/>		

6.13	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>		
6.14	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามีที่มวิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือวิจัย)	<input type="checkbox"/>		
6.15	งบประมาณ (Budget) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>		
6.16	แสดง COI และทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>		
6.17	ใบรับรอง/เห็นชอบ/รายงานผลการพิจารณาจาก REC ที่อื่น (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>		
6.18	แบบฟอร์มผู้วิจัยใช้ประเมินด้วยตนเอง Self-Assessment Form	<input type="checkbox"/>		
6.19	เอกสารการฝึกอบรม (จริยธรรมวิจัย, GCP และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>		
6.20*	เอกสารข้างต้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (CD Rom, Thumb Drive, Flash Drive)	<input type="checkbox"/>	1	
6.21	เอกสารอื่นๆ ระบุ .....	<input type="checkbox"/>		

เครื่องหมาย \* หมายถึง จำเป็นต้องมี

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น .....