Guide for submitting a research project for initial submission for ethical review on human research (Post Approval Submission) for the form version 6.0

Procedures for Post-Approval Submission of Research Protocols

Documentation Organization Requirements

1. Investigators must create a folder on their Google Drive using the naming convention specified by NU-NRE. This main folder must contain two distinct subfolders:

   a. **Word File Documentation** - Contains editable protocol documentation

   b. **PDF Report Documentation** - Contains PDF versions of all reports **directly converted from original documents using PDF conversion software.** All forms requiring signatures **must include electronic signatures or scanned signatures on every document**.

   Example: Progress Report and Protocol Renewal Form AF 01-14

2. Investigators must adhere to the folder naming conventions established by the Human Research Ethics Office to

facilitate efficient protocol processing and expedited review.

3. Complete all required fields in the online submission form as specified by the Human Research Ethics Committee.

Important Notes

- Non-compliance with these requirements will result in administrative suspension of the review process until all requirements have been properly fulfilled.

- The submission memorandum must bear signatures from all relevant institutional authorities, such as academic advisors, department heads, and deans. Either authentic handwritten signatures (scanned) or electronic signatures are acceptable. If using handwritten signatures, the memorandum must be scanned.

Documents Required for Post-Approval Submissions

1. [PF 01: Post Approval Report Form](#) (Download) **Note:** Investigators must attach all relevant documents according to the type of post-approval submission.

2. [PF 02: Summary of Changes Table](#) (Download) **Note:** For all Amendment submissions, investigators must always include the PF 02 document.

3. [PF 03: Safety Report](#) (Download)

4. [Checklist](#) (Download)

Additional Requirements

1. Research projects granted exemption reviews have a certification validity period of 3 years. If the research is not completed within this timeframe, investigators must submit a progress report and apply for project extension.
2. Final Report Submission Requirements:
   a. Cases exempt from final report submission: Projects that do not require a final research report submission.
   b. Cases requiring final report submission: Projects that must submit a final research report will have this requirement clearly specified in the remarks section of the certification document.

3. Any modifications to approved research protocols require submission of an Amendment application, regardless of the type of initial approval.

4. Projects approved under Exemption Review receive a Certificate of Exemption with no expiration date.

5. Projects approved under Expedited Review or Full Board Review receive a Certificate of Approval valid for 12 months from the date of approval. If research activities are not completed within this period, investigators must submit a renewal application at least 30 days before the certificate expires.

6. Any protocol deviations or non-compliance must be reported to the Human Research Ethics Committee in all cases.

7. When research activities have been completed and only publication is pending, investigators should submit a Final Report rather than continuing to submit Progress Reports and renewal applications. The Final Report serves as confirmation that the research has concluded, and investigators may retain the committee's acknowledgment of the Final Report as evidence for future inquiries.

(Download related documents)

Step 1: Create a folder in Google Drive for post-certification submission in online format (before logging in for researchers)

Have the researcher login E-mail into the system using NU mail, then go to Google Drive, then go to Google Drive. Then have the researcher create a folder by naming it (first name - last name_research project number_Post Approval Report) as the main folder (Folder) and inside the folder (Folder) divide it into files PF 01 Submission for Post Approval Report, certificates, Checklist and subfolders (Folder) additional documents for each type of submission. (Word/PDF) including:

1. Naming the main folder (Folder) for the researcher to specify as (name - name-surname_research project number)
(For example, Mr. Ethics in Humans_P3-0001/2565)

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder ▾			
Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 1. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report	me	12:56 PM me	—

2. Naming subfolders (Folders)

2.1 Example of creating a subfolder: Request to send progress report (Progress Report) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
เอกสารแนบเพิ่มเติม (ขอส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report))	me	9:57 AM me	—
3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 4. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

2.2 Example of creating sub-folders Request to submit progress report and renewal of research project (Continuing Approval) (Word/PDF)

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 8. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

Name ↓	Owner	Last modified	File size
เอกสารแนบเพิ่มเติม ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (Continuing App...)	me	12:29 PM me	—
3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

2.3 Example of creating a subfolder Request to amend an approved research project (Amendment) (Word/PDF)

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 3. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

Name ↓	Owner	Last modified	File size
เอกสารแนบเพิ่มเติม (ขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Amendment))	me	9:53 AM me	—
4. ใบรับรอง.pdf	me	9:54 AM me	402 KB
3. Checklist .pdf	me	9:54 AM me	188 KB
2. PF 02 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง.pdf	me	9:54 AM me	128 KB
1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

2.4 Example of creating sub-folders Request to submit a report of non-compliance with the research project (Protocol ~~Deviation/Violation) (Word/PDF)~~

Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม (รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violatio...	me	9:50 AM me	—
📄 3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
📄 2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
📄 1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 2. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

2.5 Example of creating sub-folders Request a report to end the research project prematurely (Termination) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม (ขอรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination))	me	9:59 AM me	—
📄 3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
📄 2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
📄 1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 5. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

2.6 Example of creating sub-folders Request to submit report summarizing research results (Final Report) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม (ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report))	me	10:00 AM me	—
📄 3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
📄 2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
📄 1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 6. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

2.7 Example of creating a sub-folder Request to send a report on other notifications (Other) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม (ขอส่งรายงานเรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่น ๆ (Other))	me	11:49 AM me	—
📄 3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
📄 2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
📄 1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 7. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

In the case of submitting more than 1 report for consideration for example:

2.8 Example of creating sub-folders: Request to submit a progress report and renewal of the research project (Continuing Approval), and request to submit a report of non-compliance with the research project (Protocol Deviation/Violation) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (Continuing Approval)	me	12:29 PM me	—
📁 เอกสารแนบเพิ่มเติม (รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation))	me	12:47 PM me	—
📄 3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
📄 2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
📄 1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 8. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report

Step 2: Naming each document file to submit for consideration after certification in   Google Drive

Please proceed with the file name specified by the Office of the Human Research Ethics Committee in order to operate efficiently. and be quick in considering projects. If the researcher does not proceed with the naming according to these requirements, your project will not be accepted and will continue

until the researcher makes corrections to meet these requirements.

Type of request for consideration

1. Request to send progress report (Progress Report)
2. Request to submit progress report and renewal of research project (Continuing Approval)
3. Request an amendment to an approved research project (Amendment)
4. Request to submit a report of non-compliance with the research project (Protocol Deviation/Violation)
5. Request a report to end the research project prematurely (Termination)
6. Request to submit a report summarizing research results (Final Report)
7. Request to send a report on other notifications (Other)

*** Note: Running document numbers. The researcher must adhere to the order specified by the Research Ethics Committee. Human-specified if there are other documents.In addition to this number Have the researcher run the document number using the next number from the document in that type***

File type	Naming the file
PF 01; Submission for Post Approval Report	1. PF 01 **Note:** The researcher must attach relevant documents according to the type that will be submitted for consideration of the research project after approval. and run the number as 5. (document name), 6. (document name), 7. (document name), ……
PF 02; Table summarizing	2. PF 02

changes	**Note:** If it is an application for correction after certification (Amendment), the researcher must attach document PF 02 every time.
PF 03; Safety Report	3. PF 03
Checklist	4. Checklist

Step 3: Set up sharing (Share) research projects.

Have the researcher openly share his research project with the Office of the Human Research Ethics Committee to access your project information for further action in each part as follows.

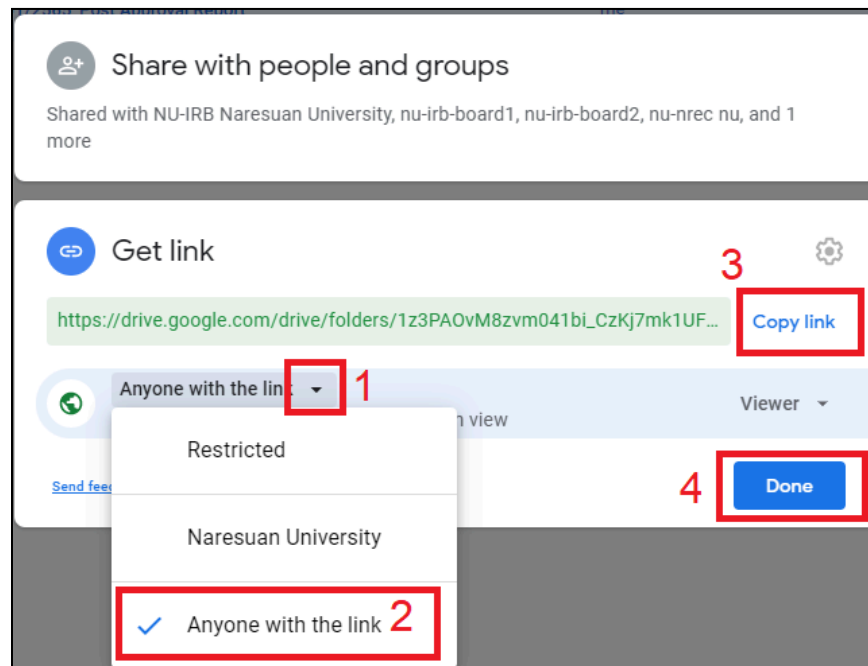1. Right-click on the main folder and s**elect "Get link"**
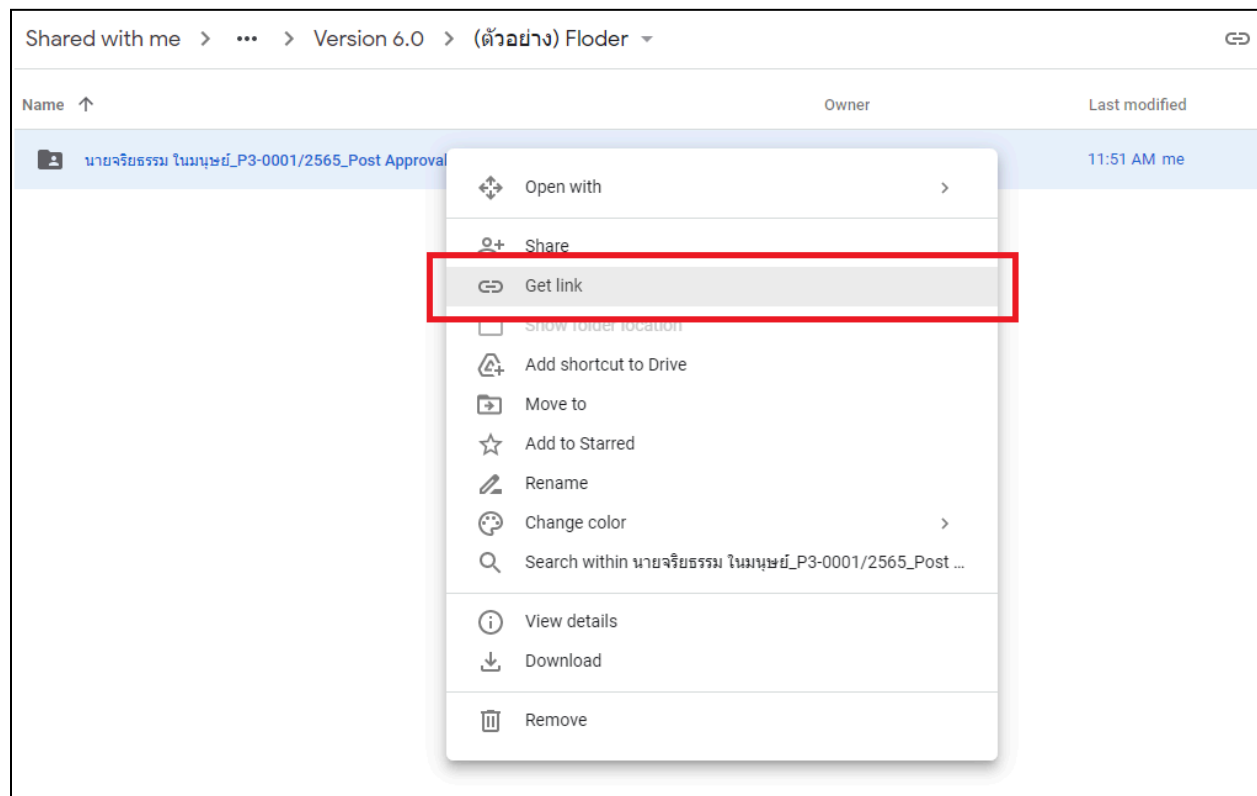
2. The "Share with people and groups" window will appear.
   - Select Drop down

- Select "Anyone with the link"
- Click "Copy link"
- Click "Done"

Note: Let the researcher open and share the document until it receives confirmation from the office. that the documents have been received

**Step 4: Filling in the online system details**
1. Log in to the system to submit a research project for consideration after approval. Have the researcher read the explanation. Before starting, log in to the online submission system of Post Approval for NU-NRE and press the "Next" button.
Explanation

1) All documents related to the research project must be converted from computer to PDF only. File scans will not be accepted and researchers can use electronic signatures to sign documents.

2) For the memorandum sent as a file scan with the signature of the project leader, co-researcher, and

Manual for using Submission Online for Post Approval Submission through the signature of the executive with whom the researcher belongs.

3) All research projects will be accepted in Word and PDF file formats according to the manual only. Researchers can study the steps for filling out various details via the link. **Manual for using the online research project management system after approval. Human Research Ethics Committee, Naresuan University for researchers**
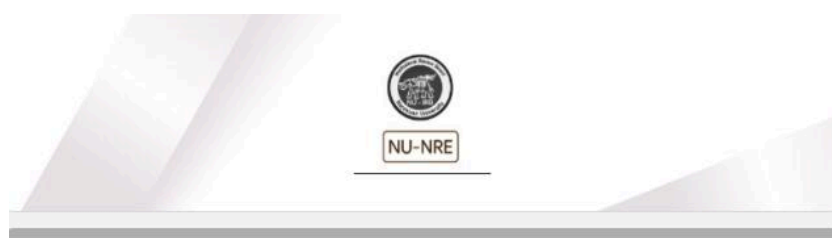
NU-NRE

Post Approval Submission for NU-NRE
For document use Version 6.0

Instructions (คำชี้แจง)

1) All documents related to the research protocol must be converted into PDF files directly from a computer. Scanned files will not be accepted. Investigators can use electronic signatures for document.
(เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมดจะต้องเป็นการแปลงไฟล์จากคอมพิวเตอร์เป็น PDF เท่านั้นจะไม่รับ File scan และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้)

2) Memorandums can submitted as scanned files or signed electronically by the Principal Investigator, Co-Investigators, and approved by the Head of Department and the Dean of the faculty.
(สำหรับบันทึกข้อความนำส่งเป็น File scan ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการลงนามของผู้บริหารที่ผู้วิจัยสังกัดเท่านั้น)

3) All research protocol documents must be submitted in both Word and PDF formats as specified in the guidelines.
(โครงการวิจัยทั้งหมดจะรับในรูปแบบของ File Word และ File PDF ตามคู่มือเท่านั้น)

2. Have the researcher fill in the information in the system completely and press the "Next" button.

The Guidelines for Online Submission of Post-Approval Protocols to the Naresuan University Network Research Ethics, for Investigators
(Link to the Guidelines
: https://docs.google.com/document/d/1nL9eF_VK9V18HgJs8xfuqXRqJ4dRHGbGlSkHtBRglt0/edit?tab=t.0
คู่มือการใช้งานระบบจัดการโครงการวิจัยภายหลังการรับรองในรูปแบบ online คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวรสำหรับผู้วิจัย

Part 1: Personal Data **The researcher must fill in contact information only.**

- Title, for example: Asst.Prof.Dr./MD/Dr./Mr./Miss, etc.
- Name - Surname, for example, Chokdee Meechai, etc.
- Name of research project (Thai language)
- Name of research project (English)
- Research project number (IRB no), for example, P3-0001/2020, etc.
- Faculty/Unit
- Mobile phone number (who can contact the researcher)
- Work phone number (if any)
- Email (Project Leader) Please use an email address where you can be contacted. Due to the online submission of information, we will contact you to notify you of the results via email.
- Other e-mail (used regularly by the researcher and can be contacted)
- Name - Surname (Advisor) (if any)
- Other e-mail (advisor) (if any)

Post Approval Submission for NU-NRE
For document use Version 6.0

nu-nrec@nu.ac.th สลับบัญชี

ระบบจะบันทึกอีเมลของคุณเมื่อส่งแบบฟอร์มนี้

* ระบุว่าเป็นคำถามที่จำเป็น

11/04/2022

Part 1: Personal Information (ข้อมูลส่วนบุคคล)

Part 1: Personal Data (Personal Data) (continued)

(Protocol Title [TH])   *
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

คำตอบของคุณ

(Protocol Title [EN])   *
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

คำตอบของคุณ

NU-NRE No.   *
For example; P4-0001/2568
(หมายเลขโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น P4-0001/2568 เป็นต้น)

คำตอบของคุณ

University/Institution (มหาวิทยาลัย/สถาบัน) *

เลือก ▼

Mobile phone number (that can be used to contact the investigator) *
เบอร์โทรศัพท์มือถือ (ที่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้)

คำตอบของคุณ

Part 1: Personal Data (Personal Data) (continued)

Principal Investigator's Email *
อีเมล (หัวหน้าโครงการ)
Please use an email address that can be contacted, as the online submission process will communicate the results via email.
(กรุณาใช้อีเมลที่สามารถติดต่อได้ เนื่องจากการยื่นขอเสนอข้อมูลออนไลน์จะดำเนินการติดต่อแจ้งผลผ่านอีเมล)

คำตอบของคุณ

Other Regularly E-mail used by the investigator and can be contacted
อีเมลอื่นๆ (ที่ผู้วิจัยใช้เป็นประจำ และสามารถติดต่อได้)

คำตอบของคุณ

3. Have the researcher fill out the report information that you want to submit for consideration by the committee. in the system completely and press the "Next" button

Part 2: Type Post Approval for NU-NRE

Explanation: The researcher can choose to submit more than one report.

2.1 Type of report to be submitted for consideration after approval (Post Approval). Instructors must tick in the report box that they wish to submit for consideration.

☐ 1: Submitting a request to amend a research project after approval (Amendment)

☐ 2: Submitting a project progress report and renewal (Progress Report)

☐ 3: Submitting a report summarizing the results of the research project (Final Report)

☐ 4: Submitting a report of non-compliance with the research project (Protocol Deviation/Violation Report)

☐ 5: Submitting a report on termination of a research project (Study Termination Memorandum)

☐ 6 Submitting Reports of Serious Adverse Events (SAE)

☐ 7 Submission of Serious and Unexpected Adverse Event Reports (SUSAR)

☐ 8 other matters to be informed related

2.1.1 Form documents that must be submitted Have the researcher tick the box for documents that need to be submitted.

☐ PF 01 Research project report after certification

☐ certificate

☐ Checklist

2.1.2 Additional documents for each type of filing. Have the researcher tick the box for additional documents for each type of submission.

☐ PF 02 Change summary table (For requesting an amendment to an approved research project (Amendment))

☐ Research project documents, only edited documents (For requesting an amendment to an approved research project (Amendment))

☐ AF 05 - 10 in the case of full board consideration (for requesting to submit a progress report and renewing the research project (Continuing Approval))

☐ Abstract/Abstract (For requesting to submit a report summarizing research results (Final Report))

☐ Other attachments related to research projects (For requesting to send a report on other notifications (Other))

Part 2: Type of Post Approval for NU-IRB

Note: Investigators can choose to submit more than one report.
(ผู้วิจัยสามารถเลือกส่งรายงานได้มากกว่า 1 รายงาน)

2.1 Types of Post Approval Submissions for Review (ประเภทของการรายงานขอรับ   *
พิจารณาภายหลังการรับรอง)

☐ 1: Amendment (การยื่นขอปรับแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง)

☐ 2: Progress Report (การยื่นขอรายงานความหน้าและต่ออายุโครงการ)

☐ 3: Final Report (การยื่นขอรายงานสรุปผลโครงการวิจัย)

☐ 4: Protocol Deviation/Violation Report (การยื่นขอรายงานไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย)

☐ 5: Study Termination Memorandum (การยื่นขอรายงานยุติโครงการวิจัย)

☐ 6 Other relevant (เรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)

2.1.1 Documents and forms to be submitted
(เอกสารแบบฟอร์มที่ต้องนำส่ง)

☐ PF 01 Submission for Post Approval Report

☐ Certificate of NU-IRB Approval (ใบรับรอง)

☐ Checklist

2.1.2 Additional documents for each type of submission
(เอกสารเพิ่มเติมของการยื่นแต่ละประเภท)

☐ PF 02 Amendment Summary Table (ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง-สำหรับขอปรับแก้โครงการ
วิจัยที่ผ่านการรับรอง (Amendment))

☐ Documents, only the revised documents (เอกสารโครงการวิจัยเฉพาะเอกสารที่แก้ไข-

2.2 Type of request to submit for consideration of the safety report (Safety report), have the researcher tick in the report box that you want to submit for consideration.

☐ Serious Adverse Event (SAE)

☐ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs

☐ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction Line
   Listing

☐ Independent Data-Monitoring Committee (IDMC)

☐ Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

☐ Data Monitoring Committee (DMC)

☐ Other safety report

2.2.1 Form documents that must be submitted to the safety report. Have the researcher tick in the box for documents that must be submitted to the safety report.

☐ PF 03 Safety Report

☐ certificate

☐ Checklist

2.2.2 Additional documents for submitting each safety report. Have the researcher tick the box for additional documents for submitting each safety report.

☐ CIOMS FORM

☐ Line Listing

☐ Other attachments related to research projects

2.2 Type for Safety Report review (Safety report)

☐ 1: Serious Adverse Event (SAE)

☐ 2: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSARs)

☐ 3: Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction Line Listing

☐ 4: Independent Data-Monitoring Committee (IDMC)

☐ 5: Data and Safety Monitoring Board (DSMB)

☐ 6: Data Monitoring Committee (DMC)

☐ 7: Other safety report

2.2.1 Documents and forms to be submitted for the safety report (เอกสารแบบฟอร์มที่ต้องนำส่งรายงานความปลอดภัย)

☐ PF 03 Safety Report

☐ Certificate of NU-IRB Approval (ใบรับรอง)

☐ Checklist for Online Submission

2.2.2 Additional documents for each safety report submission (เอกสารเพิ่มเติมของการยื่นแต่ละรายงานความปลอดภัย)

☐ CIOMS FORM

☐ Line Listing

☐ Other documents related to the research protocol (เอกสารแนบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย)

Part 3: Link to research project report after certification
When the researcher completes the information in the system and presses the "Submit" button.
Fill in the research project link. The project link can be found in the steps. "Settings for sharing research projects after approval"

For example: Document link
https://drive.google.com/drive/folders/15jt7QmOL4WE_0rKn3BSH
UoVNef-UxaGa?usp=sharing

Example of creating a subfolder: Request to submit a progress report and renewal of the research project (Continuing Approval), and request to submit a report of non-compliance with the research project (Protocol Deviation/Violation) (Word/PDF)

Name ↓	Owner	Last modified	File size
เอกสารแนบเพิ่มเติม ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (Continuing Approval)	me	12:29 PM me	–
เอกสารแนบเพิ่มเติม (รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation))	me	12:47 PM me	–
3. ใบรับรอง.pdf	me	Apr 11, 2022 me	402 KB
2. Checklist .pdf	me	Apr 11, 2022 me	188 KB
1. PF 01 Submission for Post Approval Report.pdf	me	Apr 11, 2022 me	324 KB

My Drive > (ตัวอย่าง) Floder > 8. นายจริยธรรม ในมนุษย์_P3/0001/2565_Post Approval Report ▾

Link to the Post-Approval Submission files (ลิงก์รายงานโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง)

Investigators must enable the sharing function of the folder to submit it for review, allowing the staff to access the files.
ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะต้องเปิด Share โฟลเดอร์ที่ต้องการยื่นขอรับพิจารณา เพื่อให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้

You can place the URL link to the Post-Approval Submission folder.
(ท่านสามารถวาง Link โฟลเดอร์เอกสารรายงานโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง)   *

Do not include any other text, as it may prevent the link from opening.
ห้ามระบุข้อความอื่น จะทำให้ไม่สามารถเปิดลิงก์ได้

คำตอบของคุณ

note:

1. For submitting reports, more than one report can be submitted for consideration at a time by allowing the researcher to name subfolders as in the example mentioned in section "2. Naming subfolders".

2. However, the researcher must open the Share folder that he/she wants to submit for consideration. So that the Office of Human Research Ethics can access the data.