



แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

สำหรับผู้ประสานงานวิจัยหรือบัณฑิตคณะ/หน่วยงาน

ชื่อโครงการวิจัย [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

ชื่อผู้วิจัยหลัก [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

สังกัด [เลือกรายการ](#)

ประเภทโครงการ [เลือกรายการ](#)

ยื่นโครงการใหม่ (Initial Submission) [Choose an item.](#)

หมายเลขเอกสาร	รายการ	สำหรับผู้วิจัย (e-file)				สำหรับ NU-IRB		
		Word		PDF				
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
Initial Submission								
Section 1: เอกสารขอรับพิจารณา								
	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์							
	บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูล							
IF 01	Research Ethical Application เลือกรายการ							
IF 02	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form)							
IF 03	สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 17 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป							
	☐ สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี							
	☐ ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย							
IF 03	สำหรับอาสาสมัครกลุ่ม Try Out ทดสอบเครื่องมือ (ถ้ามี)							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 17 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป							
	☐ สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี							
	☐ ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย							
IF 04	สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 17 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป							
	☐ สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี							
	☐ ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย							
IF 04	สำหรับอาสาสมัครกลุ่ม Try Out ทดสอบเครื่องมือ (ถ้ามี)							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 17 ปี							
	☐ สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีขึ้นไป							
	☐ สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี							
	☐ ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย							

IF 05	ประวัติคณะผู้วิจัย (Curriculum Vitae; CV) และหลักฐานการผ่านการอบรม หลักจริยธรรมพื้นฐาน HSP และ/หรือ Good Clinical Practice						
	☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal Investigator)						
	☐ ผู้ร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) (Co-investigator)						
	☐ ผู้ช่วยวิจัย (ถ้ามี) (Assistant investigator)						
IF 06	Budget						
IF 07	Biological Material Transfer Agreement						
	☐ Academic Research only						
	☐ Academic Research only (IMPLEMENTING LETTER)						
IF 08	หนังสือแสดงความยินยอมการให้ศพเพื่อการศึกษาและวิจัยทางการแพทย์						
	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)						
	ผลการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval document from thesis committee/advisor)						
	เครื่องมือที่ใช้ในโครงการวิจัย						
	☐ แบบคัดกรอง (Screening Form)						
	☐ แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form)						
	☐ แบบสอบถาม (Questionnaire)						
	☐ แบบสัมภาษณ์/แนวทางคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์/สคริปต์โทรศัพท์						
	☐ แบบสอบถามออนไลน์						
	☐ เอกสารอื่น ๆ ระบุ.....						
Section 2: เอกสารอื่น ๆ							
	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) *ในกรณีที่ เป็น Sponsor trial สำหรับยาหรือผลิตภัณฑ์วิจัยที่จะทำการทดลองทางคลินิก						
	เอกสาร/วัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร (Recruitment materials e.g. written information and script)						
	เอกสารการรับรองความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ จาก (Medical device safety approval form Thai FDA)						
	หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (Certificate of Free Sale)						
	เอกสารการรับรองการขึ้นทะเบียนยาใหม่ สำหรับโครงการวิจัย (Approval for investigational drug used in research)						
	เอกสารรับรองจาก (Drug approval form Thai FDA)						
	เอกสารขึ้นทะเบียน (Document of registration)						
	เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากสถาบันอื่น (Approval result report from other IRB) *หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบันอื่นแล้ว						
	เอกสารอื่น ๆ ระบุ.....						
*หมายเหตุ: เอกสารหมายเลข IF 01, IF 02 ต้องเป็นเอกสาร PDF ที่มีการลงนาม (word convert to pdf.)							
อธิบายเพิ่มเติม							
1. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form: IF 03/IF 04) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร) 2. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารทุกฉบับ 3. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ							

ยื่นโครงการภายหลังการรับรอง (Post Approval Submission) **Choose an item.**

Post Approval Submission

NU-IRB#

PF 01	☐ ขอส่งรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)							
	☐ IF 04/AF 05-10 *กรณีที่โครงการวิจัยเป็น Full Board แบบเอกสารดังต่อไปนี้เพิ่มเติม							
	☐ ขอส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย (Continuing Approval)							
	☐ ขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (Amendment)							
	☐ สรุปโครงการวิจัย (Protocol Synopsis)							
	☐ โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)							
	☐ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/Scale/Interview Form/Case report form)							
	☐ งบประมาณที่ได้รับโดยย่อ (Budget)							
	☐ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure)							
	☐ เอกสารอื่น ๆ ระบุ.....							
	☐ ขอส่งรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation)							
	☐ ขอรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)							
	☐ ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)							
	☐ Abstract/บทคัดย่อ							
	☐ เรื่องแจ้งเพื่อทราบอื่นๆ							
PF 02	ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง							
PF 03	Safety Report							
	เอกสารอื่น ๆ ระบุ.....							

***หมายเหตุ:** เอกสารหมายเลข PF 01, PF 02, P3 ต้องเป็นเอกสาร PDF ที่มีการลงนาม (word convert to pdf.)

ผลการตรวจสอบเอกสาร			
สำหรับผู้ประสานงานวิจัยคณะ		สำหรับเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
ผลการตรวจสอบเอกสาร เลือกรายการ	ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ (คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ) วันที่	ผลการตรวจสอบเอกสาร ☐ ครบถ้วน ☐ ไม่ครบถ้วน	ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่