



**แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์**

ชื่อ โครงการ วิจัย	
ชื่อผู้วิจัย หลัก	
สังกัด	
ประเภท โครงการ	

หมายเลข เอกสาร	รายการ	สำหรับผู้วิจัย (e-file)		สำหรับ NSRU- HEC		
		Word	PDF			
		มี	ไม่มี	มี	ไม่มี	
การยื่นโครงการวิจัยครั้งแรก (Initial Submission)						
Section 1: เอกสารขอรับพิจารณา						
	บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์					
	บันทึกข้อความขออนุญาตเก็บข้อมูล					
IF 01	แบบยื่นโครงการเพื่อพิจารณาจริยธรรม					
IF 02	การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest and Funding Form)					
IF 03	สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 19 ปี					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไป					
	• สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี					
	• ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย					
IF 03	สำหรับอาสาสมัครกลุ่ม Try Out ทดสอบเครื่องมือ (ถ้ามี)					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 19 ปี					
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไป					



	• สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี								
	• ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย								
IF 04	สำหรับกลุ่มอาสาสมัคร								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 19 ปี								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 20 ปีขึ้นไป								
	• สำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอายุ 0 – 12 ปี								
	• ส่วนเพิ่มเติมโครงการวิจัย								
IF 04	สำหรับอาสาสมัครกลุ่ม Try Out ทดสอบเครื่องมือ (ถ้ามี)								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 7 – 12 ปี								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 13 – 19 ปี								
	• สำหรับอาสาสมัครอายุ 20 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)								
	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)								
	ผลการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval document from thesis committee/advisor)								
	เครื่องมือที่ใช้ในโครงการวิจัย								
	• โปสเตอร์/เอกสาร/วัสดุอุปกรณ์ ที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ ดึงดูดอาสาสมัคร (Recruitment materials)								
	• 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						
	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 จาก สถาบันอื่น (Approval result report from other IRB) *หากเป็นการทำวิจัยหลายสถาบันและได้รับการรับรองจากสถาบัน อื่นแล้ว						
	เพิ่ม						

การยื่นโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Post Approval Submission)

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

***หมายเหตุ:** เอกสารหมายเลข IF 01, IF 02 และ PF 01, PF 02, PF 03 ต้องเป็นเอกสาร PDF ที่มีการลงนาม (word convert to pdf.)

อธิบายเพิ่มเติม



1. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบข้อมูลคำอธิบาย และหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form: IF 03/IF 04) มา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
2. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) **ในเอกสารทุกฉบับ**
3. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับ

ผลการตรวจสอบเอกสาร

สำหรับเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลการตรวจสอบ

เอกสาร

☐ ครบถ้วน

☐ ไม่ครบถ้วน

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบ

.....

(.....)

วันที่