

การยื่นโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรณีนักศึกษา

ในการยื่นโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักศึกษาต้องเป็นผู้ยื่นเอง

หากงานวิจัยเสร็จแล้ว หรือเก็บข้อมูลแล้ว จะไม่สามารถยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ผู้วิจัยส่งไฟล์เอกสารการยื่นขอทั้งหมดตามที่อีเมล dpuhrec@dpu.ac.th (อาจจะ cc อีเมลของอาจารย์ที่ปรึกษา)

**** การตอบกลับอีเมลทุกครั้ง ขอให้ตอบกลับอีเมลที่ทาง DPUHREC แจ้งกลับไป (reply email) ทั้งนี้เพื่อสะดวกในการติดตามงานวิจัย**

- แบบฟอร์มเอกสารสำคัญที่ต้องยื่นมา ผู้วิจัยสามารถไป download ได้ที่

<https://www.dpu.ac.th/human-research/download.html>

แบบฟอร์มจะแบ่งเป็น 2 ประเภท ดังนี้ 1. การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2. การวิจัยด้านสังคมศาสตร์

- เอกสารและแบบฟอร์มสำหรับการยื่นฯ (ผู้วิจัยสามารถดูจาก แบบยื่น ส่วนที่ 5)

ส่วนที่ 5 : เอกสารที่ยื่น โปรดตรวจเช็คเอกสารที่ยื่น พร้อมใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐		
	เอกสารที่ยื่น	
5.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)	☐
5.2*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ภาษาอังกฤษ หรือไทย	☐
5.3*	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษาและได้ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว (Thesis proposal approval document)	☐
5.4*	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) และประวัติผู้ร่วมวิจัย หากเป็นวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ ต้องมี CV ของอาจารย์ที่ปรึกษา มาด้วย	☐
5.5*	เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หรือ เอกสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ (Documents or materials used in volunteer recruiting methods, such as Public relations through various media or other relevant information documents.)	☐
5.6*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04-04)	☐
5.7*	ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05-04/AF06-04)	☐
5.8*	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	☐
5.9*	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)	☐
5.10*	วุฒิบัตรการอบรม (จริยธรรมวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) ของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย หากเป็นวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ ต้องมี วุฒิบัตรของอาจารย์ที่ปรึกษา มาด้วย (Training certificate: research ethics and other related) วุฒิบัตร GCP (หากเป็น Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)	☐ ☐
5.11*	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	☐
5.12*	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (Permission letter)	☐
5.13*	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection)	☐
5.14*	IRB Checklist	☐
5.15	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับ การยอมรับจากกรมการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น	☐
5.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	☐

5.17	ใบอนุญาตให้เป็นที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	☐
5.18	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณีใช้ผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีเอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี)	☐
5.19	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	☐
5.20	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามีที่วิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือวิจัย)	☐

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

**** ทั้งนี้เอกสารและแบบฟอร์มสำหรับการยื่นฯ ขึ้นอยู่กับลักษณะการวิจัย แต่ละการวิจัยอาจมีความจำเป็นแตกต่างกัน**

การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ลักษณะการวิจัย			
1. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (ข้อมูลทุติยภูมิจาก บทความหรืองานวิจัยต่างๆ)	2. การทดลองในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์	3. การใช้ข้อมูลย้อนหลัง เช่น ข้อมูลเวชระเบียน (ที่ไม่สามารถระบุข้อมูลส่วนบุคคลว่าเป็นใคร)	4. การทดลองทางคลินิก
แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)
โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1
เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์
ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) และประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) และประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา
			โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ ** ขึ้นกับวิธีการรับอาสาสมัคร
			เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04-04_1)
			ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05-04_1/AF06-04)
	แบบบันทึกข้อมูล	แบบบันทึกข้อมูล	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล
แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย
		วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา	วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
		วุฒิบัตร GCP ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา	วุฒิบัตร GCP ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
		หนังสือขออนุญาตเพื่อใช้ข้อมูล	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล
		หนังสือตอบรับอนุญาตให้ใช้ข้อมูล	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล
IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist
	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab		เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab / เครื่องมือแพทย์ / แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น

ลักษณะการวิจัย			
1. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (ข้อมูลทุติยภูมิจาก บทความหรืองานวิจัยต่างๆ)	2. การทดลองในห้องปฏิบัติการที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์	3. การใช้ข้อมูลย้อนหลัง เช่น ข้อมูลเวชระเบียน (ที่ไม่สามารถระบุข้อมูลส่วนบุคคลว่าเป็นใคร)	4. การทดลองทางคลินิก
			ไบออนมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือไบออนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น
			ไบออนมัติขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) **กรณีการวิจัยใช้ยา หรือผลิตภัณฑ์ต่างๆ

ลักษณะการวิจัย หมายเลข 1 และ 2 จัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

ดังนั้น ทาง DPUHREC จะทำเป็นหนังสือแจ้งว่าเป็นโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ :

- โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ที่ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว

**ใช้ แบบฟอร์ม research protocol ใส่รายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ครบถ้วน

ในการเขียนโครงร่างการวิจัย ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 สำหรับหัวข้อทั้งหมดที่อยู่ใน template โครงร่างการวิจัย ห้ามตัดออก

- หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (ทางหลักสูตรทำหนังสือขออนุญาตไปที่ สถานที่วิจัย โรงพยาบาลหรือคลินิก)

**หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยในโรงพยาบาลหรือคลินิก หรือในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้โรงพยาบาลหรือคลินิกในการทำวิจัยหรือทำการทดลอง จำเป็นต้องทำหนังสือขออนุญาต

- หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection) (หนังสือตอบรับที่ทางโรงพยาบาลหรือคลินิก อนุญาตให้เก็บข้อมูลหรือใช้สถานที่ในการทำวิจัยหรือทำการทดลอง)

*** เอกสารที่มีการลงนามของผู้วิจัย และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา/ คณบดี ขอให้ลงนามให้ครบ

*** สำหรับนักศึกษา CIM ที่ทำวิจัยเชิงสำรวจที่เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ เท่านั้น

ขอให้ใช้แบบฟอร์ม สำหรับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์

การวิจัยด้านสังคมศาสตร์

ลักษณะการวิจัย			
1. การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (ข้อมูลทุติยภูมิจาก บทความหรืองานวิจัยต่างๆ)	2. การใช้ข้อมูลย้อนหลังของหน่วยงานหรือองค์กรทั้งภาครัฐหรือเอกชน	3. การใช้แบบสอบถาม หรือการสัมภาษณ์ (เป็นการสำรวจทั่วไป เช่น การสำรวจความคิดเห็นของคนกรุงเทพฯ)	4. การใช้แบบสอบถาม หรือการสัมภาษณ์ (เป็นการสำรวจที่ระบุชัดเจนว่าเป็นใคร เช่น การสำรวจความคิดเห็นของนักศึกษา มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต)
แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_2 (ด้านสังคมศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_2 (ด้านสังคมศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_2 (ด้านสังคมศาสตร์)	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_2 (ด้านสังคมศาสตร์)
โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_2	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_2	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_2	โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_2
เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงร่างวิทยานิพนธ์
ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) และประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV) และประวัติอาจารย์ที่ปรึกษา
		โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ ** ขึ้นกับวิธีการรับอาสาสมัคร	โบรชัวร์ หรือ ข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ ** ขึ้นกับวิธีการรับอาสาสมัคร
		เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04-04)	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04-04)
		ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05-04/AF06-04)	ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05-04/AF06-04)
	แบบบันทึกข้อมูล	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล
แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย
	วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา	วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา	วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษา
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
	หนังสือขออนุญาตเพื่อใช้ข้อมูล		หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล
	หนังสือตอบรับอนุญาตให้ใช้ข้อมูล		หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล
IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist

ลักษณะการวิจัย หมายเลข 1 และ 2 จัดเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

ดังนั้น ทาง DPUHREC จะทำเป็นหนังสือแจ้งว่าเป็นโครงการวิจัยไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์

หมายเหตุ :

- โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ที่ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว

**ใช้ แบบฟอร์ม research protocol ใส่รายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ครบถ้วน

ในการเขียนโครงร่างการวิจัย ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 สำหรับหัวข้อทั้งหมดที่อยู่ใน templateโครงร่างการวิจัย ห้ามตัดออก

- หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (ทางหลักสูตรทำหนังสือขออนุญาตไปที่หน่วยงานหรือองค์กรทั้งภาครัฐหรือเอกชน)

- หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection) (หนังสือตอบรับที่ทางหน่วยงานหรือองค์กรทั้งภาครัฐหรือเอกชนอนุญาตให้เก็บข้อมูลหรือใช้สถานที่ในการทำวิจัย)

*** เอกสารที่มีการลงนามของผู้วิจัย และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา/ คณบดี ขอให้ลงนามให้ครบ

Link การอบรมออนไลน์

อบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	อบรม Good Clinical Practice (GCP)
https://dpulink.thinkific.com/courses/new-course-56 การอบรมออนไลน์ ของ มรบ. ลงทะเบียนเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น	https://www.med-tu.org/GCP_HSP/
https://elearning-necast.nrct.go.th/courses?id=54	https://gcp.nidatrainng.org/

เชิญเข้าร่วมอบรม
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เนื้อหาในการอบรม
อธิบายความหมาย องค์ประกอบ ความจำเป็นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยนำหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาอธิบาย กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และทำวิจัยในมนุษย์อย่างปลอดภัยและมีจริยธรรม อีกทั้งระบบการติดตามความก้าวหน้าของงานวิจัยที่ดำเนินการขึ้น นอกจากนี้ยังได้มีตัวอย่างของงานวิจัย

ขั้นตอนการเข้าร่วมอบรม
เปลี่ยนชื่อเป็นภาษาอังกฤษ
ก่อนเรียนเท่านั้น

เข้าสู่ระบบ
สแกน QR Code

สมัครสมาชิก
สมัครเข้าใช้งานระบบ DPU Link

รับชมวิดีโอ
ความยาวรวมประมาณ 5.5 ชั่วโมง

ทำแบบทดสอบ
15 ข้อ (ต้องได้ 12 คะแนนขึ้นไป) ทำซ้ำได้

รับใบประกาศนียบัตร
ได้รับกับผ่านระบบ (มีอายุ 2 ปี นับจากวันที่สอบผ่าน)

สิ่งต้องผู้ใช้งาน
ต้อง **ภาษาอังกฤษเท่านั้น**
เพื่อความถูกต้องของใบประกาศนียบัตร

รศ. ดร. สุรัสวดี นันทกมลไธ
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี