

การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

การยื่นโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **กรณีนักศึกษา**

1. การยื่นโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **นักศึกษา** จะต้องเป็นผู้ยื่นโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์เอง
2. ผู้วิจัยส่งไฟล์เอกสารโครงร่างวิทยานิพนธ์หรือสารนิพนธ์ โดยการยื่นเอกสารทั้งหมดมาที่ E-mail **dpuhrec@dpu.ac.th** และ **cc** E-mail ถึงหลักสูตรที่นักศึกษากำลังศึกษาอยู่
3. การตอบกลับ e-mail ทุกครั้ง ขอให้นักศึกษาตอบกลับ E-mail **DPUHREC** และแจ้งกลับไป **(Reply E-mail)** ทั้งนี้เพื่อสะดวกในการติดตามงานวิจัย

หากงานวิจัยของนักศึกษาได้ดำเนินการเสร็จแล้ว หรือเก็บข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะไม่สามารถยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

สำหรับแบบฟอร์มเอกสารสำคัญที่จะต้องยื่นมา ผู้วิจัยสามารถไป **download** ได้ที่ <https://www.dpu.ac.th/human-research/scientific-documents.html>

- เอกสารและแบบฟอร์มสำหรับการยื่นฯ (ผู้วิจัยสามารถดูจาก แบบยื่น ส่วนที่ 5)

ส่วนที่ 5 : เอกสารที่ยื่น โปรดตรวจเช็คเอกสารที่ยื่น พร้อมใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง <input type="checkbox"/>		
	เอกสารที่ยื่น	
5.1*	แบบยื่น (Submission form) : AF 01-03_1 (ด้านวิทยาศาสตร์)	<input type="checkbox"/>
5.2*	โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol) ภาษาอังกฤษ หรือไทย	<input type="checkbox"/>
5.3*	เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์จากคณะกรรมการวิทยานิพนธ์/อาจารย์ที่ปรึกษาและได้ปรับปรุงแก้ไขโครงการตาม คณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว (Thesis proposal approval document)	<input type="checkbox"/>
5.4*	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	<input type="checkbox"/>
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.)	<input type="checkbox"/>
5.6*	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant) (AF04-04)	<input type="checkbox"/>
5.7*	ใบยินยอม (Informed Consent Form) (AF05-04/AF06-04)	<input type="checkbox"/>
5.8*	แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/แบบบันทึกข้อมูล (Questionnaire/Interview form/CRF)	<input type="checkbox"/>
5.9*	แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)	<input type="checkbox"/>
5.10*	วุฒิบัตรการอบรม (จริยธรรมวิจัย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง) (Training certificate: research ethics and other related)	<input type="checkbox"/>
	วุฒิบัตร GCP (หากเป็น Clinical Trails PI ต้องมี GCP Training)	<input type="checkbox"/>
5.11*	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of interest and funding form)	<input type="checkbox"/>
5.12*	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (Permission letter)	<input type="checkbox"/>
5.13*	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection)	<input type="checkbox"/>
5.14*	IRB Checklist	<input type="checkbox"/>
5.15	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab /เครื่องมือแพทย์ /แหล่งด้วยยา ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับ การยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น	<input type="checkbox"/>
5.16	ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA)	<input type="checkbox"/>
5.17	ใบอนุญาตให้เป็นที่อยู่ในการศึกษาวิจัย (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>
5.18	ใบรับรองแสดงการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificate of Free Sale) กรณีใช้ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศต้องมี เอกสารยืนยันจากผู้ผลิต (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>
5.19	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>
5.20	คู่มือผู้วิจัย Investigator brochure (ถ้ามีที่มวิจัยจำเป็นต้องมีคู่มือผู้วิจัย)	<input type="checkbox"/>

หมายเหตุ: โครงการวิจัยบางเรื่อง ผู้วิจัยอาจต้องยื่นเอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น

** ทั้งนี้เอกสารและแบบฟอร์มสำหรับการยื่นฯ ขึ้นอยู่กับลักษณะการวิจัย แต่ผลการวิจัยอาจมีความจำเป็นแตกต่างกัน

การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ลักษณะการวิจัย			
การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (ข้อมูลทุติยภูมิจาก บทความหรืองานวิจัยต่างๆ)	การทดลองในห้องปฏิบัติการ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การตรวจหาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์	การใช้ข้อมูลย้อนหลัง เช่น ข้อมูลเวชระเบียน (ที่ไม่สามารถระบุข้อมูลส่วนบุคคลว่าเป็นใคร)	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)
โครงการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1	โครงการวิจัย (Research Protocol) AF 04-03_1
เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์	เอกสารอนุมัติโครงการวิทยานิพนธ์
ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)	ประวัติผู้วิจัย (Investigator's CV)
			เอกสารหรือวัสดุที่ใช้ในวิธีการรับอาสาสมัคร เช่น การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ หรือ เอกสารข้อมูลฯ ต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ โบรชัวร์ หรือข้อความที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อออนไลน์ ** 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
		วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัย	วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมวิจัย
		วุฒิบัตร GCP	วุฒิบัตร GCP
	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย	แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย
		หนังสือขออนุญาตเพื่อใช้ข้อมูล	หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล
		หนังสือตอบรับอนุญาตให้ใช้ข้อมูล	หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล
IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist	IRB Checklist
	เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab		เอกสารการรับรองมาตรฐาน Lab / เครื่องมือแพทย์ / แหล่งตัวอย่าง ที่เป็นมาตรฐานสากลจากหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับจากวงการแพทย์ เช่น ใบอนุมัติเครื่องมือแพทย์จาก กระทรวงสาธารณสุข(อย) กรมวิทยาศาสตร์ หรือ ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือ หรือยา เป็นต้น
			ใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาจาก อย. (Drug approval from Thai FDA) **กรณีการวิจัยใช้ยา หรือผลิตภัณฑ์ต่างๆ

หมายเหตุ

1. โครงร่างการวิจัย (Research Protocol) ที่ปรับปรุงแก้ไขโครงร่างตามคณะกรรมการสอบเค้าโครงเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว ใช้ แบบฟอร์ม research protocol ใส่รายละเอียดในแต่ละหัวข้อให้ครบถ้วน
2. การเขียนโครงร่างการวิจัย ใช้ตัวอักษร TH Sarabun New ขนาด 16 สำหรับหัวข้อทั้งหมดที่อยู่ใน Template โครงร่างการวิจัย ห้ามตัดออก
3. หนังสือขออนุญาตเก็บข้อมูล (ทางหลักสูตรทำหนังสือขออนุญาตไปที่ โรงพยาบาลหรือคลินิก)
****หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นคนไข้ในโรงพยาบาลหรือคลินิก หรือในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้โรงพยาบาลหรือคลินิกในการทำวิจัยหรือทำหัตถการ จำเป็นต้องทำหนังสือขออนุญาต****
4. หนังสือตอบรับอนุญาตให้เก็บข้อมูล (acceptance letter for data collection) (หนังสือตอบรับที่ทางโรงพยาบาลหรือคลินิก อนุญาตให้เก็บข้อมูลหรือใช้สถานที่ในการทำวิจัยหรือทำหัตถการ)

***** เอกสารที่มีการลงนามของผู้วิจัย และ/หรืออาจารย์ที่ปรึกษา/ คณบดี ขอให้ลงนามให้ครบ*****

สำหรับนักศึกษาวิทยาลัยการแพทย์แบบบูรณาการ (CIM)
ที่ทำวิจัยเชิงสำรวจที่เก็บข้อมูล โดยการใช้แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ เท่านั้น
ขอให้ใช้แบบฟอร์ม สำหรับการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ หัวข้อที่ 5 และ 6

5) 5.6 AF 04_04_2.1 คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_สำหรับแบบสอบถาม (New Logo) **ดาวนโหลด**

6) 5.6 AF 04_04_2.2 คำอธิบายสำหรับอาสาสมัคร_2568_สำหรับการสัมภาษณ์ (New Logo) **ดาวนโหลด**