

1. การยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองครั้งแรก มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 10 การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก และบทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

1. เอกสารบันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยยื่นผ่านคณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน/หัวหน้าภาควิชา/อาจารย์ที่ปรึกษา
2. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม (Submission form : AF 01-10/1.0)
3. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง (Self-Assessment Form : AF 02-10 หรือ AF 04-11/1.0 (กรณีโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์))
4. ข้อมูลคำอธิบายและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet and/or consent form : AF 04-10/AF 05-10)
5. โครงการวิจัยฉบับเต็ม (Full Protocol)
6. ประวัติผู้วิจัยหลัก (Principal investigator's CV)
7. รายละเอียดเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Questionnaire/scale/interview form/CRF)
8. การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest and funding form : AF 03-10)
9. งบประมาณที่ได้รับ โดยย่อ (Budget)
10. สรุปโครงการวิจัย (Protocol synopsis)
11. Approval document from thesis committee/advisor (เอกสาร หลักฐาน ที่ระบุว่าผ่านการสอบเค้าโครง โครงร่างการวิจัย)
12. Electronic files of all above documents (เอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดสแกนเป็น PDF ไฟล์และบันทึกลง CD)

อธิบายเพิ่มเติม

1. เอกสารแนบอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน Section 3 ข้อ 3.2 ของแบบฟอร์ม AF01-10
2. กรณี โครงการวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้น (ไม่ต้องแนบข้อ 1.4) แต่อาจจะมีบางกรณี ที่ต้องแนบมา (ตามที่คณะกรรมการฯ เห็นสมควร)
3. ใส่เลขหน้า และ Version 1.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
4. ส่งเอกสาร จำนวน 4 ชุด (ยกเว้น ข้อ 1.11 ใช้จำนวน 1 ชุด) และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น
5. จัดเรียงเอกสารเป็นชุดตามลำดับข้อ 1.1 - 11

2. การยื่นชี้แจงแก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 12 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

กรณีที่ 1 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

1. เอกสารบันทึกข้อความขอชี้แจง แก้ไข ตามมติคณะกรรมการฯ (ไม่ต้องผ่านคณบดี ให้หัวหน้าโครงการลงนาม (กรณี หัวหน้าโครงการเป็นนิสิตต้องให้อาจารย์ที่ปรึกษาลงนาม)
2. เอกสารฉบับแก้ไข

อธิบายเพิ่มเติม

1. คณะกรรมการฯ จะกำหนดให้ชี้แจง แก้ไข ภายใน 10 วันทำการ และหากผู้วิจัยไม่ตอบสนองภายใน 1 เดือน โครงการวิจัยจะถูกถอนออกจากกระบวนการพิจารณา แต่ผู้วิจัยสามารถส่งใหม่ได้
2. ในข้อ 2 ให้ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
3. ส่งเอกสาร จำนวน 4 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น

กรณีที่ 2 มติคณะกรรมการฯ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่

1. ให้ผู้วิจัยดำเนินการเหมือนส่งโครงการวิจัยครั้งแรก
2. แบบสรุปการแก้ไข

อธิบายเพิ่มเติม

1. ในข้อ 1 ให้เปลี่ยนแบบฟอร์มการขอรับรองจาก (AF01-10 เป็น AF 01-12)
2. ใส่เลขหน้า และ Version 2.0 Date.... (วันที่ทำเอกสาร) ในเอกสารที่แนบทุกฉบับ (ยกเว้น AF01-10, AF02-10, AF03-10)
3. อื่นๆ เหมือนการส่งขอครั้งแรก

3. การแก้ไข เปลี่ยนแปลง เพิ่มเติมโครงการวิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 13 การพิจารณาส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นปรับแก้ไขจริยธรรมการวิจัย โดยผู้วิจัยหลักเป็นผู้เซ็นในใบบันทึกข้อความ
2. แบบฟอร์ม Submission for Study Amendment (AF 01-13)
3. แบบฟอร์ม ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขโดยมี (รายละเอียดเอกสารฉบับเดิม, เอกสารฉบับใหม่, เหตุผล)
4. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรับแก้ไข เปลี่ยนแปลง และเพิ่มเติม
5. ส่งเอกสาร จำนวน 2 ชุด และ CD ข้อมูลเอกสารพิจารณา จำนวน 1 แผ่น

4. รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 14 การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

กรณีที่ 1 ส่งรายงานความก้าวหน้า ให้ผู้วิจัยส่งรายงานตามที่กำหนดโดยคณะกรรมการฯ

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Continuing Review Report (AF 01-14)
3. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

กรณีที่ 2 รายงานความก้าวหน้าพร้อมขอต่ออายุโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Continuing Review Report (AF 01-14)
3. สำเนาใบรับรอง
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

อธิบายเพิ่มเติม

1. ส่งรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย ให้ส่งรายงานความก้าวหน้า 45 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังใบรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้รับรองฉบับใหม่ ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยจนกว่าจะได้รับใบรับรองฉบับใหม่

5. การแจ้งปิดโครงการวิจัย มีเอกสารประกอบ ดังนี้

ศึกษาได้จากบทที่ 15 การพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก
2. แบบฟอร์ม Study Report Form (Final Report) (AF 01-15)
3. Executive Summary หรือ บทคัดย่อ
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

อธิบายเพิ่มเติม

1. หากจำนวนอาสาสมัคร มากกว่าหรือน้อยกว่าที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยไม่ได้แจ้งขอปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ให้ผู้วิจัยชี้แจงมาให้กับคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

6. การไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 16 การดำเนินการไม่ปฏิบัติตาม เบี่ยงเบน หรือ ผ่าฝืนโครงการวิจัย

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
2. แบบฟอร์ม Protocol Deviation/Violation Report Form (AF 01-16) จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียด) จำนวน 1 ชุด
4. ส่งเอกสาร จำนวน 1 ชุด

7. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของโครงการวิจัย

ศึกษาได้จากบทที่ 19 การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

1. บันทึกข้อความในการยื่นจริยธรรมการวิจัยโดยมีลายเซ็นของผู้วิจัยหลัก จำนวน 1 ชุด
2. CD ข้อมูลเอกสารทั้งหมด