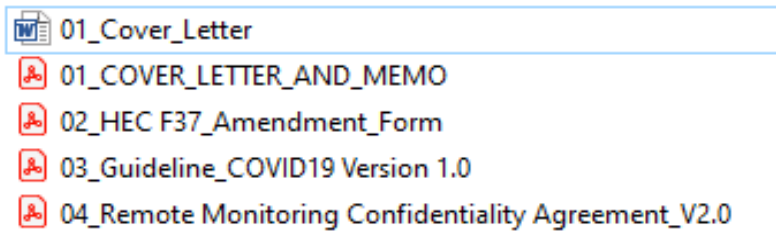


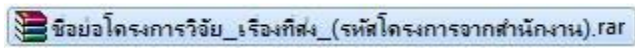
Electronic File สำหรับจัดส่งให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

** E-mail จัดส่ง Electronic File คือ rihes.hec@gmail.com

ข้อปฏิบัติ

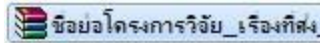
1. ตั้งชื่อไฟล์เป็น “**ภาษาอังกฤษ**” เท่านั้น
2. การส่งไฟล์ให้เรียงลำดับตามเอกสารต้นฉบับ(กระดาษ) ที่ท่านจัดส่งให้ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัย โดย เริ่มที่ไฟล์ 01 ตัวอย่างโครงการวิจัยเพื่อโปรดพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย ดังนี้
01_Cover_Letter_and_Memo (บันทึกข้อความและบันทึกภายในสแกนต่อกันเป็นไฟล์เดียว)
** หากท่านเป็นบุคคลภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
ท่านจะมีเพียง 01_Cover_Letter (บันทึกข้อความอย่างเดียว)
02_HEC F55 COI Declaration form
03_HEC F29 Initial review submission form
04_HEC F30 Initial review application form
การตั้งชื่อเอกสารแนบนอกจากฟอร์มของสำนักงาน ควรตั้งโดยย่อเนื่องจากการตั้งชื่อยาวเกินไปจะก่อให้เกิดความขัดข้องในการเก็บและปลดไฟล์เอกสาร ยกตัวอย่าง:
05_ICF for future use of sample v2.5
06_Questionnaire_v3.0
07_Material_Transfer_Agreement
08_Payment_Form
3. การส่งไฟล์ต้องเป็นไฟล์ “PDF” และมีบันทึกข้อความฉบับ Word แนบมาด้วย
ตัวอย่าง:

4. การส่งเข้าอีเมลสำนักงานจริยธรรมการวิจัย ต้องเป็นรูปแบบ “zip”

5. การตั้งชื่อไฟล์ “zip” ของโครงการวิจัยที่ส่งให้ทางสำนักงานฯ ตัวอย่างดังนี้



- ชื่อขอโครงการวิจัย เช่น A5279 , IMPAACT 1077HS , RV306 , MTN017 เป็นต้น
- เรื่องที่ส่ง เช่น Initial Submission , Safety Report , Progress Report , Amendment เป็นต้น
- รหัสโครงการจากสำนักงาน เช่น A5279 (16_54), IMPAACT 1077HS (24_52) เป็นต้น

**** โครงการวิจัยที่จัดส่งครั้งแรกนั้นจะยังไม่มี “รหัสโครงการวิจัย” ขอให้ท่านระบุเพียง ชื่อขอโครงการวิจัย และเรื่องที่ส่ง**



แนวทางการระบุนายการใน “บันทึกข้อความ” โครงการวิจัย

1. ส่งบันทึกข้อความ ไฟล์ Word ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยพร้อมไฟล์ PDF ที่จะขอเสนอพิจารณา จากคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ทุกครั้ง
2. ระบุชื่อเอกสาร เวอร์ชัน วันที่ ให้ตรงกับชื่อที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัยที่แนบมาให้พิจารณาพร้อมทั้งระบุภาษาอังกฤษทุกเอกสาร ดังตัวอย่าง



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

โทร. ต่อ

ที่ อว ๘๑๓๓(๒๐) /

วันที่ เดือน พ.ศ.

เรื่อง ขอเสนอพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมโครงการวิจัยภายใต้การรับรองจากคณะกรรมการ

เรียน ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ชีวิตภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ตามที่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ ให้ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง “ชื่อภาษาไทย และชื่อภาษาอังกฤษ” (รหัสโครงการวิจัย: X/XX) โดยมี ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัดหน่วยงาน เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ได้ ณ วันที่ วัน/เดือน/ปี ถึงวันที่ วัน/เดือน/ปี นั้น

บัดนี้ สถาบันฯ มีความประสงค์ขอเสนอพิจารณาการปรับปรุงแก้ไขและเพิ่มเติมโครงการวิจัยภายใต้การรับรองจากคณะกรรมการ เนื่องจาก ระบุเหตุผลของการปรับปรุงแก้ไข ดังมีรายละเอียดของการปรับปรุงแก้ไขและแก้ไขจากเอกสารแนบ ดังต่อไปนี้

๑. แบบการขอรับการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย(HEC F37)
๒. แบบรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไข และเพิ่มเติมจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ (Protocol amendment form)(HEC F36)
๓. เอกสารแจ้งแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี Version 2.0 / 18 มกราคม 2560 (ฉบับภาษาไทย) Informed Consent Document for Participant 18 years Version 2.0 / 18 January 2017 (Thai Version)
๔. เอกสารแจ้งแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับการสนทนากลุ่ม Version 1.2/วันที่ 13 มกราคม 2559 (ฉบับภาษาไทย) Research Subject Information Sheet For Focused Groups Version 1.2 / 13 January 2016 (Thai Version)
๕. ข้อคำถามในการสนทนากลุ่ม Version 1.0/วันที่ 6 ตุลาคม 2558 (ฉบับภาษาไทย) Questions in the Focused Groups Version 1.0 / 6 October 2015 (Thai Version)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ทั้งนี้ หากผลพิจารณาเป็นประการใดแล้วขอได้โปรดแจ้งให้สถาบันฯ ทราบต่อไป
ด้วยอำนาจและคุณ

(.....)
ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ข้อ 3 ตัวอย่าง

เอกสารแจ้งแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับอาสาสมัครที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป

ชื่อโครงการวิจัย :

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย :

ผู้ให้ทุนวิจัย :

โครงการวิจัยนี้จะทำการศึกษา โดยมีกลุ่มเป้าหมายหลักคือกลุ่มอาสาสมัครที่อยู่ในพื้นที่ที่มีการทำกิจกรรม ซึ่งจะมีผู้เข้าร่วมการศึกษาประมาณ 30 คน...

เอกสารแจ้งแจ้งโครงการ Version 2.0 / 18 มกราคม 2560

ข้อ 4 ตัวอย่าง

เอกสารแจ้งแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
สำหรับการสนทนากลุ่ม

(Research Subject Information Sheet for Focused Groups)

เนื่องด้วย กำลังศึกษาวิจัยเรื่อง ในการเรียนการสอนระดับอุดมศึกษา การที่จะพัฒนาตนเองไปสู่การเป็นผู้ที่สามารถเรียนรู้ตลอดชีวิต (Lifelong Learner) ในศตวรรษที่ 21 ยังเป็นโลกแห่งเทคโนโลยีและการปรับตัวที่ต่อเนื่องกันตลอดเวลา โดยผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัยเชียงใหม่และสถาบันอุดมศึกษาอื่นๆ

Version 1.2/วันที่ 13 มกราคม 2559

ข้อ 5 ตัวอย่าง

ข้อคำถามในการสนทนากลุ่ม
(Questions in the Focused Groups)

ท่านมีความคิดเห็นเช่นไรต่อข้อความต่อไปนี้

- 1.
- 2.
- 3.

Version 1.0/วันที่ 6 ตุลาคม 2558

3. ระบุชื่อเอกสารโดยระบุชื่อ “ภาษาอังกฤษ” กำกับในทุกเอกสาร
4. ระบุชื่อเอกสารโดยระบุเวอร์ชัน วันที่ของเอกสารให้ถูกต้องชัดเจนตามที่ระบุในเอกสาร โครงการวิจัยที่แนบมาให้พิจารณา
5. ระบุชื่อเอกสารให้ครบถ้วนทุกเอกสาร เนื่องจากการออกผลพิจารณาของคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ์ฯ ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะออกผลพิจารณาตามชื่อเอกสารทั้งหมดที่โครงการวิจัยระบุในหน้าบันทึกข้อความ โดยส่งไฟล์ Word มาพร้อมกับเอกสารทั้งหมดของโครงการวิจัย



01_Cover_Letter



01_COVER_LETTER_AND_MEMO



02_HEC F37_Amendment_Form



03_Guideline_COVID19 Version 1.0



04_Remote Monitoring Confidentiality Agreement_V2.0

ตัวอย่างบันทึกข้อความ



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

โทร. ต่อ

ที่ อว ๘๓๙๓(๒๗)/XXXX

วันที่ x เดือน x พ.ศ. xxxx

เรื่อง ขอสื่อโครงการวิจัยเพื่อโปรดพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ด้วยสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีความประสงค์จะดำเนินการศึกษาวิจัยโครงการวิจัย “ชื่อภาษาไทย และ ชื่อภาษาอังกฤษ” โดยมี
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย สังกัดหน่วยงาน เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาโดยสรุป ระยะเวลา
ดำเนินการ ดังมีรายละเอียดของโครงการวิจัยในเอกสารที่ส่งมาพร้อมนี้ ดังต่อไปนี้

๑. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (ฉบับภาษาไทย)
(Initial Review Submission Form (Thai Version))
๒. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม (ฉบับภาษาไทย)
(Initial Review Application Form (Thai Version))
๓. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่ 3 วันที่ 20 ธันวาคม 2562 (ฉบับภาษาอังกฤษ)
(Protocol Version 3 dated 20 December 2019(English Version)) (อาจเป็นฉบับภาษาไทยหรืออังกฤษ)
๔. เอกสารชี้แจงข้อมูลบิดามารดา ฉบับที่ 3.0 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2563 (ฉบับภาษาไทย)
(Parent Information Form, version 3.0 date 19 March 2020 (Thai Version))
๕. เอกสารชี้แจงข้อมูลบิดามารดา ฉบับที่ 3.0 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2563 (ฉบับภาษาอังกฤษ)
(Parent Information Form, version 3.0 date 19 March 2020 (English Version))
๖. แบบสอบถาม ฉบับที่ 1 วันที่ 2 มิถุนายน 2564 (ฉบับภาษาไทย)
(Questionnaire Version 1 dated 2 June 2021 (Thai Version))
๗. แผ่นพับ ฉบับที่ 1 วันที่ 2 มิถุนายน 2564 (ฉบับภาษาไทย)
(brochure Version 1 dated 2 June 2021 (Thai Version))
๘. โปสเตอร์โฆษณาประชาสัมพันธ์ ฉบับที่ 1 วันที่ 2 มิถุนายน 2564 (ฉบับภาษาไทย)
(Poster Version 1 dated 2 June 2021 (Thai Version))
๙. อัตตประวัติปัจจุบันของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมทุกท่าน และหนังสืออนุญาตจากต้นสังกัดของผู้วิจัยร่วมกรณีผู้วิจัยร่วมอยู่หน่วยงานอื่น
ภายนอกสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
๑๐. แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Declaration of Conflict of Interest)
๑๑. Material Transfer Agreement Version 1 dated 2 June 2021 (English Version)

เนื่องจากโครงการวิจัยดังกล่าวเป็นการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ในการนี้สถาบันฯ จึงขอเสนอโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิ
สวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ เพื่อโปรดพิจารณาโปรดพิจารณาให้การรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา ทั้งนี้ หากผลพิจารณาเป็นประการใดแล้วขอได้โปรดแจ้งให้สถาบันฯ ทราบต่อไปด้วยจักเป็นพระคุณยิ่ง

(.....)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

6. ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจสอบแล้วพบว่าการปฏิบัติไม่ตรงกับแนวทางการจัดทำ ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยจะขอส่งเอกสารโครงการวิจัยและไฟล์โครงการวิจัยให้ทางโครงการวิจัยแก้ไขให้ถูกต้อง
7. แนวทางปฏิบัตินี้ ใช้ปฏิบัติในทุกหัวข้อการเสนอพิจารณา
 - 7.1 การเสนอโครงการวิจัยเข้าพิจารณาครั้งแรก
(Protocol submission for initial review)
 - 7.2 การเสนอโครงการวิจัยกลับมาหลังการปรับปรุงแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ
(Resubmission of protocols with corrections)
 - 7.3 การเสนอโครงการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงแก้ไขและเพิ่มเติมจากที่อนุมัติแล้ว
(Protocol amendment, Letter of Amendment)
 - 7.4 การเสนอรายงานความก้าวหน้าและขอขยายเวลาการวิจัย
(Progress report เพื่อรับ Continuing review)
 - 7.5 การเสนอรายงานข้อมูลเรื่องความปลอดภัย (Safety report)
 - 7.6 การเสนอรายงานการยุติโครงการก่อนกำหนด/ระงับโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Protocol premature termination/ suspension report)
 - 7.7 การเสนอรายงานการสิ้นสุดการวิจัย (Close-study report)
 - 7.8 การรายงาน/การเสนอพิจารณาอื่นๆ
 - 7.9 การเสนอรายงานเบี่ยงเบนโครงการวิจัย/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
(Protocol Deviation/Violation and Noncompliance)
 - 7.10 การเสนอเพื่อขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
(Exemption from Ethical Review)