Lampang Inter-tech College
วิทยาลัยอินเตอร์เทคลำปาง

# การยื่นขอรับพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

# (Initial Submission)

ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำหรับผู้วิจัย)

**เอกสารที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้**

1. แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ (Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects)
2. ขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยอินเตอร์เทคลำปาง (LITIRB Submission Form)
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)
4. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับผู้ปกครอง)
5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี)
6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร)
7. หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form)
8. หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี)
9. หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุ 8 - 17 ปี
10. ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย
11. ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจโดยมีรายละเอียดดังนี้
    11.1. ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศอื่น (สำหรับนักวิจัย)
    11.2. Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board (For Researcher)
    11.3. ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศอื่น (สำหรับนักศึกษา)*
    11.4. Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board (For Student)

12. ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจโดยมีรายละเอียดดังนี้

12.1. ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยอินเตอร์เทคลำปาง

12.2. Letter of Authorization transfer to Lampang Inter-tech College Institutional Review Board

13. ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

14. แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม

15. ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

16.แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol)

17.ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Resubmitted Protocols and Protocol Amendment)

18. แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report)

19. แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

20. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

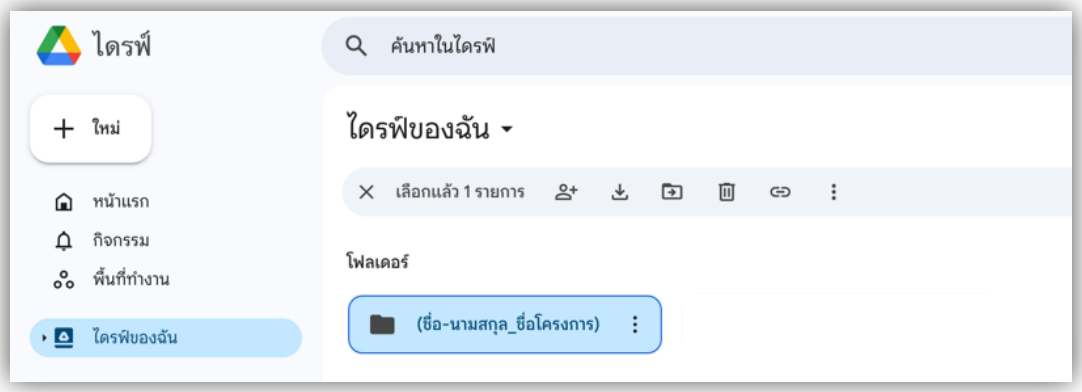
21. แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report)

22. แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร

**ขั้นตอนที่ 1 การสร้างโฟลเดอร์ (Folder) ใน Google Drive สำหรับการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

1. **การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) หลัก** ให้ผู้วิจัยระบุเป็น (ชื่อ-นามสกุล ตัวอย่างเช่น ชื่อโครงการวิจัย) ตัวอย่างเช่น นาวสาวรักษ์ดี มีใจ_ปัจจัยที่ส่งผลกระทบของฯ

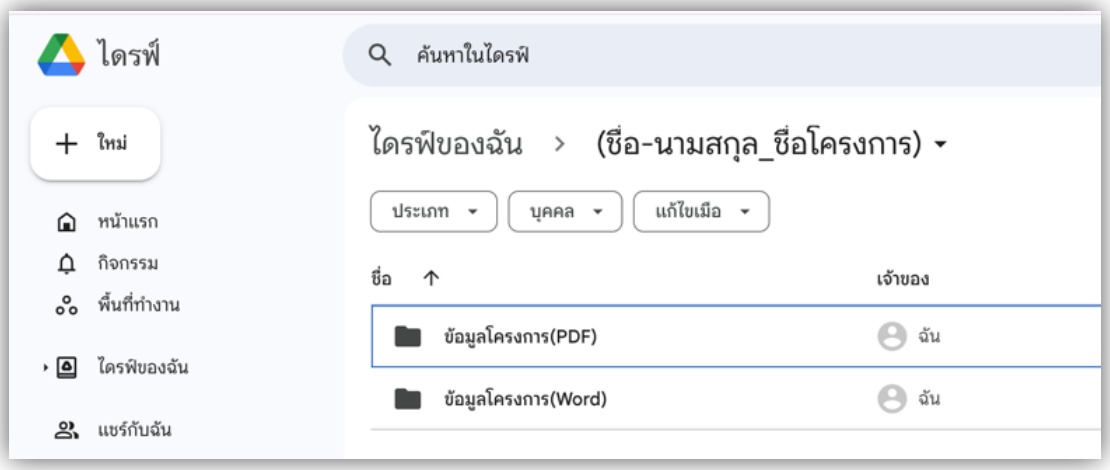
   สร้างโฟลเดอร์ได้ที่ https://shorturl.asia/qK5il



2. **การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) ย่อย**

สร้างโฟลเดอร์ (Folder) จำนวน 2 โฟลเดอร์

- ข้อมูลโครงการ (Word)
- ข้อมูลโครงการ (PDF)




หมายเหตุ เอกสารการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งไฟล์ word และ pdf ต้องเหมือนกันทุกเอกสาร

**ขั้นตอนที่ 2 การตั้งชื่อไฟล์เอกสารแต่ละเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมใน Google Drive**

ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตั้งชื่อตามข้อกำหนดนี้ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับโครงการของท่านเข้ารับการ พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนดนี้

*** หมายเหตุ การรันหมายเลขเอกสาร ให้ผู้วิจัยยึดลำดับที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด ถ้าหากมีเอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากหมายเลขต่างๆนี้ ให้ผู้วิจัยรันหมายเลขเอกสารโดยใช้หมายเลขต่อจากลำดับสุดท้าย เป็นต้นไป

สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้ที่

https://drive.google.com/drive/folders/1CxhnEwb_SJ_OmM7vMRFnJTLLnvk4XFJ1?usp=sharing

หมายเหตุ ทุกไฟล์ word และ pdf หัวหน้าโครงการต้องลงสนามลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์หรือลายเซ็นสแกนและลงวันที่ในการยื่นเอกสารให้เป็นวันเดียวกันทุกไฟล์

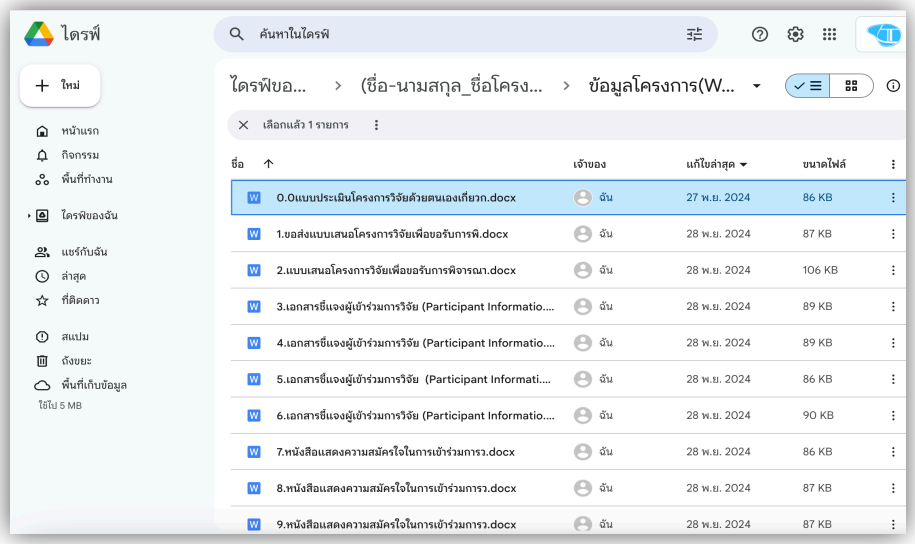
**แบบฟอร์มจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

| ลำดับ | แบบฟอร์ม | ชื่อแบบฟอร์ม | ดาวน์โหลด |
|---|---|---|---|
| 0 | LITIRB | แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเองเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ (Self-Assessment Worksheet for Research Projects not involving Human Subjects) | https://shorturl.asia/2rofH |
| 1 | LITIRB 1 | ขอส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน | https://shorturl.asia/qgR1M |
| 2 | LITIRB 2 | แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัยอินเตอร์เทคลำปาง (LITIRB Submission Form) | https://shorturl.asia/MVUvh |
| 3 | LITIRB 3 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) | https://shorturl.asia/s50wy |
| 4 | LITIRB 4 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับผู้ปกครอง) | https://shorturl.asia/1UR9F |
| 5 | LITIRB 5 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (สำหรับเด็กอายุ 8 – 17 ปี) | https://shorturl.asia/ZWATN |
| 6 | LITIRB 6 | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) (กรณียกเว้นการขอความสมัครใจเป็นลายลักษณ์อักษร) | https://shorturl.asia/y72jE |
| 7 | LITIRB 7 | หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) | https://shorturl.asia/Vbsof |
| 8 | LITIRB 8 | หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 8 ปี) | https://shorturl.asia/Xtqpe |
| 9 | LITIRB 9 | หนังสือแสดงความสมัครใจในการเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent Form) (สำหรับเด็กอายุ 8 - 17 ปี | https://shorturl.asia/Xtqpe |
| 10 | LITIRB 10 | ขออนุญาตเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย/ขออนุญาตใช้สถานที่ในการวิจัย | https://shorturl.asia/PbwZz |

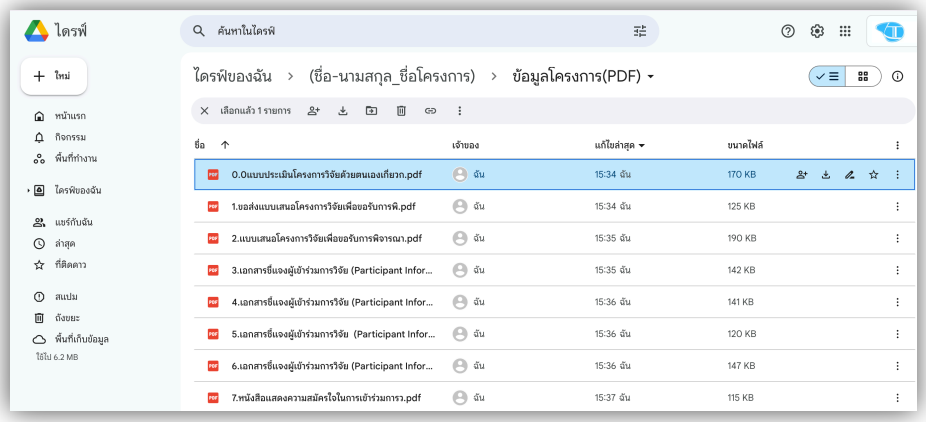
| ลำดับ | แบบฟอร์ม | ชื่อแบบฟอร์ม | ดาวน์โหลด |
|---|---|---|---|
| 11 | LITIRB 11.1 | ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศอื่น (สำหรับนักวิจัย) | https://shorturl.asia/lWzor |
| | LITIRB 11.2 | Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board (For Researcher) | https://shorturl.asia/Bfm2V |
| | LITIRB 11.3 | ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศอื่น (สำหรับนักศึกษา)* | https://shorturl.asia/nJ91H |
| | LITIRB 11.4 | Letter of Authorization transfer to Local Institutional Review Board (For Student) | https://shorturl.asia/6lrdn |
| 12 | LITIRB 12.1 | ใบคำร้องขอให้มอบอำนาจในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยอินเตอร์เทคลำปาง | https://shorturl.asia/zPBYG |
| | LITIRB 12.2 | Letter of Authorization transfer to Lampang Inter-tech College Institutional Review Board | https://shorturl.asia/Il3YU |
| 13 | LITIRB 13 | ขอความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงร่างการวิจัย | https://shorturl.asia/lCRPr |
| 14 | LITIRB 14 | แจ้งการชำระค่าธรรมเนียม | https://shorturl.asia/VNFyg |
| 15 | LITIRB 15 | ขอชี้แจงระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย | https://shorturl.asia/H0lFq |
| 16 | LITIRB 16 | แบบขอรับการพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข (Resubmitted Protocol) | https://shorturl.asia/ZSic5 |
| 17 | LITIRB 17 | ตารางเปรียบเทียบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยและปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Resubmitted Protocols and Protocol Amendment) | https://shorturl.asia/kg5U |
| 18 | LITIRB 18 | แบบรายงานความก้าวหน้า (Progress Report) | https://shorturl.asia/dhAkK |
| 19 | LITIRB 19 | แบบขอรับการพิจารณาปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment) | https://shorturl.asia/M3GRS |
| 20 | LITIRB 20 | แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) | https://shorturl.asia/x3PVK |
| 21 | LITIRB 21 | แบบรายงานการสิ้นสุดโครงการวิจัย (Final Report) | https://shorturl.asia/Epryq |

| ลำดับ | แบบฟอร์ม | ชื่อแบบฟอร์ม | ดาวน์โหลด |
|---|---|---|---|
| 22 | LITIRB 22 | แบบฟอร์มการขอสืบค้น และ/หรือ ขอทำสำเนาเอกสาร | https://shorturl.asia/LHEGU |

ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์ ข้อมูลโครงการ (Word)



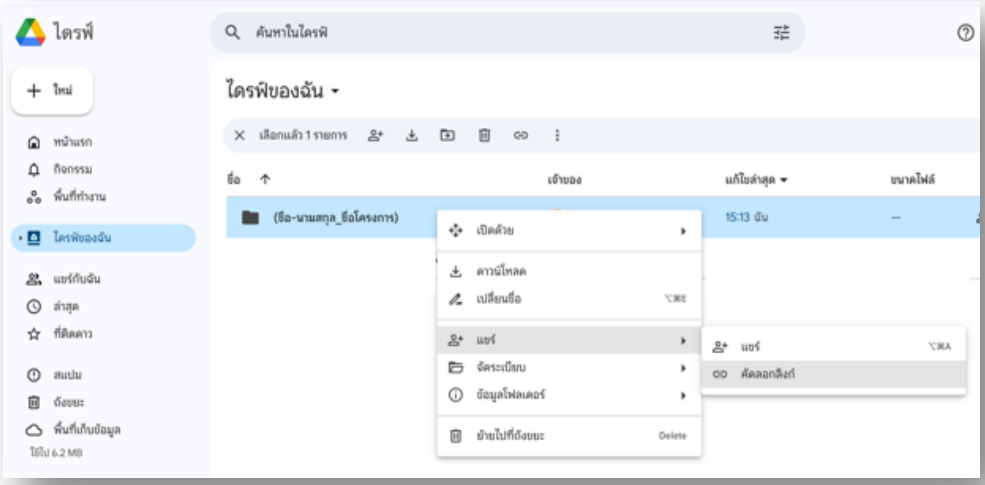

ตัวอย่างไฟล์เอกสารในโฟลเดอร์ ข้อมูลโครงการ (PDF)



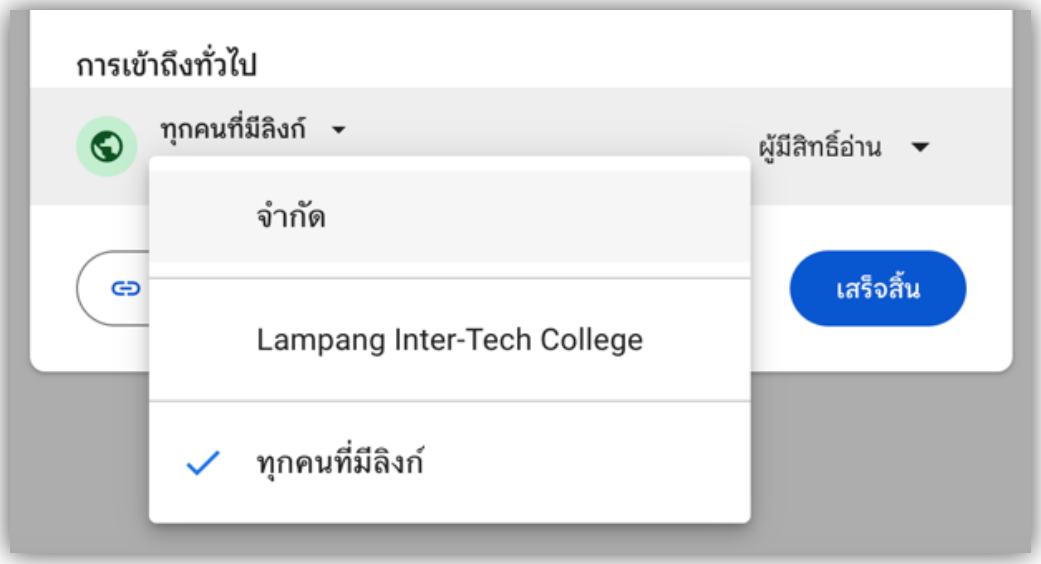
**ขั้นตอนที่ 3 การตั้งค่าการแชร์ (Share) โครงการวิจัย**

ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์โครงการวิจัยของตัวท่านเองให้สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์เข้าถึงข้อมูลโครงการของท่านเพื่อดำเนินการขั้นตอนต่อไป ดังนี้

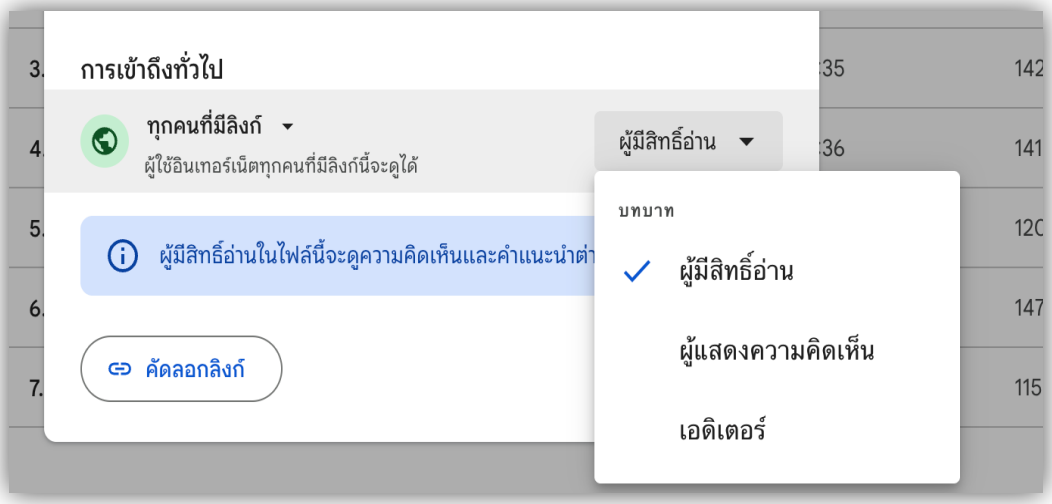
1. คลิ๊กขวาที่โฟลเดอร์ (Folder) หลัก และเลือกคัดลอกลิงก์




2. กำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมลู ที่แชร์เลือก**ทุกคนที่มีลิงก์**



3. กำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูล เป็นผู้มีสิทธิ์อ่าน เลือก**ผู้มีสิทธิ์อ่าน**




4. กดปุ่ม **คัดลอกลิงก์** เพื่อนำลิงก์ได้ไปวางในระบบ Submission online

**หมายเหตุ** : ให้ผู้วิจัยเปิด share เอกสารจนกว่าจะได้รับการยืนยันจากสำนักงานฯว่าได้รับเอกสารเป็นที่เรียบร้อยแล้ว