

ขั้นตอนการเตรียมเอกสารเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Procedure for preparing documents for IRB Submission

1. พิจารณาโครงร่างงานวิจัยของตนเอง ว่าเป็น Exemption/ Expedited

Consider whether you would like to apply for exemption or expedited review

1.1 Exemption

- แบบสอบถามทั่วไปที่ไม่ระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูล หรือไม่ระบุชื่อหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง
- Unidentified participants such as you don't ask the name of the participants in the questionnaire

1.2 Expedited

- มีการสัมภาษณ์ Interview people
- มีการระบุตัวตน หรือระบุชื่อหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งชัดเจน Identify the name of participant or organization
- เก็บข้อมูลกับผู้ที่อายุต่ำกว่า 20 ปี You collect a data from a minor who is under 20 years old

2. ดาวน์โหลดเอกสาร แบบฟอร์ม และตัวอย่างในเว็บไซต์

NUIC Download form and documents from <https://nuicoffice.wixsite.com/nuic/about-3-2>

3. กรอกข้อมูลและเตรียมเอกสารให้ครบ

Fill out all forms and prepare required document

- Exemption นิสิตเตรียมจำนวน 10 ไฟล์ (รวมบันทึกข้อความนำส่ง และ Checklist จะเป็น 12 ไฟล์)

For exemption review: There will be 10 files, cover letter and checklist

- Expedited นิสิตเตรียมจำนวน 12 ไฟล์ (รวมบันทึกข้อความนำส่ง และ Checklist จะเป็น 14 ไฟล์)

For expedited review: There will be 12 files, cover letter and checklist

4. สร้าง Folder ใน Google Drive ดังนี้

Create folder in Google Drive as follows:

1. เปิด Google Drive โดย ใช้ E-mail account ของมหาวิทยาลัยนเรศวรเท่านั้น

Use NU e-mail to open google drive only

2. สร้าง folder โดยตั้งชื่อ folder เป็น “ชื่อนักวิจัยหลัก และตามด้วยชื่อโครงการวิจัย” ภายในโฟลเดอร์หลักนั้น จะต้องแบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ย่อย ดังนี้

Name the folder as “the name of researchers and title of the research” and create 2 folders inside this folder such as “Saranporn Factor affecting weight and health of Thai people ”

2.1 folder ที่ 1 ตั้งชื่อ ว่า **“Word”**

- นำเอกสารทุกชิ้นที่เป็นไฟล์ word ใส่ใน folder นี้

Create and name the first folder as “WORD” and put all .doc or .docx file in this folder

2.2 folder ที่ 2 ตั้งชื่อว่า **“PDF”**

- นำเอกสารทุกชิ้นที่เป็นไฟล์ pdf. ใส่ใน folder นี้

Create and name the second folder as “PDF” and put all .pdf file in this folder

3. ให้ผู้วิจัย **เปิดแชร์** folder ให้ 2 คน ดังนี้

1. nu-irb-board2@nu.ac.th

2. suthawanm@nu.ac.th

Please share all folders to above emails

5. นำเอกสารใส่ folder ครบแล้ว **ให้นักวิจัยส่งอีเมลแจ้งที่สุธาวัลย์** เพื่อออกใบบันทึกข้อความนำส่ง

โดยส่งอีเมลที่ E-mail suthawanm@nu.ac.th โดยระบุรายละเอียด

1. ชื่อโครงการ 2. ชื่อนักวิจัย 3. ชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

After you put all files in the folder as mentioned earlier in item 2, please email Ms.Suthawan at suthawanm@nu.ac.th stating 1.The title of the research 2. The name of the researchers 3. The name of research advisor so Ms.Suthawan can issue the cover letter for you

6. หลังจาก ที่สุธาวัลย์ตรวจแล้ว จะส่งอีเมลเอกสารกลับคืนให้นักวิจัยอีก 2 ชิ้น คือ **บันทึกข้อความนำส่ง และ Checklist** โดยให้นักวิจัย นำเอกสารกลับไปใส่ให้ครบทั้ง 2 folder

After Ms.Suthawan has checked all document in your folders, she will mail you 1) a cover letter 2) checklist for you. You are required to put these 2 files in the folder as mentioned earlier in item 4.

7. เมื่อใส่ไฟล์เอกสารต่างๆครบแล้ว ให้เข้าไปลงระบบส่งข้อเสนอเพื่อขอรับรอง IRB ทาง

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdxAtvajz4a9h_9Wu8Pkr_yzdV9_0K7SoCys1fEwiVJYfCOMA/viewform

After you upload all files in the folder , you have to register at

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdxAtvajz4a9h_9Wu8Pkr_yzdV9_0K7SoCys1fEwiVJYfCOMA/viewform to ask for an IRB approval

8. ภายหลังจากลงระบบส่งเรียบร้อยแล้วให้นักวิจัยเช็คอีเมลเป็นระยะ IRB จะติดต่อนักวิจัยทางเมล ดังนี้

1. แจ้งหมายเลขโครงการ 2. แจ้งให้แก้ไข (ถ้าไม่ต้องแก้ไขจะได้รับเมลข้อ3) 3. รับรองจริยธรรม

After the IRB registration, you have to check your e-mail periodically as they will inform you 1) number of the project 2) revision of IRB form (if any) 3) approval of IRB

The followings are the documents needed for each type of a review

(Exemption)

1. AF 01-10
2. AF 03-10
3. AF 03-10
4. Full Proposal/ Full protocol
5. Protocol Synopsis
6. CV
7. IRB Training Certificate
8. Budget
9. Questionnaire
10. ผลการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval document from thesis committee/advisor)
11. MEMO (waiting from NUIC research Unit)
12. Checklist (waiting from NUIC research Unit)

(Expedited)

1. AF 01-10
2. AF 03-10
3. AF 03-10
4. AF 04-10
5. AF 05-10
6. Full Proposal/ Full protocol
7. Protocol Synopsis
8. CV
9. IRB Training Certificate
10. Budget
11. Questionnaire
12. ผลการสอบผ่านโครงร่างวิทยานิพนธ์ (Approval document from thesis committee/advisor)
13. MEMO (waiting from NUIC research Unit)
14. Checklist (waiting from NUIC research Unit)