**เรื่อง ขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**เรียน ผู้วิจัยทุกท่าน**

 ด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-RREC) ได้ปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานใหม่ ซึ่งได้มีการปรับปรุงแบบฟอร์มในการยื่นขอรับพิจารณาจริยธรรม โดยให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยในระบบออนไลน์ เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันนั้น

 ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ จึงขอให้ผู้วิจัยดำเนินการส่งโครงการวิจัย ตามขั้นตอนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รายละเอียดตามเอกสารแนบด้านล่าง ทั้งนี้ ผู้วิจัยสามารถติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ชั้น 2 อาคารอมรินทร์พิทักษ์ โทรศัพท์ 056-219100-29 ต่อ 1139

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์

15 พฤษภาคม 2563

**..........................................................................................................................................................................**

**1. กลุ่มอาจารย์ เจ้าหน้าที่ นักวิจัย และนักวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา และนักศึกษาระดับปริญญาตรีของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ที่พิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full board)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม** | **ผู้รับผิดชอบ** |
| **1.1 ผู้วิจัยเลือกประเภทโครงการโดยศึกษารายละเอียดประเภทของโครงการวิจัย*** แบบยกเว้น (Exemption) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 01-07)
* แบบเร่งรัด (Expedited) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 02-07)
* แบบเต็มรูปแบบ (Full Board) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 03-07)

Link สำหรับดาวน์โหลดเกณฑ์ประเภทโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่าง ๆ<http://www.it4cd.com/hec/download.php> | ผู้วิจัย |
| **1.2 ผู้วิจัยเตรียมเอกสารตามประเภทของโครงการวิจัย ตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 05-07)**Link สำหรับดาวน์โหลดแบบฟอร์ม AF 05-07<https://drive.google.com/file/d/1G9rw-lc_kkQfBtI6fHqpVzi2CC-MnAvi/view?usp=sharing> | ผู้วิจัย |
| **1.3 ผู้วิจัยนำส่งเอกสารทั้งหมดโดยจัดพิมพ์เป็นเอกสารส่งจำนวน 1 ชุด มายังสำนักงานฯ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้อง** | ผู้วิจัย |
| **1.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสา**ร* กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผู้วิจัยให้มารับเอกสารคืน เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติม และนำส่งใหม่
* กรณีครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งกลับไปยังผู้วิจัย และให้ผู้วิจัยบันทึกเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดบันทึกลง CD จำนวน 1 แผ่น และนำส่งสำนักงานฯ เพื่อลงเลขรับโครงการวิจัย
 | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| **1.5 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือนำส่งโครงการวิจัย** \*\*\*หมายเหตุ กรณีผู้วิจัยไม่นำส่งแผ่น CD ข้อมูลโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะไม่ออกหนังสือนำส่งโครงการวิจัย | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| **1.6 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัย พร้อมหนังสือนำส่งในระบบออนไลน์** โดยปฏิบัติตามคู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (NU-RREC) Link สำหรับดาวน์โหลดคู่มือการยื่นโครงการวิจัยของ NU-RRECฯ<https://docs.google.com/document/d/1WJxyVnxnF4suSww2O2SX3PtojQMvLo5Z_xsc3uWZdjw/edit> | ผู้วิจัย |

**2. กลุ่มนักศึกษาระดับปริญญาตรีของมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption) และแบบเร่งรัด (Expedite)**

|  |  |
| --- | --- |
| **ขั้นตอนการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม** | **ผู้รับผิดชอบ** |
| **2.1 ผู้วิจัยเลือกประเภทโครงการโดยศึกษารายละเอียดประเภทของโครงการวิจัย*** แบบยกเว้น (Exemption) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 01-07)
* แบบเร่งรัด (Expedited) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 02-07)
* แบบเต็มรูปแบบ (Full Board) (เกณฑ์ตามแบบฟอร์ม AF 03-07)

Link สำหรับดาวน์โหลดเกณฑ์ประเภทโครงการวิจัยและแบบฟอร์มต่าง ๆ<http://www.it4cd.com/hec/download.php> | ผู้วิจัย |
| **2.2 ผู้วิจัยเตรียมเอกสารตามประเภทของโครงการวิจัย ตามแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 05-07)**Link สำหรับดาวน์โหลดแบบฟอร์ม AF 05-07<https://drive.google.com/drive/folders/1bllc48Avc9JidP2-TYcsZ6dt4sCnk7-J> | ผู้วิจัย |
| **2.3 ผู้วิจัยนำส่งเอกสารทั้งหมดโดยจัดพิมพ์เป็นเอกสารส่งจำนวน 1 ชุด มายังสำนักงานฯ เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้อง** | ผู้วิจัย |
| **2.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสา**ร* กรณีไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งผู้วิจัยให้มารับเอกสารคืน เพื่อแก้ไข/เพิ่มเติม และนำส่งใหม่
* กรณีครบถ้วน/ถูกต้อง เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะแจ้งกลับไปยังผู้วิจัย และให้ผู้วิจัยบันทึกเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งหมดบันทึกลง CD จำนวน 1 แผ่น และนำส่งสำนักงานฯ เพื่อลงเลขรับโครงการวิจัย
 | เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ |
| **2.5 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัย พร้อมหนังสือนำส่งในระบบออนไลน์** โดยปฏิบัติตามคู่มือสำหรับการยื่นโครงการวิจัยเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC) Link สำหรับดาวน์โหลดคู่มือการยื่นโครงการวิจัยของ NSRU-HEC | ผู้วิจัย |
| **2.6 แจ้งผลการพิจารณาตามติที่ประชุมต่อผู้วิจัย** | ผู้วิจัย |
|  2.5.1 กรณีรับรอง เจ้าหน้าที่จะส่งใบรับรองให้ผู้วิจัย |
|  2.5.2 กรณีมีแก้ไข/เพิ่มเติม ส่งหนังสือให้ผู้วิจัยแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ และส่งกลับมาอีกครั้ง ภายใน 10 วันทำการ *หมายเหตุ* กรณีผู้วิจัยไม่มีการตอบกลับ ภายใน 45 วันปฏิทิน โครงการ วิจัยนั้นจะถูกถอน ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารตามข้อ 3 เพื่อพิจารณาใหม่ |