



เอกสารคู่มือการใช้งาน

USER MANUAL

ระบบบริหารจัดการโครงการวิจัย

Siriraj Research and Academic (SiRA)

การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน

present to

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

		Positions	Name - Surname	Signature	Date
Provider:	Created by:	System Analyst	ธนวัฒน์ อยู่จอมสิน		
	Reviewed by:	System Analyst			
	Approved by:	Project Manager			
Customer:		Approved by:			

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
Login เข้าสู่ระบบ.....	4
ส่วนของนักวิจัย.....	6
ส่วนนักวิจัยสร้างโครงการใหม่.....	6
นักวิจัยส่งขออนุมัติ.....	30
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการแก้ไข วิจัยในคน)	31
กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข).....	33
กระบวนการขออนุมัติ (กรุณาแก้ไขเอกสาร)	35
กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข).....	38
กระบวนการขออนุมัติ (ขอเอกสาร EXEMPTION เพิ่มเติม)	40
กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข).....	42
ส่วนของผู้เจ้าหน้าที่ Assign Code.....	44
กระบวนการขออนุมัติ (Assign Code).....	44
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human).....	47
ส่วนของผู้เจ้าหน้าที่ชุด.....	49
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล).....	49
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการแจ้งผลเลข).....	52
กระบวนการขออนุมัติ (ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล))	57
กระบวนการขออนุมัติ (ส่งแจ้งผลนักวิจัย).....	62
กระบวนการขออนุมัติ (แจ้งผลนักวิจัย)	66
กระบวนการขออนุมัติ (ขอเอกสารเพิ่มเติม (Exemption)).....	70
ส่วนของเลข.....	73
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการเลือก Reviewer).....	73
กระบวนการขออนุมัติ (ทำการประเมิน Non-human).....	75

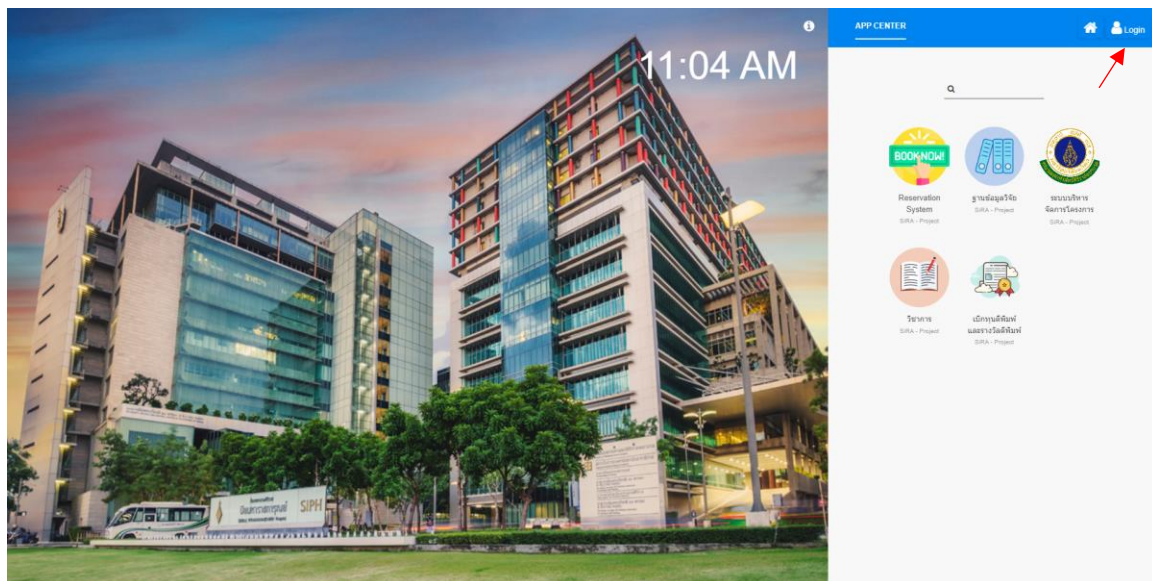
Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	2

กระบวนการขออนุมัติ (ตรวจสอบผลการพิจารณา).....	77
กระบวนการขออนุมัติ (โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง)).....	81
ส่วนของ SiRB – Research Officer.....	86
กระบวนการขออนุมัติ (กรุณา list รายการเอกสาร)	86
กระบวนการขออนุมัติ (กรุณาตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง)).....	90
ส่วนของเจ้าหน้าที่ออกเอกสาร.....	95
กระบวนการขออนุมัติ (ออก COA)	95
กระบวนการขออนุมัติ (แจ้งผลนักวิจัย).....	99
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการออกเอกสาร Exemption)	103
ส่วนของ Reviewer.....	106
กระบวนการขออนุมัติ (Reviewer Review Proposal)	106
กระบวนการขออนุมัติ (โปรดทำการประเมิน Exempt).....	119
ส่วนของประธาน.....	120
กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล)).....	120
กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นอนุมัติ)	125
กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสาร Non-Human)).....	129

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	3

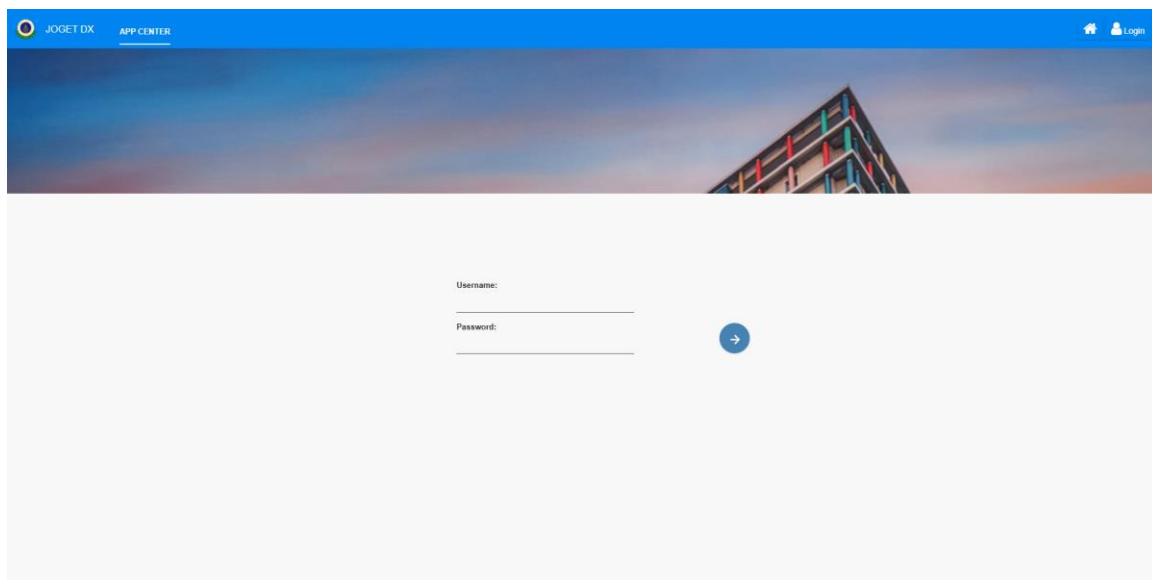
Login เข้าสู่ระบบ

1. กดที่ปุ่ม Login



รูปภาพที่ 1 หน้าจอ Login (1)

2. กรอก Username และ Password

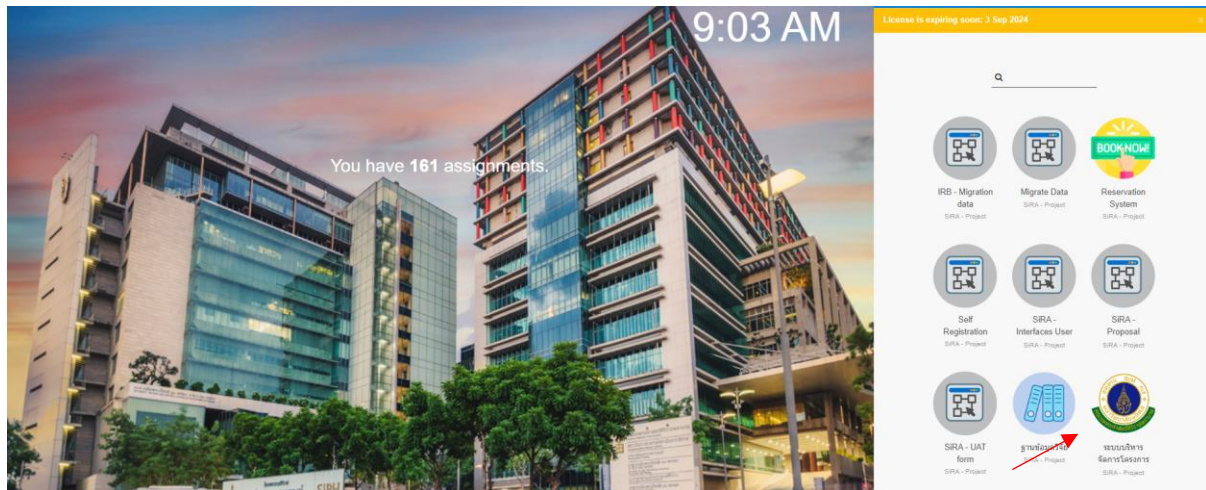


รูปภาพที่ 2 หน้าจอ Login (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	4



3. กดเข้าที่ Menu ระบบบริหารจัดการโครงการ



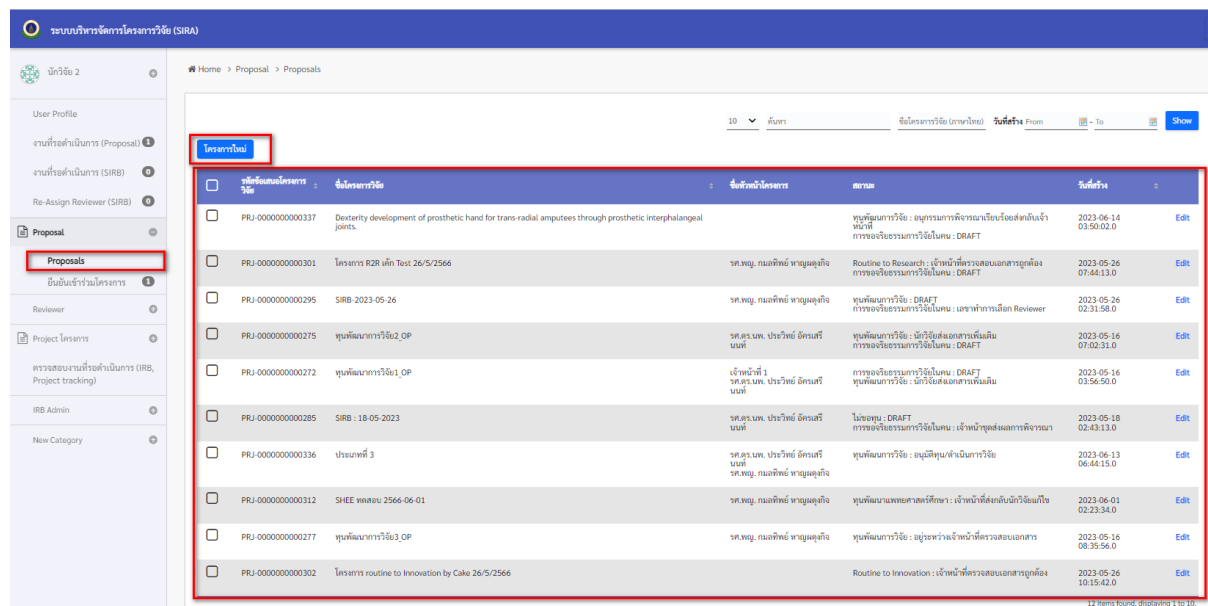
รูปภาพที่ 3 หน้าจอ Login (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	5

ส่วนของนักวิจัย

ส่วนนักวิจัยสร้างโครงการใหม่

ในการสร้างหรือดูรายละเอียดโครงการ สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > Proposals ซึ่งระบบจะแสดงหน้าจอ List ของโครงการที่ผู้ใช้งานผู้นั้นเกี่ยวข้อง ดังหน้าจอด้านล่าง ผู้ใช้สามารถเรียกดูหรือแก้ไขโครงการที่เกี่ยวข้องโดยกดปุ่ม Edit นอกจากนี้ทางผู้ใช้อย่างสามารถค้นหาโครงการได้จากช่องค้นหาด้านบน โดยสามารถค้นหาได้จาก รหัสข้อเสนอโครงการวิจัย, ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย), ชื่อหัวหน้าโครงการ, สถานะ และวันที่สร้าง



	รหัสข้อเสนอโครงการวิจัย	ชื่อโครงการวิจัย	ชื่อหัวหน้าโครงการ	สถานะ	วันที่สร้าง	
☐	PRJ-0000000000337	Dexterity development of prosthetic hand for trans-radial amputees through prosthetic interphalangeal joints.		ทุนพัฒนาการวิจัย : อยู่ระหว่างการพิจารณาเรื่องส่งคำขอ หน้าที่ : การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : DRAFT	2023-06-14 03:50:02.0	Edit
☐	PRJ-0000000000301	โครงการ R2R เทก Test 26/5/2566	รศ.พญ. กมลทิพย์ หาดมุลสุตกิจ	Routine to Research : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารถูกต้อง	2023-05-26 07:44:13.0	Edit
☐	PRJ-0000000000295	SIRB 2023-05-26	รศ.พญ. กมลทิพย์ หาดมุลสุตกิจ	ทุนพัฒนาการวิจัย : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : DRAFT	2023-05-26 02:31:58.0	Edit
☐	PRJ-0000000000275	ทุนพัฒนาการวิจัย 2_OP	รศ.ดร.นพ. ปารวathy อัครนที	ทุนพัฒนาการวิจัย : นักวิจัยส่งเอกสารที่แนบ	2023-05-16 07:02:31.0	Edit
☐	PRJ-0000000000272	ทุนพัฒนาการวิจัย 1_OP	เจ้าหน้าที่ 1 รศ.ดร.นพ. ปารวathy อัครนที	การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : DRAFT ทุนพัฒนาการวิจัย : นักวิจัยส่งเอกสารที่แนบ	2023-05-16 03:56:50.0	Edit
☐	PRJ-0000000000285	SIRB : 18-05-2023		ไม่ชัดเจน : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : เจ้าหน้าที่ผู้ส่งเอกสารพิจารณา	2023-05-18 02:43:13.0	Edit
☐	PRJ-0000000000336	ประเภทที่ 3	รศ.ดร.นพ. ปารวathy อัครนที	ทุนพัฒนาการวิจัย : อนุมัติทุนดำเนินการวิจัย	2023-06-13 06:44:15.0	Edit
☐	PRJ-0000000000312	SHIEE พลสม 2566-06-01	รศ.พญ. กมลทิพย์ หาดมุลสุตกิจ	ทุนพัฒนาพัฒนาศาสตร์ศึกษา : เจ้าหน้าที่ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2023-06-01 02:23:34.0	Edit
☐	PRJ-0000000000277	ทุนพัฒนาการวิจัย 3_OP	รศ.พญ. กมลทิพย์ หาดมุลสุตกิจ	ทุนพัฒนาการวิจัย : อยู่ระหว่างเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	2023-05-16 08:35:56.0	Edit
☐	PRJ-0000000000302	Routine routine to Innovation by Cake 26/5/2566		Routine to Innovation : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารถูกต้อง	2023-05-26 10:15:42.0	Edit

รูปภาพที่ 4 เมนู Proposal

เลือกปุ่ม โครงการใหม่ เพื่อป้อนข้อมูลโครงการ โดยระบบจะแสดงหน้าจอ ให้ป้อนข้อมูลต่าง ๆ ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป

พิมพ์เอกสาร (Proposal)

รหัสข้อเสนอโครงการวิจัย

AUTO

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

• ทดสอบ

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

• Test

ปีงบประมาณ

ระยะเวลาในการดำเนินการ (เดือน)

12

รูปภาพที่ 5 รายละเอียดโครงการ (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	6

คณะผู้วิจัย ให้นักวิจัยดำเนินการกดไปที่ปุ่ม “เพิ่มคณะผู้วิจัย” ระบบจะทำการแสดงรายชื่อผู้วิจัยที่มีอยู่ในระบบ ให้นักวิจัยดำเนินการเลือกโดยกดไปที่รายชื่อที่ต้องการที่ต้องการ ทำซ้ำจนครบตามที่ต้องการ จากนั้นให้นักวิจัยดำเนินการเลือกตำแหน่งในโครงการ นักวิจัยสามารถดูรายละเอียดส่วนบุคคลเพิ่มเติมได้ โดยกดไปที่ปุ่ม “ดูรายละเอียด”

คณะผู้วิจัยภายนอก ให้นักวิจัยดำเนินการกรอกข้อมูลรายชื่อผู้คณะผู้วิจัยภายนอก

ผู้ดำเนินการแทน หลังจากกรอกข้อมูลในส่วนต่างๆ ครบแล้วและกดบันทึก ชื่อของผู้สร้างโครงการจะอยู่ในรายชื่อผู้ดำเนินการแทนโดยอัตโนมัติ

3. คณะผู้วิจัย

เพิ่มคณะผู้วิจัย

**โปรดเลือกคณะผู้วิจัย

	ID	ชื่อ-นามสกุล (ไทย)	Full Name (EN)	ตำแหน่งในโครงการ	View	ลบ
1	A1	รศ.พญ. กมลทิพย์ หาญผดุงกิจ	Assoc. Prof. Kamontip Harnphadungkit	หัวหน้าโครงการวิจัย	ดูรายละเอียด	X

คณะผู้วิจัย (บุคคลภายนอก)

ชื่อ-นามสกุล (ไทย)	Full Name (En)	ตำแหน่งในโครงการ	หน่วยงานต้นสังกัด

ผู้ดำเนินการแทน

ชื่อ-นามสกุล	ลบ
	X

บันทึกBa

รูปภาพที่ 6 รายละเอียดโครงการ (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	7

ถัดมาระบบจะแสดงส่วนของ “ทุน” ให้นักวิจัยดำเนินการเลือกทุนที่ต้องการ ส่วนถัดมาคือส่วนของ “มาตรฐานการรับรอง” ให้นักวิจัยดำเนินการเลือกมาตรฐานการรับรอง “การขอจริยธรรมการวิจัยในคน” ระบบจะแสดง Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน สำหรับกรอกข้อมูล สามารถเลือกได้มากกว่า 1 รายการ

4. ทุน

ประเภททุนที่ต้องการขอ

☒ ทุนพัฒนาการวิจัย
☐ Routine to Research
☐ ทุนวิจัยภายนอกคณะ

☐ ทุนพัฒนาแพทยศาสตรศึกษา
☐ Routine to Innovation
☐ ไม่ขอทุน

มาตรฐานการรับรอง

☒ การขอจริยธรรมการวิจัยในคน
☐ ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)

☐ ขอใช้สัตว์ทดลองเพื่องานทางวิทยาศาสตร์
☐ ไม่เกี่ยวข้อง

สถานะ การขอทุน/มาตรฐานการรับรอง

	รายละเอียด	สถานะ	
1	Routine to Research	DRAFT	ส่งขออนุมัติ
2	การขอจริยธรรมการวิจัยในคน	DRAFT	ส่งขออนุมัติ

รูปภาพที่ 7 รายละเอียดโครงการ (3)

เมื่อนักวิจัยกรอกข้อมูลข้างต้นครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกดที่ปุ่ม **บันทึก** เพื่อทำการบันทึก และ กรอกข้อมูลลงใน Tab รายละเอียดโครงการ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	8

รายละเอียดโครงการ	
ได้เสนอโครงการนี้หรือโครงการที่มีส่วนเหมือนกับเรื่องนี้อยู่บางส่วนเพื่อขอทุนต่อแหล่งอื่นที่ใดบ้าง	
แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (Research Funding)	อยู่ระหว่างขอทุน ✕ ▼
กรมการทะเบียนทุน	ภาครัฐในประเทศ ▼
ชื่อโครงการ	
งบประมาณ	
กำหนดการทราบผล	DD/MM/YYYY 📅
ระบุชื่อแหล่งทุน	
ที่อยู่แหล่งทุน	
ชื่อผู้ประสานงานของผู้ให้ทุน	
โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลา ราชการ	
E-mail address	

รูปภาพ 8 รายละเอียดแหล่งทุนสนับสนุน

ให้นักวิจัยดำเนินการกรอกข้อมูลรายละเอียด แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย หากได้มีการขอแหล่งทุนอื่นไว้ให้เลือก “มีทุน” และระบุรายละเอียด ประเภททุน, ชื่อโครงการ, งบประมาณ, ชื่อแหล่งทุน, ที่อยู่แหล่งทุน, ชื่อผู้ประสานงานให้ทุน, เบอร์โทรศัพท์, E-mail หากกำลังดำเนินการขอแหล่งทุนอื่นไว้ให้เลือก “อยู่ระหว่างขอทุน” และระบุรายละเอียด ประเภททุน, ชื่อโครงการ, งบประมาณ, กำหนดการทราบผล, ชื่อแหล่งทุน, ที่อยู่แหล่งทุน, ชื่อผู้ประสานงานให้ทุน, เบอร์โทรศัพท์, E-mail หากไม่ได้มีการขอแหล่งทุนอื่นไว้ให้เลือก “ไม่มีทุน”

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	9

5. สถานที่ทำวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

คณะที่เกี่ยวข้อง

โปรตระกูล

Single center
Multiple centers

รูปภาพ 9 สถานที่ทำวิจัย

กรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ทำวิจัย โดยระบุสถานที่ “Single center” หรือ “Multiple centers”

โปรตระกูล Single center

รูปภาพ 10 ระบุ Single center

หากเลือก “Single center” ให้ระบุข้อมูลลงในช่อง โปรตระกูล Single center

5. สถานที่ทำวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

Multiple centers

คณะที่เกี่ยวข้อง

คณะที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่อยู่ใน List)

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย
ร่วมกับต่างประเทศ

5. สถานที่ทำวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

Multiple centers

MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

คณะที่เกี่ยวข้อง

คณะที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่อยู่ใน List)

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย

ใช่

ใช่
ไม่ใช่

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	10

5. สถานที่ทำวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

Multiple centers

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย

MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ใช่

คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่อยู่ใน List)

มหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง)
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
คณะทันตแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์
คณะสาธารณสุขศาสตร์
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
คณะพยาบาลศาสตร์
สาขาสังคมศาสตร์
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

เป็น Central Research Ethics Committee (CREC) หรือไม่

เป็น Central Research Ethics Committee (CREC) หรือไม่

ไม่ใช่

ใช่

ไม่ใช่

5. สถานที่ทำวิจัย

สถานที่ทำวิจัย

Multiple centers

Multiple centers

เฉพาะในประเทศไทย

MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ใช่

คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

มหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง) ✕ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ✕

คณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง (ที่ไม่อยู่ใน List)

เป็น Central Research Ethics Committee (CREC) หรือไม่

ใช่

ระบุชื่อทุกสถาบันที่ร่วมโครงการวิจัย จำนวนประชากร/อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการและผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่ละสถาบัน.

รูปภาพ 11 ระบุ Multiple centers

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	11

หากระบุ “Multiple centers” ให้ทำการระบุข้อมูล Multiple centers, MOU ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล, คณะที่เกี่ยวข้อง (หากไม่มีใน List ให้ระบุลงในช่อง คณะที่เกี่ยวข้อง(ที่ไม่อยู่ใน List)), เป็น CREC หรือไม่ หาก ใช่ ระบุรายละเอียด

6. ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย

ตลอดโครงการ (ปี)

ตลอดโครงการ (เดือน)

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (ปี)

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน)

รูปภาพ 12 ระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย

ข้อมูลรายละเอียดระยะเวลาที่ทำโครงการวิจัย โดยช่อง ตลอดโครงการ (ปี), ตลอดโครงการ (เดือน) ระบบจะแสดงข้อมูลอัตโนมัติ โดยจะดึงข้อมูลจากระยะเวลาตลอดโครงการ ให้นักวิจัยกรอกรายละเอียดลงในช่อง ระยะเวลาเก็บข้อมูล (ปี), ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน)

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาดูอิสระ (Independent study)

โปรดระบุ

☒ ใช่
 ☐ ไม่ใช่

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์)หรืออาจารย์ที่ปรึกษา

8. สรุปโครงงานวิจัย

7. โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา: เพื่อปริญญาบัตร วุฒิบัตร หรือการศึกษาดูอิสระ (Independent study)

โปรดระบุ

☒ ใช่
 ☐ ไม่ใช่

ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการหลักสูตร (วิทยานิพนธ์)หรืออาจารย์ที่ปรึกษา

8. สรุปโครงงานวิจัย

งานวิจัยแพทย์ใช้ทุน/แพทย์ประจำบ้าน

งานวิจัยแพทย์ประจำบ้านต่อยอด

งานวิจัยปริญญาตรี

งานวิจัยปริญญาโท

งานวิจัยปริญญาเอก

รูปภาพ 13 โครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา

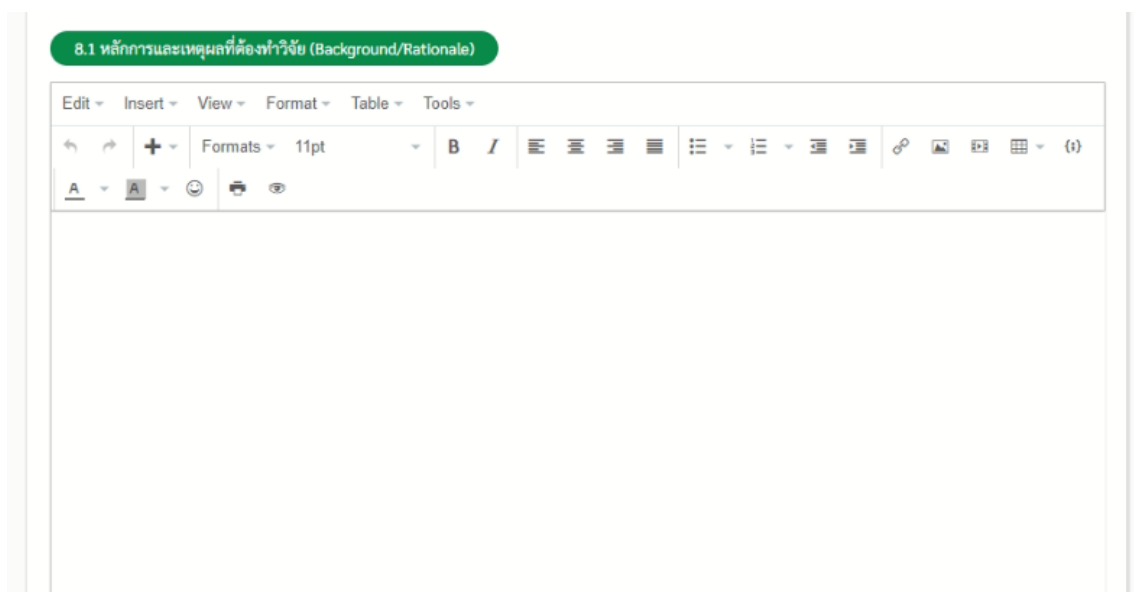
Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	12

ระบุรายละเอียดโครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา



รูปภาพ 14 สรุปโครงร่างวิจัย

ระบุรายละเอียดสรุปโครงร่างวิจัย



รูปภาพ 15 หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

ระบุรายละเอียดหลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	13

8.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

วัตถุประสงค์หลัก

วัตถุประสงค์รอง

8.3 ประเภทของโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ)

ประเภทของโครงการวิจัย (SIRB)

วิจัยแพทยศาสตรศึกษา (Medical education research)

8.4 การออกแบบการวิจัย

การออกแบบการวิจัย

8.5 ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (Research subjects)

แหล่งที่มาของประชากร (Source of Study Population)

รูปภาพ 16 วัตถุประสงค์ของโครงการ

ระบุรายละเอียดวัตถุประสงค์หลัก, วัตถุประสงค์รอง, ประเภทของโครงการวิจัย โดยเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ, การออกแบบการวิจัย, ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	14

การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size calculation)

Edit ▾ Insert ▾ View ▾ Format ▾ Table ▾ Tools ▾

↶ ↷ +

Formats ▾ 11pt ▾

B *I*

🔗

(?)

A ▾

0 WORDS POWERED BY TINY

จำนวนขนาดตัวอย่าง

จัดเรียง

Cancel

เกณฑ์การนำเข้าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
(Inclusion criteria)

เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
(Exclusion criteria)

เกณฑ์การถอนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
(Withdrawal criteria)

เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย
(Termination criteria)

การจัดผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้ากลุ่ม
(Subject allocation)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	15

รูปภาพ 17 การคำนวณขนาดตัวอย่าง

ระบุรายละเอียดการคำนวณขนาดตัวอย่าง

8.6 กระบวนการวิจัย

ระบายนโยบายของกระบวนการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินการวิจัย สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติหรือจะได้รับการปฏิบัติ (เช่น จำนวนครั้งที่มีการเจาะเลือด ปริมาณเลือดที่เจาะ จำนวนการนัดหมาย และเวลาที่ใช้ในการร่วมวิจัย เป็นต้น) หากมีการส่งโครงการวิจัยแนบมาด้วย ขอให้มีความที่ตรงกัน ทั้งฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ รวมถึงอ้างอิงเลขหน้าในโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง

EditInsertViewFormatTableTools

+Formats11ptBIL

A

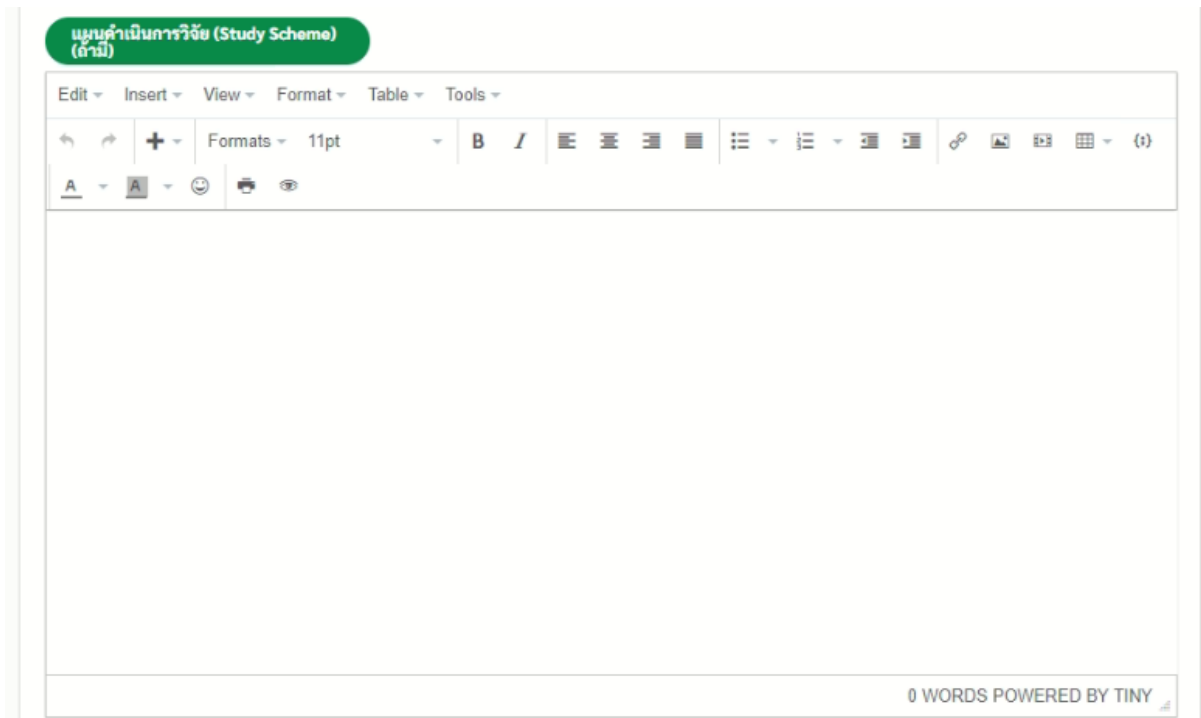
0 WORDS POWERED BY TINY

สิ่งที่ผู้วิจัยจะให้กับประชากรที่ศึกษา
(Intervention) (ถ้ามี)

รูปภาพ 18 กระบวนการวิจัย

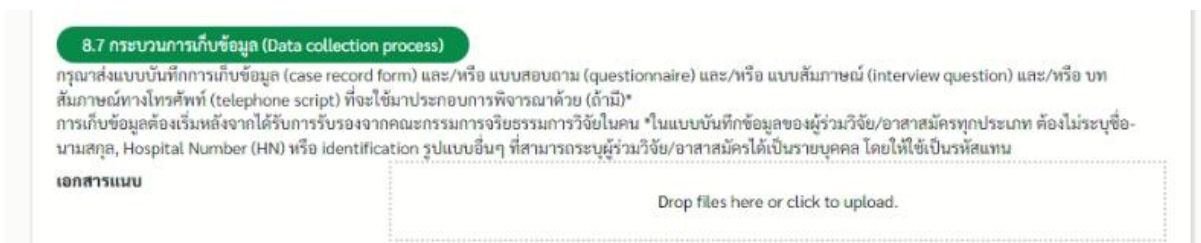
Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	16

ระบุรายละเอียดกระบวนการวิจัย, สิ่งผู้วิจัยจะให้กับประชากรที่ศึกษา (ถ้ามี)



รูปภาพ 19 แผนการดำเนินการวิจัย

ระบุรายละเอียดแผนการดำเนินการวิจัย (ถ้ามี)



รูปภาพ 20 กระบวนการเก็บข้อมูล

แนบไฟล์เอกสารโดย click ที่คำว่า Drop files here or click to upload. โดยสามารถแนบได้มากกว่า 1 ไฟล์

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	17

8.8 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data analysis)

ผลลัพธ์หลัก

ผลลัพธ์รอง

(กระบวนการวัดผล/วิเคราะห์ผล รวมถึงสถิติที่ใช้)

รูปภาพ 21 การวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย

ระบุรายละเอียดการวัดผล/การวิเคราะห์ผลการวิจัย

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม

ประโยชน์ต่อสังคม

อื่นๆ

รูปภาพ 22 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ระบุรายละเอียดประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	18

ระบุรายละเอียดลงในแบบฟอร์มเกี่ยวกับวิจัยในคน

ข้อมูล COA (วิจัยในคน)

COA Number (ถ้ามี)

SIRB Protocol No.

รายละเอียดโครงการ

ผลิตภัณฑ์/ผลลัพธ์

แผนงาน

เกี่ยวกับวิจัยในคน

เอกสารแนบ

เกี่ยวกับวิจัยในคน

9. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

**ในกรณีเด็ก อายุ 7-12 ปี อาจต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)

**ในกรณีเด็ก อายุ 12-น้อยกว่า18 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรง (assent) เพิ่มเติมจากการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) (ยกเว้นบางกรณี เช่น เด็กสติปัญญาบกพร่อง เป็นต้น)

ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

10. การใช้ข้อมูลและการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

10.1 มีการขออนุญาตใช้ repository of biological products จากผู้มีอำนาจ

☒ มี
☐ ไม่มี

10.2 มีการขอเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อในอนาคต

☒ มี
☐ ไม่มี

10.3 (Specimen ทั้ง 2 กรณี ต้องทำ Material Transfer Agreement และต้องส่งสำเนาเอกสารให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว มิฉะนั้นผู้วิจัยจะไม่สามารถรับเอกสารรับรอง (COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ)

มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน

☐ มี
☐ ไม่มี

มีการนำ Specimen จากภายนอกเข้ามาในสถาบัน

☐ มี
☐ ไม่มี

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่

ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย

รูปภาพที่ 24 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	20

11.2 กระบวนการ

12.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และการใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์ที่นำมาประกอบการพิจารณา

12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

☐ ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review

☐ ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1g)

☒ ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้

ผู้ดำเนินการขอความยินยอม

ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มผู้จะเชิญเข้าร่วมโครงการ เพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสที่จะนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่

ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าร่วมโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม

การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (สถานที่)

12.1 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

สามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง

โปรดระบุ

กรุณานำแบบเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม (เอกสารหมายเลข 3ก และ 3ข โดยปรับสรรพนามให้เหมาะสม)

12.2 กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครและ/หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

12.2.1 ผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

รูปภาพที่ 25 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	21

12.2.2 อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียด

14. ผลกระทบที่อาจเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร และการชดเชย

14.1 อธิบายผลกระทบต่่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะความเสี่ยงมีหรือไม่ (เคยมีการวิจัยหัวข้อเดียวกับโครงการที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่ และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร กรุณาระบุรายละเอียดและโอกาสที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากข้อมูลที่มี หรือจากการประเมินของผู้วิจัย) รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการเสียเวลา

14.2 มาตรการป้องกันและแก้ไขเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการนี้

14.3 ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หากมีการจัดหาประกันต่อความเสียหาย/บาดเจ็บ ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์ (หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรสังกัดคณะฯ และไม่ได้รับทุนจากหน่วยงานภายนอกสามารถระบุคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบกรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย)

14.4 ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ

14.5 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลาหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

รูปภาพที่ 26 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	22

14.6 กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก การวิจัยที่ใช้ผลตรวจต่างๆ เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลตรวจทางพยาธิวิทยา ผลตรวจทางรังสี เป็นต้น ผู้วิจัยมีวิธีการอย่างไรในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือ แพทย์อื่นๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้ทราบว่าบุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย

หมายเหตุ: กรณีโครงการวิจัยที่มี Intervention ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

14.7 โครงการวิจัยมีคณะกรรมการติดตามดูแล เช่น Study monitoring, Data Safety Monitoring Board (DSMB) เป็นต้น

14.8 ทางเลือกอื่นๆ ในการดูแลรักษา

14.9 โครงการวิจัยมีแผนที่จะทำการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ (Interim analysis) ในแง่ของความเสี่ยงของทั้งโครงการ

15. เกียวข้องหรืออาจมีผลกระทบกระเทือนต่อศาสนา ความเชื่อ ขนบธรรมเนียมประเพณีหรือวัฒนธรรมอันดีงาม ชื่อเสียงของสถาบัน ท้องถิ่นหรือประเทศที่ทำการวิจัยอยู่หรือไม่

16. วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร (ระบุ ทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

16.1 ก. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วน เฉพาะในการขอความยินยอม

มี

ไปรครระบุ

16.1 ข. มีสถานที่เหมาะสม เป็นสัดส่วนในการดำเนินการศึกษาวิจัย

มี

ไปรครระบุ

16.2 วิธีการบันทึกข้อมูลส่วนตัว

มีการบันทึกข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้ใช้รหัสแทนชื่อและข้อมูลส่วนตัวของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ไม่ระบุวันเดือนปีเกิด อักษรตัว...

รูปแบบการบันทึก

16.3 ไปรครระบุที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ วิธีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงข้อมูล ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลไว้ และวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ระบุผู้เข้าถึงข้อมูล

ไปรครระบุจำนวนปีที่ต้องการเก็บข้อมูล หลังสิ้นสุดการวิจัย

รูปภาพที่ 27 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	23

17. คำรับรองของผู้วิจัย

- ☒ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยมีรายนามและได้ลงชื่อไว้ในเอกสารนี้ จะประพฤติปฏิบัติตามจรรยาบรรณของนักวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมศักดิ์ศรี และเกียรติภูมิของนักวิจัย
- ☒ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย จะดำเนินงานวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยฉบับนี้ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเคร่งครัด พร้อมใช้เอกสารชี้แจง หนังสือแสดงเจตนายินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมมาแล้วเท่านั้น
- ☒ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัย มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยที่เสนอมาอย่างถี่ถ้วน และมีความสามารถในการแก้ไขปัญหา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย โดยคำนึงถึงศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ
- ☒ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยจะไม่เริ่มต้นการวิจัย จนกว่าจะได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval, COA) จากคณะกรรมการจริยธรรมมาแล้วเท่านั้น
- ☒ ข้าพเจ้าและคณะผู้วิจัยเข้าใจดีในการเข้าถึงข้อมูล และจะจัดการปกป้องความลับข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเชื่อมั่นได้ว่าข้อมูลที่ได้เปิดเผยต่อคณะผู้วิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับ
- ☒ ข้าพเจ้าจะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดเดาได้ล่วงหน้าในระหว่างการวิจัย (serious / unexpected adverse event) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างเต็มความสามารถ
- ☒ หากมีความจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงคณะผู้วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ต้องการปรับเปลี่ยนทุกครั้ง และหากการปรับโครงการวิจัยมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วอีกครั้ง
- ☒ ข้าพเจ้าจะรายงานการดำเนินการใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (protocol deviation) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด และจะหาทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก อย่างเต็มความสามารถ
- ☒ หากการวิจัยดำเนินการไม่เสร็จสิ้นใน 1 ปี ข้าพเจ้าจะรายงานความคืบหน้าของโครงการอย่างน้อยทุก 1 ปี (progress report) และข้าพเจ้ามีหน้าที่ขอต่ออายุเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 30 วันก่อนครบกำหนด (COA extension) ทั้งนี้หากอายุเอกสารรับรองขาดช่วง จะไม่มีการรับผู้เข้าร่วมวิจัยใหม่จนกว่าการต่ออายุจะเสร็จเรียบร้อย
- ☒ เมื่อทำการวิจัยเสร็จสิ้น ข้าพเจ้าจะสรุปรายงานผลการดำเนินการ เพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย (close out report) ตามระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลาที่กำหนด

รูปภาพที่ 28 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	24

เอกสารหมายเลข 3ก

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	ลบโครงการ
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (อาจใส่ชื่อผู้วิจัยร่วมทั้งหมดด้วย)	
สถานที่วิจัย	...
สถานที่ที่ผู้วิจัยและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัย ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาทำการ	
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย	
การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน	☐ ไม่มี ☐ มี
ระยะเวลาในการวิจัย (ของทั้งโครงการ)	ปี เดือน
ที่มาของโครงการวิจัย	
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	
ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เนื่องจาก	
จะมีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครนี้ทั้งสิ้นประมาณ (ระบุจำนวน หาก มีการแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ขอให้อธิบายรายละเอียด)	
หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดัง ต่อไปนี้คือ	
ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย	
หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจ เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็น มาตรฐานคือ	
หากมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือหากเกิด ผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ (ระบุชื่อผู้วิจัยและหมายเลขที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)	
ท่านจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย อื่นเนื่องมาจากการวิจัยตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับ ผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาคือ	

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	25

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	
คำตอบแทนที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะได้รับ	
ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง	

รูปภาพที่ 29 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (เอกสารหมายเลข 3ก)

เอกสารหมายเลข 3ข	
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)	
วันที่	DD/MM/YYYY 
ข้าพเจ้า	
อายุ	
อาศัยอยู่บ้านเลขที่	
ถนน	
แขวง/ตำบล	
เขต/อำเภอ	
จังหวัด	
รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์	
รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์	
ชื่อโครงการภาษาไทย	ทดสอบ r2r 5/8/2024
คำตอบแทนที่จะได้รับ (ระบุเฉพาะถ้ามี)	
หากมีข้อสงสัยสามารถติดต่อกับ (ระบุชื่อผู้รับผิดชอบ สถานที่ และโทรศัพท์ติดต่อได้ 24 ชม.)	
กรณีที่ยินยอม	☒ ยินยอม ☐ ไม่ยินยอม
โปรดระบุ กรณีที่ยินยอม	☐ เพื่อโครงการศึกษาวิจัยที่อาจเกี่ยวข้องกับหรือไม่เกี่ยวข้องกับโรคหรือ ☐ เพื่อโครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคภาวะนี้ในโครงการวิจัยอื่น ภาวะนี้ ☐ เพื่อศึกษาวิจัยโครงการอื่นที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม

รูปภาพที่ 30 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (เอกสารหมายเลข 3ข)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	26

เอกสารหมายเลข 4.1

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

โครงการวิจัย เรื่อง	ทดสอบ r2r 5/8/2024
ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้?	
ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ?	
จะมีเด็กคนอื่นๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่? (จำนวนคน)	
รวมระยะเวลาที่เด็กต้องร่วมอยู่ในโครงการวิจัย จำนวนครั้งที่ จะนัดหมาย เวลาที่ใช้ในการนัดหมายแต่ละครั้ง	
หนู/ผม ชื่อ	
อายุ	
อยู่บ้านเลขที่	

รูปภาพที่ 31 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (เอกสารหมายเลข 4.1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	27

เอกสารหมายเลข 4.2

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับเด็กอายุมากกว่า 12- น้อยกว่า 18 ปี

โครงการวิจัย เรื่อง	ทดสอบ r2r 5/8/2024
ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร	
ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม	
ผู้สนับสนุนโครงการ	
ชื่อผู้วิจัยหลัก	
เบอร์โทรศัพท์	
การวิจัยคืออะไร?	
ทำไมเด็กจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ?	
จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่? (จำนวนคน)	☒ มี ☐ ไม่มี
ต้องการคนจำนวน (คน)	
ซึ่งมีอายุตั้งแต่ (ปี)	
จนถึง (ปี)	
ถ้าตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง?	
เด็กจะต้องทำอะไรบ้างในระหว่างการศึกษาวิจัย?	
เด็กอาจได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สบายต่างๆ ได้แก่	
จะทําอย่างไรถ้ามีบางสิ่งบางอย่างผิดปกติเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย?	
การเข้าร่วมการวิจัยจะมีประโยชน์กับเด็กหรือคนอื่น ๆ หรือไม่?	
ชื่อผู้ร่วมวิจัย / อาสาสมัคร	
อายุ	
อยู่บ้านเลขที่	

รูปภาพที่ 32 Tab เกี่ยวกับวิจัยในคน (เอกสารหมายเลข 4.2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	28

รายละเอียดโครงการ
ผลิต/ผลลัพธ์
แผนงาน
เอกสารแนบ

เอกสารแนบ

เอกสารประกอบ

	ชื่อเอกสาร	ไฟล์แนบ (ดับเบิลคลิกเพื่อแนบไฟล์)	Version	ลบ
1				X

รูปภาพ 30 เอกสารแนบ

ระบุชื่อเอกสาร จากนั้นทำการแนบไฟล์ โดยการดับเบิลคลิกและเลือกไฟล์ที่ต้องการ และระบุ Version ของเอกสาร สามารถลบรายการที่ไม่ต้องการออกได้ โดยกดที่ icon X

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	29

นักวิจัยส่งขออนุมัติ

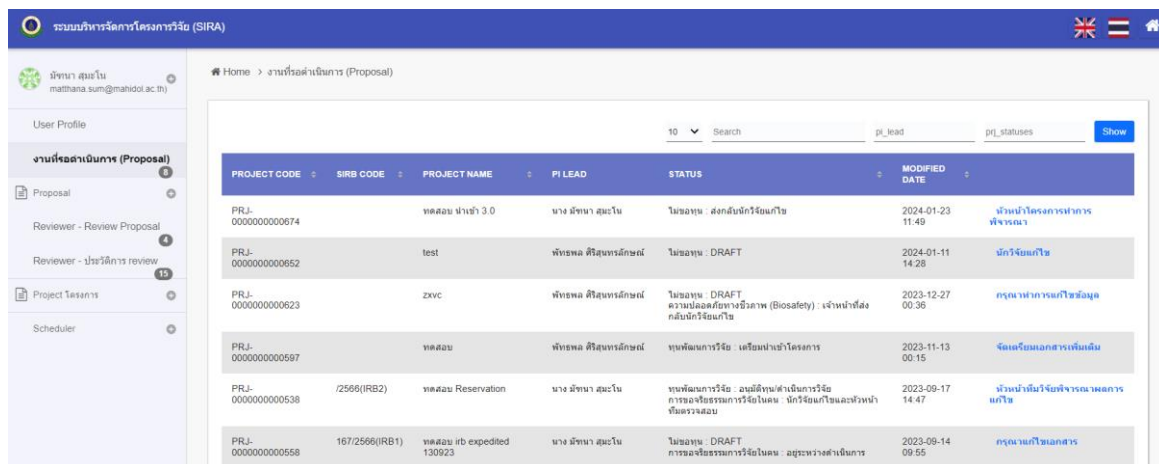
หลังจากที่นักวิจัยดำเนินการกรอกข้อมูลครบแล้ว หากนักวิจัยต้องการส่งขออนุมัติ ให้นักวิจัยไปที่ Section “สถานะ การขอทุน/มาตรฐานการรับรอง” จากนั้นกดที่ปุ่ม “**ส่งขออนุมัติ**”

สถานะ การขอทุน/มาตรฐานการรับรอง			
	รายละเอียด	สถานะ	
1	ไม่ขอทุน	อนุมัติ	ส่งขออนุมัติ
2	การขอจริยธรรมการวิจัยในคน	DRAFT	ส่งขออนุมัติ

รูปภาพที่ 31 นักวิจัยส่งขออนุมัติ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	30

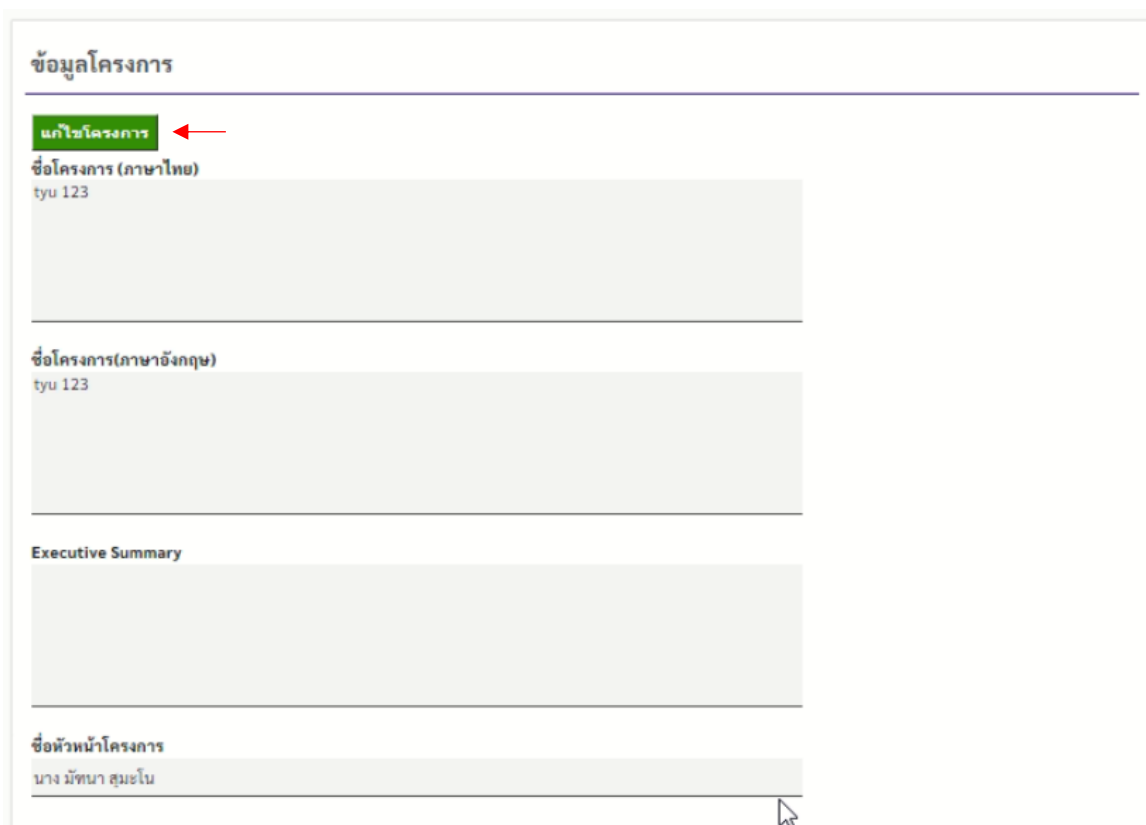
กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการแก้ไข วิจัยในคน)



PROJECT CODE	SIRS CODE	PROJECT NAME	PI LEAD	STATUS	MODIFIED DATE	
PRJ-000000000674		ทดสอบ นำเข้า 3.0	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2024-01-23 11:49	นำหน้าโครงการทำการพิจารณา
PRJ-000000000652		test	พัชพร ดิษฐพรณิกย์	ไม่อนุมัติ : DRAFT	2024-01-11 14:28	นักวิจัยแก้ไข
PRJ-000000000623		zxvc	พัชพร ดิษฐพรณิกย์	ไม่อนุมัติ : DRAFT ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) : เจ้าหน้าที่ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2023-12-27 00:36	กรุณาทำการแก้ไขข้อมูล
PRJ-000000000597		ทดสอบ	พัชพร ดิษฐพรณิกย์	ขอพัฒนาการวิจัย : เสร็จแล้วนำโครงการ	2023-11-13 00:15	จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม
PRJ-000000000538	/2566(RB2)	ทดสอบ Reservation	นาง มัทนา สุมะโน	ขอพัฒนาการวิจัย : อยู่ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : นักวิจัยแก้ไขและพิจารณาจริยธรรมแล้ว	2023-09-17 14:47	นำหน้าทีมวิจัยพิจารณาเอกสารแก้ไข
PRJ-000000000558	167/2566(RB1)	ทดสอบ irt expedited 130923	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : อยู่ระหว่างดำเนินการ	2023-09-14 09:55	กรุณานักวิจัยเอกสาร

รูปภาพ 32 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขข้อมูล ให้นักวิจัยกดที่เมนู “งานที่ต้องดำเนินการ” ระบบจะแสดง List งานของนักวิจัยที่เจ้าหน้าที่ได้มีการส่งกลับมาเพื่อแก้ไข ให้นักวิจัยดำเนินการกดไปที่ปุ่ม “กรุณาแก้ไขเอกสาร”



ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ ←

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ
นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 33 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	31

หลังจากที่นักวิจัยกดที่ปุ่มกรุณาทำการแก้ไขข้อมูลแล้ว ระบบจะแสดงส่วนของข้อมูลทั่วไป ส่วนถัดมาคือส่วนของรายละเอียดโครงการ ให้นักวิจัยดำเนินการกดที่ปุ่ม “แก้ไขโครงการ” หลังจากกดแล้วระบบแสดงหน้า Proposals ให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขโครงการและกดบันทึก จากนั้นปิด Tab



รูปภาพ 34 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

- จากนั้นดำเนินการบันทึก Note ให้เรียบร้อย
- กดที่ปุ่ม “บันทึก” หากยังไม่ต้องการส่ง
- กดปุ่ม “ส่งหัวหน้าโครงการไว้” เพื่อทำการส่ง Proposal ไปดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป (กดได้แค่คนเดียวเท่านั้น หลังจากที่มีการกดส่งอนุมัติ/ฉบับแก้ไขไปแล้ว งานจะถูกส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่และโครงการจะหายไปจากเมนูงานที่รอดำเนินการของคณะผู้วิจัยทุกคน)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	32

กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข)

หัวหน้าโครงการตรวจสอบส่วนที่นักวิจัยแก้ไข

ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 35 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

บันทึก

ส่งกลับเจ้าหน้าที่

ยกเลิกการขออนุมัติ

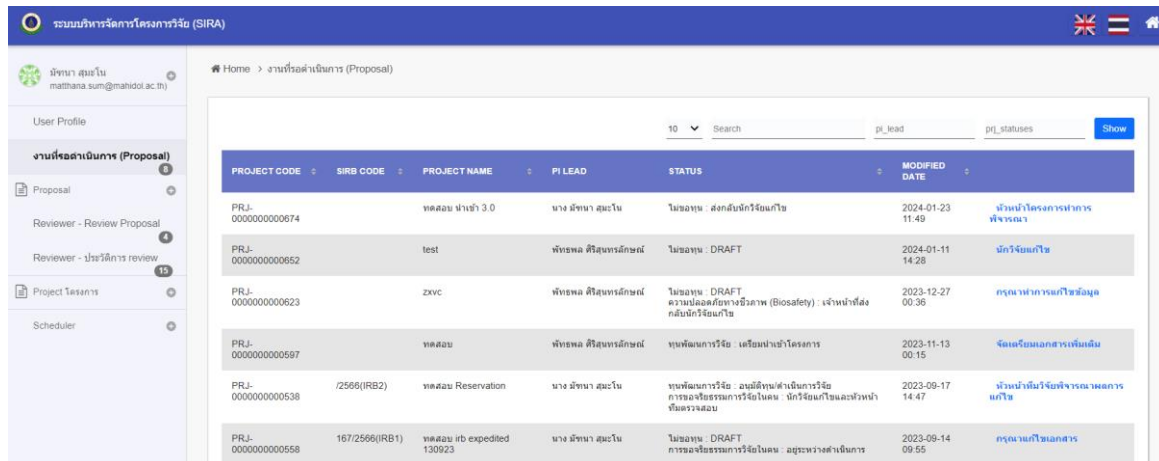
รูปภาพ 36 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	33

- จากนั้นกรอกบันทึก Note และกดที่ปุ่ม “ส่งกลับเจ้าหน้าที่”  เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป
- กดที่ปุ่ม “ยกเลิกการขออนุมัติ”  หากต้องการยกเลิกโครงการวิจัย
- กดที่ปุ่ม “บันทึก”  หากยังไม่ต้องการส่ง

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	34

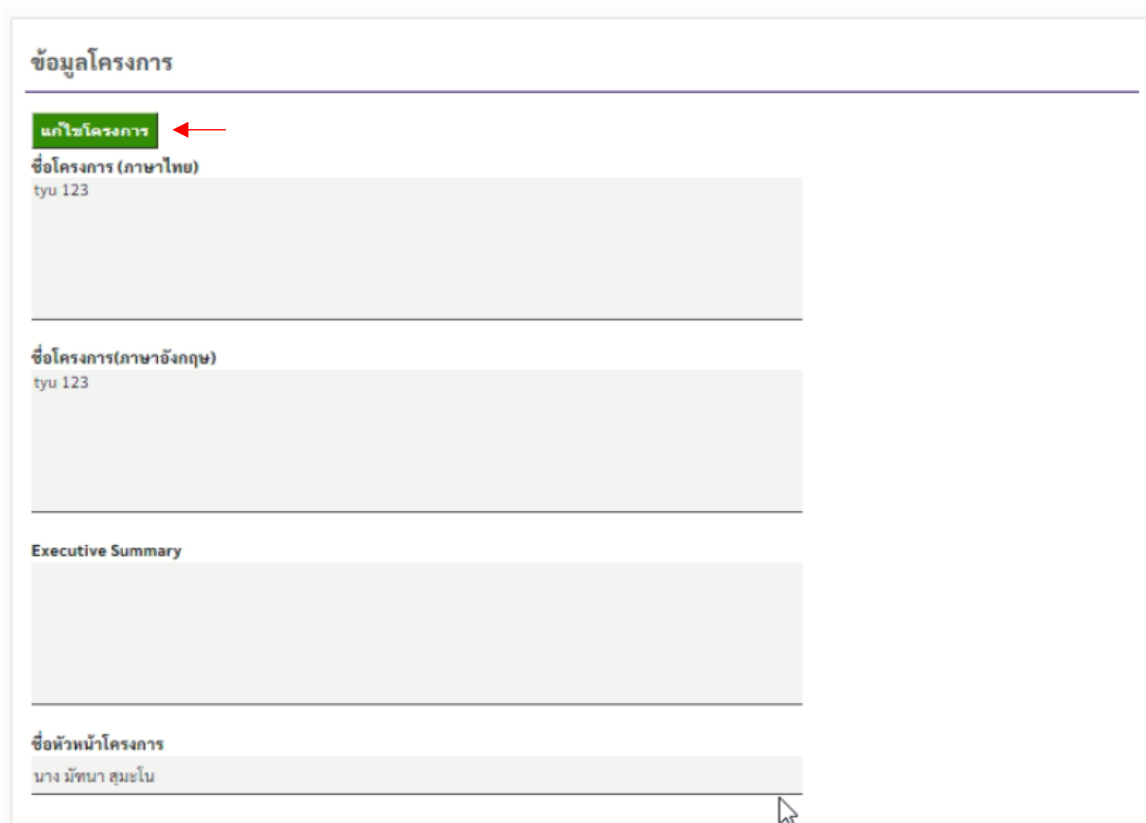
กระบวนการขออนุมัติ (กรุณาแก้ไขเอกสาร)



PROJECT CODE	SIRS CODE	PROJECT NAME	PI LEAD	STATUS	MODIFIED DATE	
PRJ-0000000000674		ทดสอบ นำเข้า 3.0	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2024-01-23 11:49	นำหน้าโครงการทำการพิจารณา
PRJ-0000000000652		test	พัชระพล ศิริสุนทรณิกขณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT	2024-01-11 14:28	นักวิจัยแก้ไข
PRJ-0000000000623		zxvc	พัชระพล ศิริสุนทรณิกขณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) : เจ้าหน้าที่ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2023-12-27 00:36	กรุณาทำการแก้ไขข้อมูล
PRJ-0000000000597		ทดสอบ	พัชระพล ศิริสุนทรณิกขณ์	ขอพัฒนาการวิจัย : เสร็จแล้วนำส่งโครงการ	2023-11-13 00:15	จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม
PRJ-0000000000538	/2566(RB2)	ทดสอบ Reservation	นาง มัทนา สุมะโน	ขอพัฒนาการวิจัย : อยู่ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : นักวิจัยแก้ไขและพิจารณาพิจารณาแล้ว	2023-09-17 14:47	นำหน้าทีมวิจัยพิจารณาเอกสารแก้ไข
PRJ-0000000000558	167/2566(RB1)	ทดสอบ irt expedited 130923	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : อยู่ระหว่างดำเนินการ	2023-09-14 09:55	กรุณาแก้ไขเอกสาร

รูปภาพ 37 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขข้อมูล ให้นักวิจัยกดที่เมนู “งานที่ต้องดำเนินการ” ระบบจะแสดง List งานของนักวิจัยที่เจ้าหน้าที่ได้มีการส่งกลับมาเพื่อแก้ไข ให้นักวิจัยดำเนินการกดไปที่ปุ่ม “กรุณาแก้ไขเอกสาร”



ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ ←

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ
นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 38 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	35

หลังจากที่นักวิจัยกดที่ปุ่มกรุณาทำการแก้ไขข้อมูลแล้ว ระบบจะแสดงส่วนของข้อมูลทั่วไป ส่วนถัดมาคือส่วนของรายละเอียดโครงการ ให้นักวิจัยดำเนินการกดที่ปุ่ม “แก้ไขโครงการ” หลังจากกดแล้วระบบแสดงหน้า Proposals ให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขโครงการและกดบันทึก จากนั้นปิด Tab

แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อความสำหรับแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

ข้อความแจ้งผล

ข้อความจากกรรมการ

ข้อความจากกรรมการ 2

ข้อเสนอแนะและแนบมา

กรุณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามรูปแบบ ดังนี้

- ขอให้ท่านส่งไฟล์ที่ปรับแก้ไขแล้วมาจำนวน 2 ไฟล์ ทั้ง word และ pdf (highlight 1 ไฟล์ และอีก 1 ไฟล์ ไม่มีการ highlight)
- แบบฟอร์มปรับแก้ไขฉบับนี้และเอกสารหมายเลข 2 ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม (scan เอกสารหน้าที่มีลายเซ็นแนบมา)
- คลังข้อความใหม่ขอให้ highlight บริเวณเนื้อหาที่มีการปรับเปลี่ยน
- เอกสารใส่ Version....., date..... ทุกหน้า
- ขอให้ท่านปรับแก้ไขหรือคัดลอกกลับมาซึ่งหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ระบุในข้อความนี้ และเมื่อครบกำหนด นับจากนั้น โครงการวิจัยนี้จะถูกยกเลิก

Double Click เอกสารเพิ่มเติมเพื่อแนบเอกสาร

เพิ่มรายการ

ลบ

☐	ลำดับ	ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ,ข้อความใหม่ (HIGHLIGHT ข้อความที่มีการแก้ไข)	Edit
☐	1	ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ,ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)	Edit

One item found.

เอกสารแนบเพิ่มเติม

Drop files here or click to upload.

รูปภาพ 39 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	36

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Note ถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

บันทึก

ส่งผลการแก้ไข

รูปภาพ 40 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

- จากนั้นดำเนินการบันทึก Note ให้เรียบร้อย
- กดที่ปุ่ม “บันทึก” หากยังไม่ต้องการส่ง
- กดปุ่ม “ส่งผลการแก้ไข” เพื่อทำการส่ง Proposal ไปดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป (กดได้แค่คนเดียวเท่านั้น หลังจากที่มีการกดส่งขออนุมัติ/ฉบับแก้ไขไปแล้ว งานจะถูกส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่และโครงการจะหายไปจากเมนูงานที่รอดำเนินการของคณะผู้วิจัยทุกคน)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	37

กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข)

หัวหน้าโครงการตรวจสอบส่วนที่นักวิจัยแก้ไข

ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 41 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

แจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย

เอกสารการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อบผลการพิจารณาโครงการวิจัย

ข้อความสำหรับแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

ข้อความแจ้งผล

ข้อความจากกรรมการ

ข้อความจากกรรมการ 2

รูปภาพ 42 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	38

ข้อเสนอแนะและแนบนำ

กรุณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามรูปแบบ ดังนี้

- ขอให้ท่านส่งไฟล์ที่ปรับแก้ไขแล้วมาจำนวน 2 ไฟล์ ทั้ง word และ pdf (highlight 1 ไฟล์ และอีก 1 ไฟล์ ไม่มีการ highlight)
- แบบฟอร์มปรับแก้ไขฉบับนี้และเอกสารหมายเลข 2 ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม (scan เอกสารหน้าที่มีลายเซ็นแนบมา)
- คลังข้อมูลใหม่ขอให้ highlight บริเวณเนื้อหาที่มีการปรับเปลี่ยน
- เอกสารใส่ Version....., date..... ทุกหน้า
- ขอให้ท่านปรับแก้ไขหรือติดต่อกับมายังหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ระบุในข้อความนี้ และเมื่อครบกำหนด นับจากนั้น โครงการวิจัยนี้จะถูกยกเลิก

Double Click เอกสารเพิ่มเติมเพื่อแนบเอกสาร

เพิ่มรายการ

ลบ

☐	ลำดับ	ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ,ข้อความใหม่ (HIGHLIGHT ข้อความที่มีการแก้ไข)	Edit
☐	1	ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ,ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)	Edit

One item found.

เอกสารแนบเพิ่มเติม

Drop files here or click to upload.

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

บันทึก

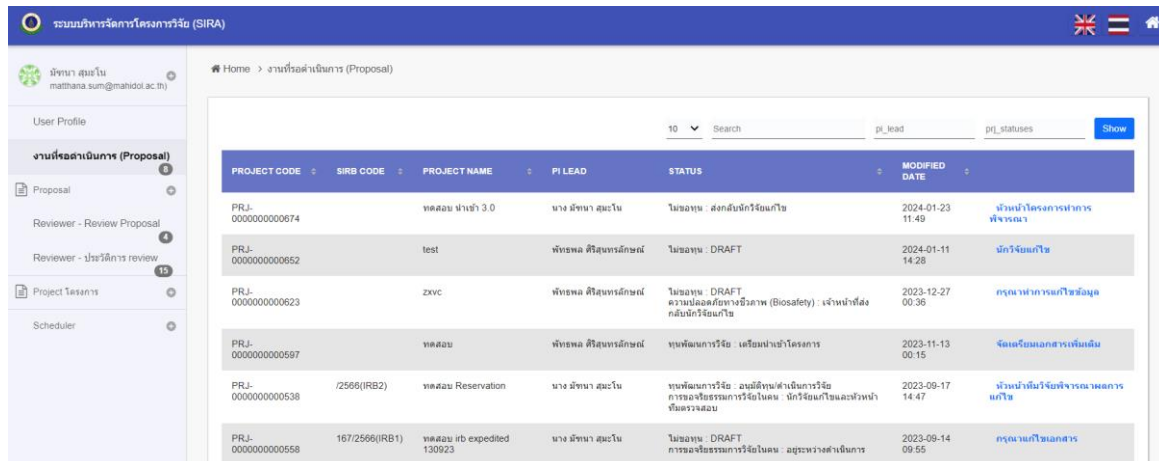
ส่งผลการแก้ไข

รูปภาพ 43 หัวหน้าที่มีวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

- จากนั้นกรอกบันทึก Note และกดที่ปุ่ม “ส่งกลับเจ้าหน้าที่” ส่งผลการแก้ไข เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป
- กดที่ปุ่ม “บันทึก” บันทึก หากยังไม่ต้องการส่ง

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	39

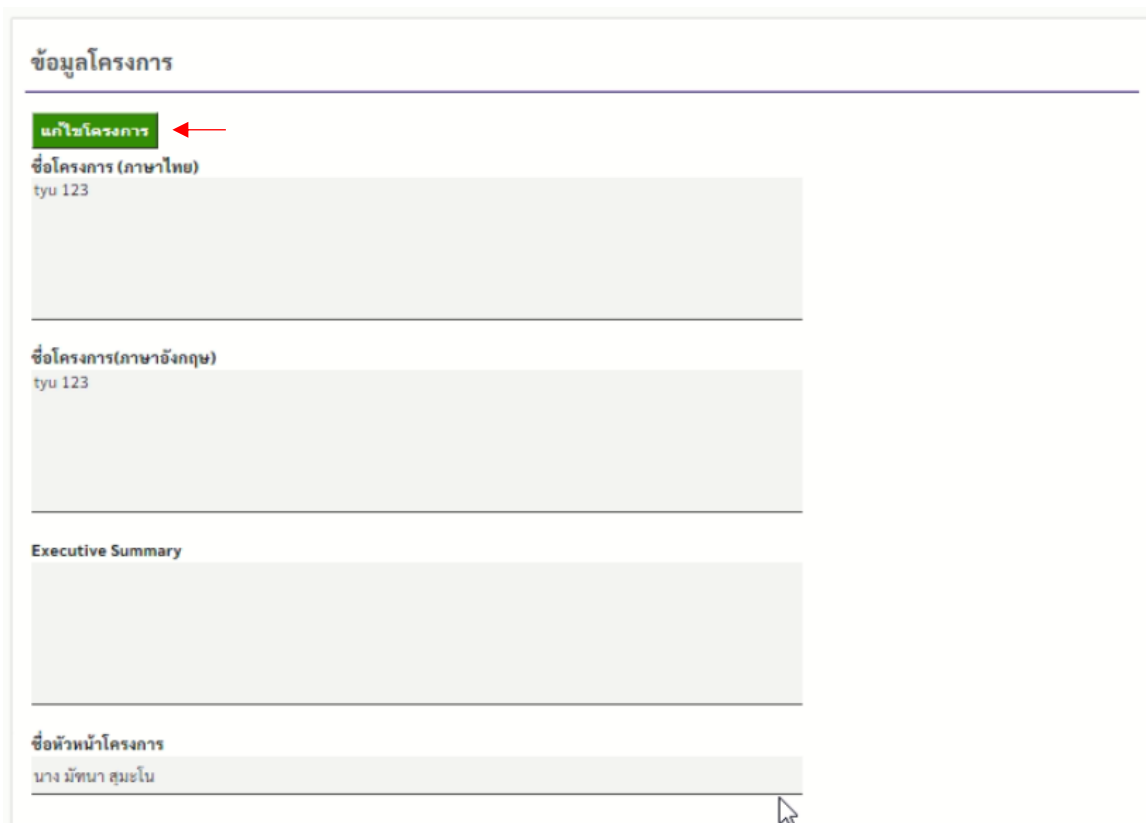
กระบวนการขออนุมัติ (ขอเอกสาร EXEMPTION เพิ่มเติม)



PROJECT CODE	SIRS CODE	PROJECT NAME	PI LEAD	STATUS	MODIFIED DATE	
PRJ-0000000000674		ทดสอบ นำเข้า 3.0	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2024-01-23 11:49	ดำเนินการโครงการนำร่องพิจารณา
PRJ-0000000000652		test	พัชระพล ศิริสุขพรณิกขณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT	2024-01-11 14:28	นักวิจัยแก้ไข
PRJ-0000000000623		zxvc	พัชระพล ศิริสุขพรณิกขณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) : เจ้าหน้าที่ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2023-12-27 00:36	กรุณานำโครงการแก้ไขข้อมูล
PRJ-0000000000597		ทดสอบ	พัชระพล ศิริสุขพรณิกขณ์	ขอพัฒนาการวิจัย : เสร็จสิ้นนำส่งโครงการ	2023-11-13 00:15	จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม
PRJ-0000000000538	/2566(RB2)	ทดสอบ Reservation	นาง มัทนา สุมะโน	ขอพัฒนาการวิจัย : อยู่ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : นักวิจัยแก้ไขและพิจารณาพิจารณาแล้ว	2023-09-17 14:47	ดำเนินการนำขึ้นพิจารณาเอกสารแก้ไข
PRJ-0000000000558	167/2566(RB1)	ทดสอบ irt expedited 130923	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : อยู่ระหว่างดำเนินการ	2023-09-14 09:55	กรุณานำแก้ไขเอกสาร

รูปภาพ 44 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขข้อมูล ให้นักวิจัยกดที่เมนู “งานที่ต้องดำเนินการ” ระบบจะแสดง List งานของนักวิจัยที่เจ้าหน้าที่ได้มีการส่งกลับมาเพื่อแก้ไข ให้นักวิจัยดำเนินการกดไปที่ปุ่ม “ขอเอกสาร EXEMPTION เพิ่มเติม”



ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ ←

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ
นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 45 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	40

หลังจากที่นักวิจัยกดที่ปุ่มกรุณาทำการแก้ไขข้อมูลแล้ว ระบบจะแสดงส่วนของข้อมูลทั่วไป ส่วนถัดมาคือส่วนของรายละเอียดโครงการ ให้นักวิจัยดำเนินการกดที่ปุ่ม “แก้ไขโครงการ” หลังจากกดแล้วระบบแสดงหน้า Proposals ให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขโครงการและกดบันทึก จากนั้นปิด Tab

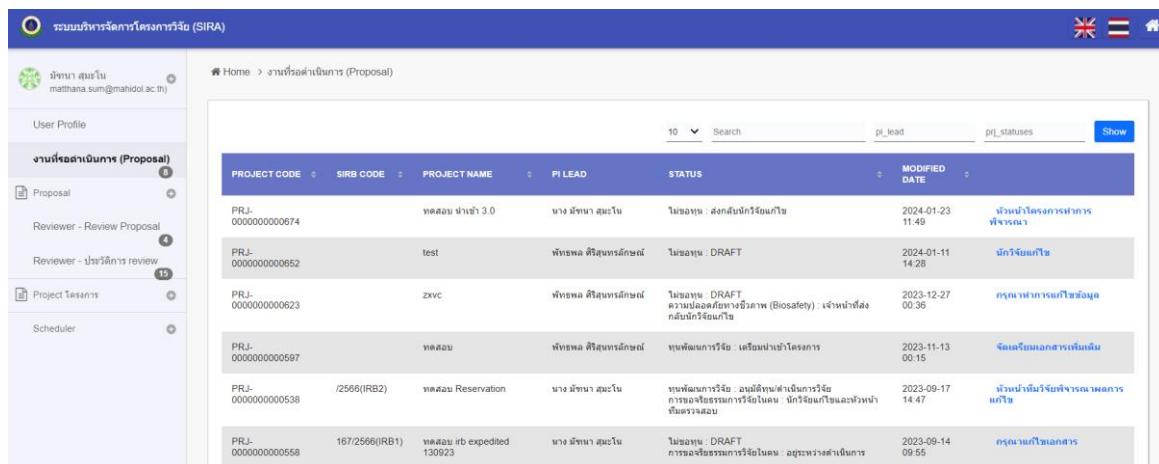


รูปภาพ 46 นักวิจัยแก้ไขโครงการ

- จากนั้นดำเนินการบันทึก Note ให้เรียบร้อย
- กดที่ปุ่ม “บันทึก” หากยังไม่ต้องการส่ง
- กดปุ่ม “ส่งผลการแก้ไข” เพื่อทำการส่ง Proposal ไปดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป (กดได้แค่คนเดียวเท่านั้น หลังจากที่มีการกดส่งอนุมัติ/ฉบับแก้ไขไปแล้ว งานจะถูกส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่และโครงการจะหายไปจากเมนูงานที่รอดำเนินการของคณะผู้วิจัยทุกคน)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	41

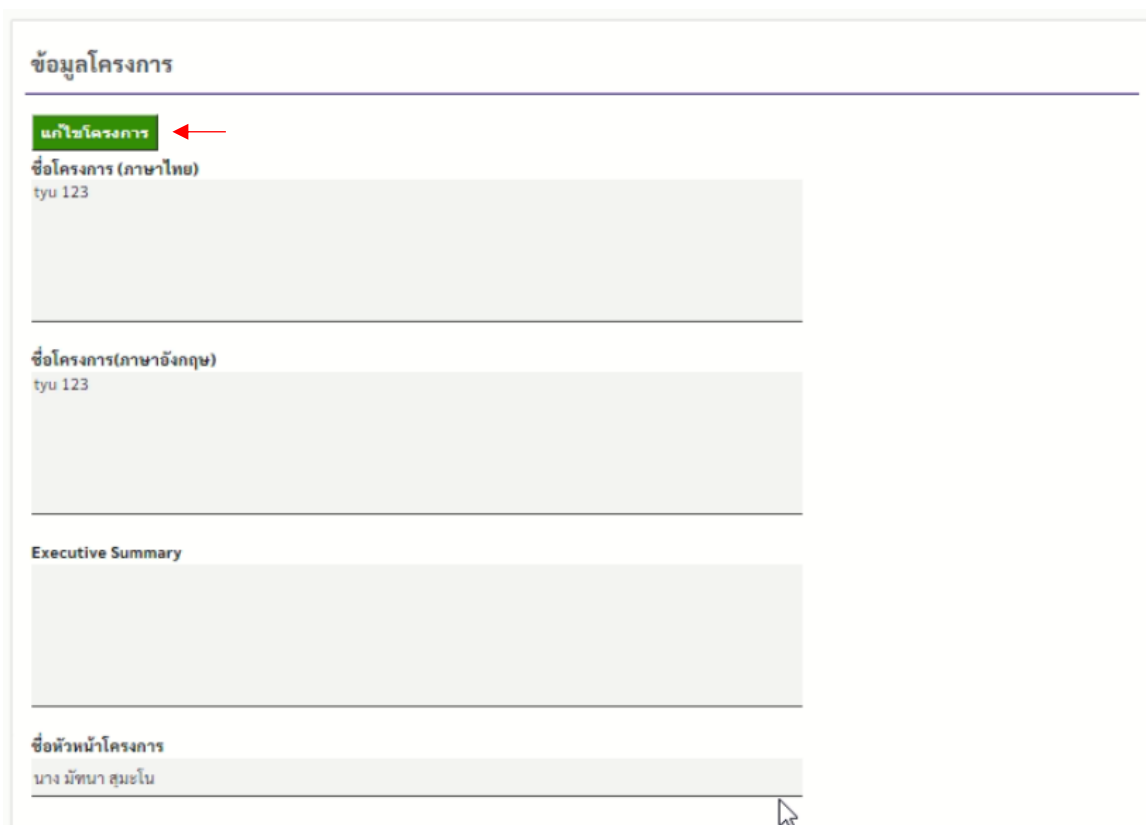
กระบวนการขออนุมัติ (หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข)



PROJECT CODE	SIRS CODE	PROJECT NAME	PI LEAD	STATUS	MODIFIED DATE	
PRJ-000000000674		ทดสอบ นำเข้า 3.0	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : ส่งกลับแก้ไข	2024-01-23 11:49	ดำเนินการโครงการพิจารณา
PRJ-000000000652		test	พัชระพล ศิริสุนทรลักษณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT	2024-01-11 14:28	นักวิจัยแก้ไข
PRJ-000000000623		zxvc	พัชระพล ศิริสุนทรลักษณ์	ไม่อนุมัติ : DRAFT ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) : เจ้าหน้าที่ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข	2023-12-27 00:36	กรุณาทำการแก้ไขข้อมูล
PRJ-000000000597		ทดสอบ	พัชระพล ศิริสุนทรลักษณ์	ขอพัฒนาการวิจัย : เสร็จสิ้นนำโครงการ	2023-11-13 00:15	จัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติม
PRJ-000000000538	/2566(RB2)	ทดสอบ Reservation	นาง มัทนา สุมะโน	ขอพัฒนาการวิจัย : อยู่ขั้นตอนดำเนินการวิจัย การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : นักวิจัยแก้ไขและหัวหน้าทีมวิจัยตรวจสอบ	2023-09-17 14:47	ดำเนินการพิจารณาผลการแก้ไข
PRJ-000000000558	167/2566(RB1)	ทดสอบ irt expedited 130923	นาง มัทนา สุมะโน	ไม่อนุมัติ : DRAFT การขอจริยธรรมการวิจัยในคน : อยู่ระหว่างดำเนินการ	2023-09-14 09:55	กรุณานักวิจัยเอกสาร

รูปภาพ 47 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

กรณีที่เจ้าหน้าที่มีการส่งกลับให้นักวิจัยแก้ไขข้อมูล ให้นักวิจัยกดที่เมนู “งานที่ต้องดำเนินการ” ระบบจะแสดง List งานของนักวิจัยที่เจ้าหน้าที่ได้มีการส่งกลับมาเพื่อแก้ไข ให้นักวิจัยดำเนินการกดไปที่ปุ่ม “หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข”



ข้อมูลโครงการ

แก้ไขโครงการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ
นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพ 48 หัวหน้าทีมวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	42

หลังจากที่นักวิจัยกดที่ปุ่มกรณำทำการแก้ไขข้อมูลแล้ว ระบบจะแสดงส่วนของข้อมูลทั่วไป ส่วนถัดมาคือส่วนของรายละเอียดโครงการ ให้นักวิจัยดำเนินการกดที่ปุ่ม “แก้ไขโครงการ” หลังจากกดแล้วระบบแสดงหน้า Proposals ให้นักวิจัยเพื่อดำเนินการแก้ไขโครงการและกดบันทึก จากนั้นปิด Tab



รูปภาพ 49 หัวหน้าที่มีวิจัยพิจารณาผลการแก้ไข

- จากนั้นดำเนินการบันทึก Note ให้เรียบร้อย
- กดที่ปุ่ม “บันทึก” หากยังไม่ต้องการส่ง
- กดปุ่ม “รับทราบ” เพื่อทำการส่ง Proposal ไปดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป (กดได้แค่คนเดียวเท่านั้น หลังจากที่มีการกดส่งขออนุมัติ/ฉบับแก้ไขไปแล้ว งานจะถูกส่งกลับไปให้เจ้าหน้าที่และโครงการจะหายไปจากเมนู งานที่รอดำเนินการของคณะผู้วิจัยทุกคน)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	43

ส่วนของเจ้าหน้าที่ Assign Code

กระบวนการขออนุมัติ (Assign Code)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น Assign Code ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ ให้ดำเนินการตรวจสอบรายละเอียด โดยกดที่ปุ่ม **แสดงรายละเอียดโครงการ** และลงข้อมูลวันที่รับเข้า

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)
tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)
tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ
นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพที่ 50 Assign Code (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	44

ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการระบุชุดประชุม, วันที่ประชุม, มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

ข้อมูลการยืนยันเข้าร่วมโครงการ

	ผู้ร่วมวิจัย	ตำแหน่งในโครงการ	สถานะการเข้าร่วม
1	นาง มัทนา สุขะโน	หัวหน้าโครงการวิจัย	ยืนยันแล้ว

ชุดประชุม
 IRB1

รหัสโครงการ (SIRB)
 199/2566(IRB1)

วันที่ประชุม
 *

IRB1	IRB2	IRB3	IRB4
๓	๐	๐	๐

รูปภาพที่ 51 Assign Code (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	45

รูปภาพที่ 52 Assign Code (3)

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป
รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รูปภาพที่ 53 หน้าจอการใช้งาน Assign Code (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	46

กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุขะโน

ประเภทการพิจารณา

Non Human

Non Human Subject Research

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

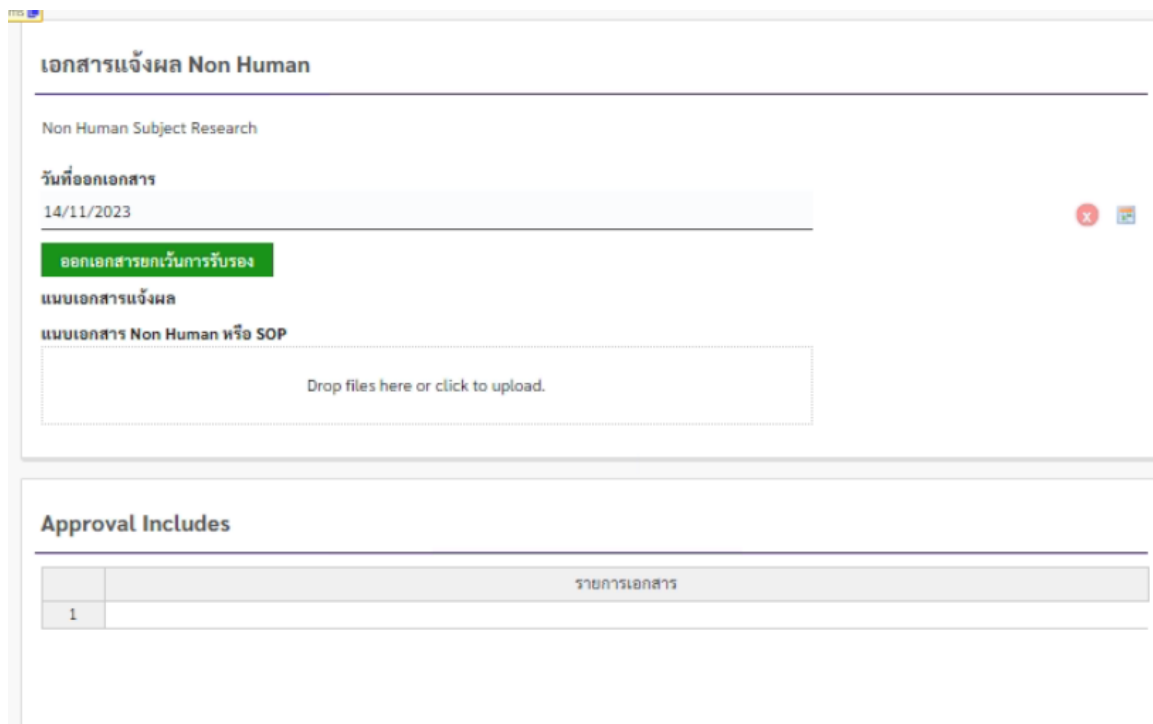
Note ถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รูปภาพที่ 54 ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human (1)

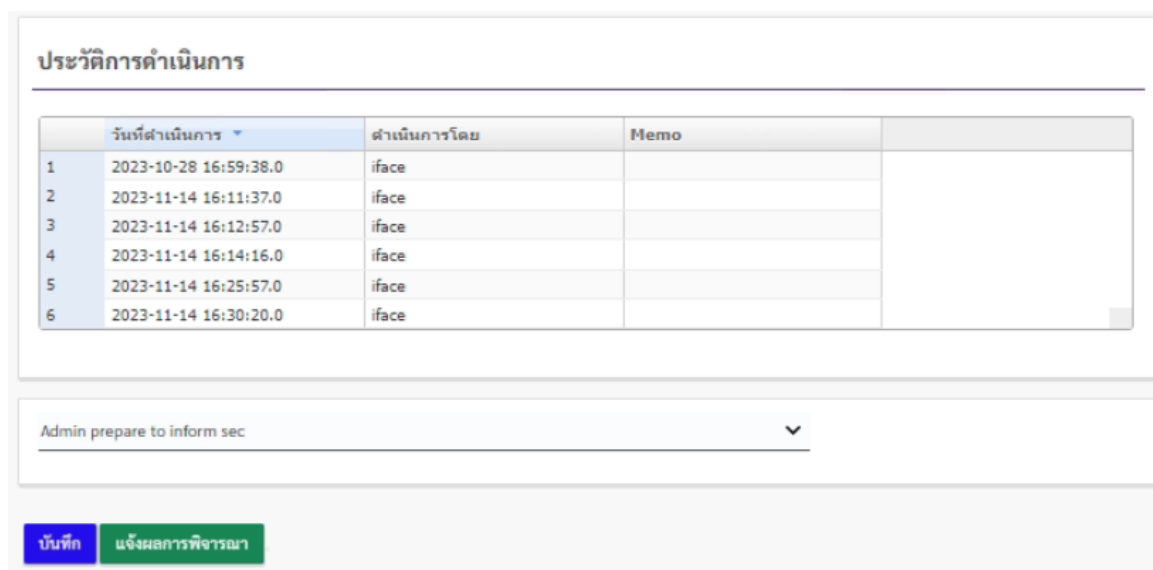
Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	47

ระบุวันที่ออกเอกสาร และแนบเอกสารลงในช่องแนบเอกสาร



รูปภาพที่ 55 ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human (2)

กดปุ่ม แจ้งผลการพิจารณา เพื่อแจ้งผลการพิจารณานักวิจัย



รูปภาพที่ 56 ดำเนินการออกเอกสาร Non-Human (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	48

ส่วนของเจ้าหน้าที่ชุด

กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพที่ 57 ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	49

เลือกเลข

รหัสโครงการ (SIRB)

199/2566(IRB1)

ชุดประชุม

IRB1

เลข *

-- กรุณาทำการเลือกเลข --

วันที่ประชุม

03/11/2023

วันที่ส่งคืน (MOU หรือ CREC)

DD-MM-YYYY

ประเภทการพิจารณา

Expedited

รูปภาพที่ 58 ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	50

เจ้าหน้าที่กดปุ่ม ดำเนินการส่งเลขฯ เพื่อส่งเลขฯ หรือกดปุ่ม ส่งกลับ Screener เพื่อส่งกลับ Screener

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป
รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ซ่อนประวัติการดำเนินการ

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ	ดำเนินการโดย	Step	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	นักวิจัยส่งคำขออนุมัติ	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	Screener assign code	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	นักวิจัยแก้ไขและหัวหน้าทีมตรวจสอบ	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สมะโน	นักวิจัยแก้ไขและส่งกลับเจ้าหน้าที่	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	Screener assign code	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	นักวิจัยแก้ไขและหัวหน้าทีมตรวจสอบ	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สมะโน	นักวิจัยแก้ไขและส่งกลับเจ้าหน้าที่	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	Screener assign code	

บันทึก
ดำเนินการส่งเลขฯ
ส่งกลับ Screener

รูปภาพที่ 59 ดำเนินการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูล (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	51

กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการแจ้งผลเลข)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ดำเนินการแจ้งผลเลข ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุ่มะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 60 ดำเนินการแจ้งผลเลข (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	52

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียงเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาคร : 1456

รูปภาพที่ 61 ดำเนินการแจ้งผลเลข (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	53

เจ้าหน้าที่ชุดลงผลการพิจารณา

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง
สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย
รศ.ดร.นพ. ปิติ สุวจิตต์ : ประเภที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)
อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม
รศ.ดร.นพ. ปิติ สุวจิตต์ : ประเภที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)
อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน
รศ.ดร.นพ. ปิติ สุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)
อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☐ รับรอง
☒ ยังไม่รับรอง

☐ รับรองในหลักการ
☐ ไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ความเสี่ยง
ประเภที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk) ▼

ประโยชน์
ประเภที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย ▼

รูปภาพที่ 62 ดำเนินการแจ้งผลเลข (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	54

รูปภาพที่ 63 ดำเนินการแจ้งผลเลข (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	55

กดปุ่ม ดำเนินการต่อ เพื่อส่งดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Note ถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ซ่อนประวัติการดำเนินการ

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▾	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มีชนา สุมะโน		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มีชนา สุมะโน	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		

บันทึก ดำเนินการต่อ

รูปภาพที่ 64 ดำเนินการแจ้งผลเลข (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	56

กระบวนการขออนุมัติ (ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล))

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล) ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุขะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 65 ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล) (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	57

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียงเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาคร : 1456

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	58

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 66 ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล) (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	59

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุนะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

Edit ▾ Insert ▾ View ▾ Format ▾ Table ▾ Tools ▾

↶ ↷ + ▾

Formats ▾ 11pt ▾

B *I*

☰ ☰ ☰ ☰

☰ ▾ ☰ ▾ ☰ ☰

🔗 🖨️ 🔄 📅 ▾ (t)

A ▾ A ▾ 🕒

🖨️ 🔄

รูปภาพที่ 67 ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล) (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	60

เลือกรายชื่อประธาน จากนั้นกดปุ่ม ส่งประธานรับทราบ

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

นำเข้าสู่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขข้อบกพร่อง

☒ นำเข้า
☐ ไม่นำเข้า

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		

เลือกประธาน

*โปรดเลือก/ระบุ

▼

บันทึก

ส่งประธานรับทราบ

รูปภาพที่ 68 ส่งประธานพิจารณา(เอกสารแจ้งผล) (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	61

กระบวนการขออนุมัติ (ส่งแจ้งผลนักวิจัย)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ส่งแจ้งผลนักวิจัย ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุมะโน

รูปภาพที่ 69 ส่งแจ้งผลนักวิจัย (1)

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 70 ส่งแจ้งผลนักวิจัย (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	62

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด**เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ**

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นตอนโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456
*******ประโยชน์/ความเสี่ยง****ประโยชน์/ความเสี่ยง**

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 71 ส่งแจ้งผลนักวิจัย (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	63

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา(ครั้งแรก)

ยังไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ยังไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

ไม่มี

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	64

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง
 ☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง
 ☐ ไม่รับรอง

นำเข้าที่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขกลับมา

☒ นำเข้า
 ☐ ไม่นำเข้า

รูปภาพที่ 72 ส่งแจ้งผลนักวิจัย (4)

กดปุ่ม **ส่งนักวิจัยแก้ไข** เพื่อส่งกลับนักวิจัยแก้ไข

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface	
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface	
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface	
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface	

บันทึก

ส่งนักวิจัยแก้ไข

รูปภาพที่ 73 ส่งแจ้งผลนักวิจัย (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	65

กระบวนการขออนุมัติ (แจ้งผลนักวิจัย)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น แจ้งผลนักวิจัย ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 74 แจ้งผลนักวิจัย (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	66

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct

benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือ

ส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 75 แจ้งผลนักวิจัย (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	67

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☒ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ
☐ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รูปภาพที่ 76 แจ้งผลนักวิจัย (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	68

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุนะโร		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุนะโร	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface		
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface		
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface		
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface		
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุนะโร		
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface		



 Page 1 of 2
 

 Records per page: 20

บันทึก

แจ้งผอ.นักวิจัย

รูปภาพที่ 77 แจ้งผอ.นักวิจัย (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	69

กระบวนการขออนุมัติ (ขอเอกสารเพิ่มเติม (Exemption))

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ขอเอกสารเพิ่มเติม (Exemption) ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุมะโน

รหัสโครงการ (SiRB)

178/2566(IRB1)

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

รูปภาพที่ 78 ขอเอกสารเพิ่มเติม (Exemption) (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	70

Working Section

ประเภทการพิจารณา

Exemption

Exemption Reviewer

iface

ผลการประเมิน Exemption

☐ เข้าข่ายยกเว้นได้
☒ ขอให้แก้ไข (โปรดระบุ)

☐ ไม่เข้าข่ายยกเว้น

☒ ดูรายละเอียดผลประเมิน Exemption

สรุปผลการประเมินโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณารับรอง (Research with Exemption from IRB)

หมายเหตุ: กรุณาให้ความสำคัญในการพิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

☐ Category 1
☐ Category 2

☐ Category 3
☐ Category 4

☐ Category 5
☐ Category 6

☐ Category 7

กรรมการมีมติว่าโครงการวิจัยนี้ *

☐ เข้าข่ายยกเว้นได้
☒ ขอให้แก้ไข (โปรดระบุ)

☐ ไม่เข้าข่ายยกเว้น

testtttt

Date of Proof

16/09/2023

รูปภาพที่ 79 ขอบเอกสารเพิ่มเติม (Exemption) (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	71

ดำเนินการตรวจสอบรายละเอียด จากนั้นกดปุ่ม **ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข** เพื่อส่งกลับนักวิจัยดำเนินการต่อ หรือกดปุ่ม **ดำเนินการส่งกลับ Reviewer** เพื่อดำเนินการตรวจสอบตามขั้นตอนถัดไป

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Note ถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Step	Memo
1	2023-09-11 09:47:46.0	iface iface	นักวิจัยส่งคำขออนุมัติ	
2	2023-09-11 09:50:07.0	iface iface	Screener assign code	
3	2023-09-11 09:54:45.0	iface iface	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
4	2023-09-11 09:57:29.0	iface iface	เลขานุการเลือก Reviewer	
5	2023-09-16 11:20:12.0	iface iface	Exemption Reviewer review เอกสาร	
6	2023-09-16 11:20:36.0	iface iface	เลขานุการเลือก Reviewer	
7	2023-09-16 11:21:18.0	iface iface	Exemption Reviewer review เอกสาร	
8	2023-09-16 11:21:45.0	iface iface	เลขานุการเลือก Reviewer	
9	2023-09-21 05:06:52.0	iface	Exemption Reviewer review เอกสาร	
10	2023-09-21 05:07:24.0	iface	เลขานุการเลือก Reviewer	
11	2023-11-14 16:56:05.0	iface	เลขานุการประเมิน Non Human	
12	2023-11-14 16:56:35.0	iface	Screener assign code	
13	2023-11-14 16:57:07.0	iface	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
14	2023-11-14 16:57:35.0	iface	เลขานุการเลือก Reviewer	
15	2023-11-14 16:58:18.0	iface	Exemption Reviewer review เอกสาร	

บันทึก

ดำเนินการส่งกลับ Reviewer

ส่งกลับนักวิจัยแก้ไข

รูปภาพที่ 80 ขอเอกสารเพิ่มเติม (Exemption) (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	72

ส่วนของเลข

กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการเลือก Reviewer)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ดำเนินการเลือก Reviewer ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

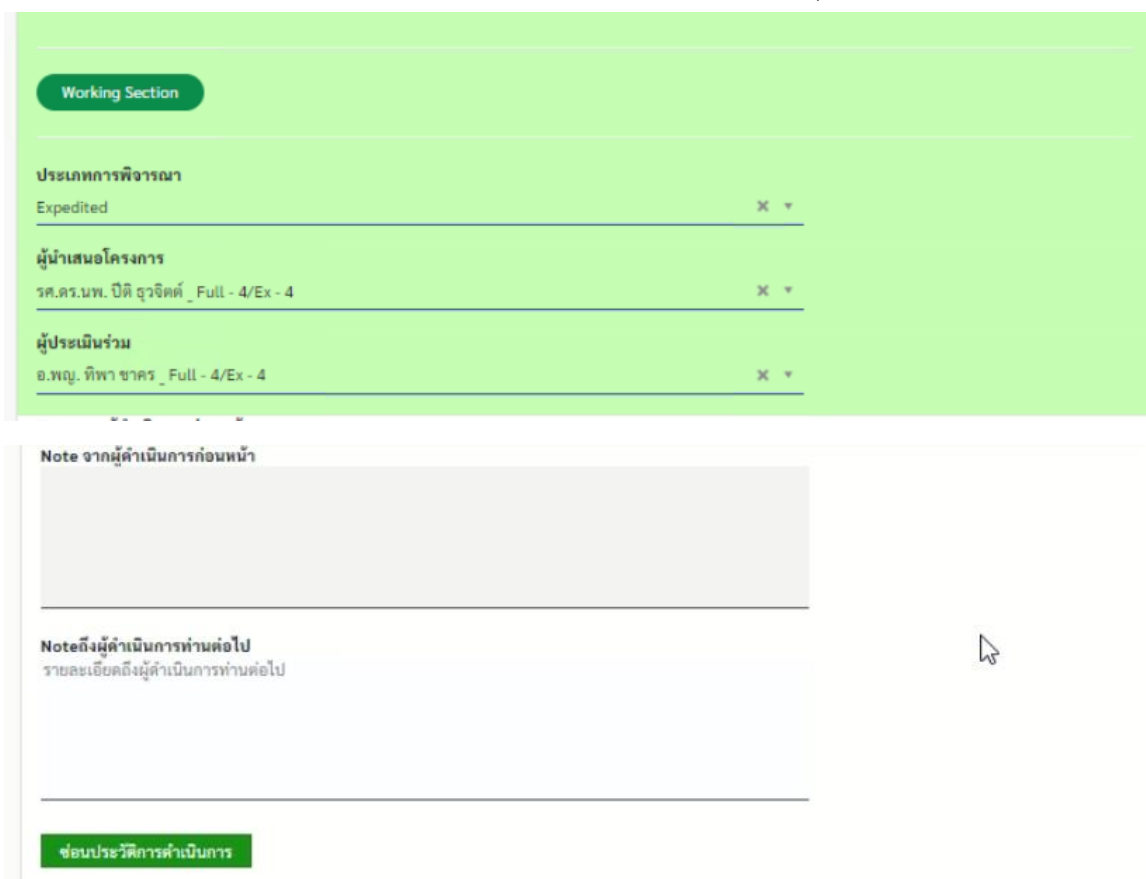
Deadline การพิจารณา

14-11-2023

รูปภาพที่ 81 ดำเนินการเลือก Reviewer (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	73

เลขาดำเนินการเลือก ประเภทการพิจารณา จากนั้นเลือกรายชื่อ Reviewer และกดปุ่ม ดำเนินการต่อ



Working Section

ประเภทการพิจารณา
Expedited X ▾

ผู้นำเสนอโครงการ
รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4 X ▾

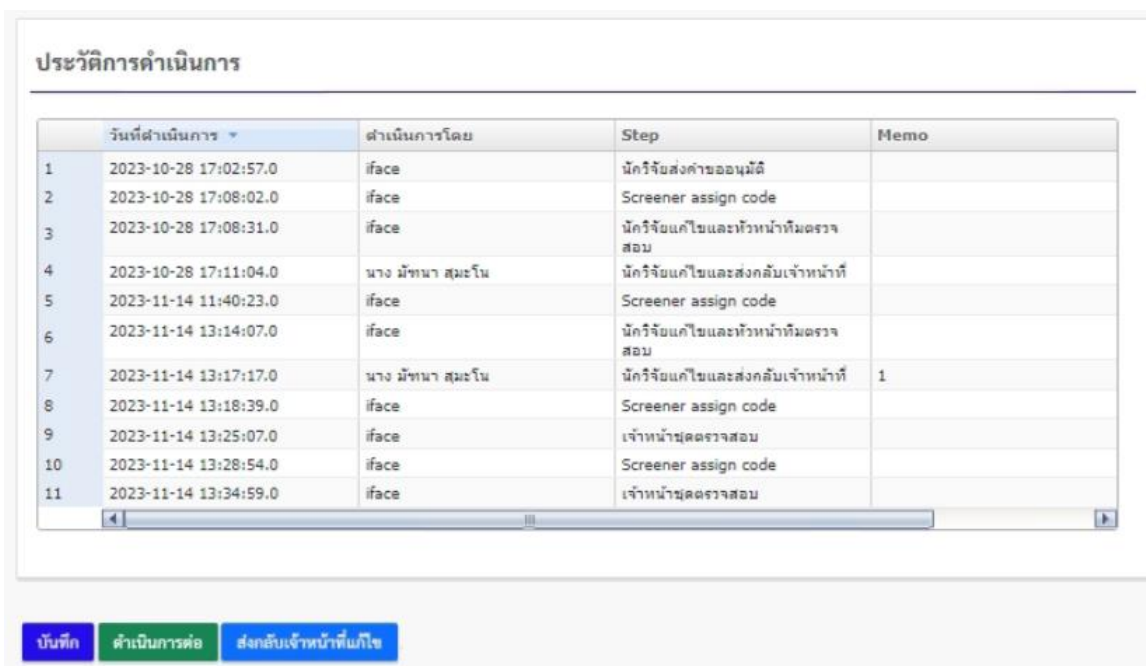
ผู้ประเมินร่วม
อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4 X ▾

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป
รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ซ่อนประวัติการดำเนินการ

รูปภาพที่ 82 ดำเนินการเลือก Reviewer (1)



ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▾	ดำเนินการโดย	Step	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	นักวิจัยส่งคำขออนุมัติ	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	Screener assign code	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	นักวิจัยแก้ไขและหัวหน้าทีมตรวจสอบ	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน	นักวิจัยแก้ไขและส่งกลับเจ้าหน้าที่	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	Screener assign code	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	นักวิจัยแก้ไขและหัวหน้าทีมตรวจสอบ	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	นักวิจัยแก้ไขและส่งกลับเจ้าหน้าที่	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	Screener assign code	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	Screener assign code	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	

บันทึก **ดำเนินการต่อ** **ส่งกลับเจ้าหน้าที่แก้ไข**

รูปภาพที่ 83 ดำเนินการเลือก Reviewer (2)

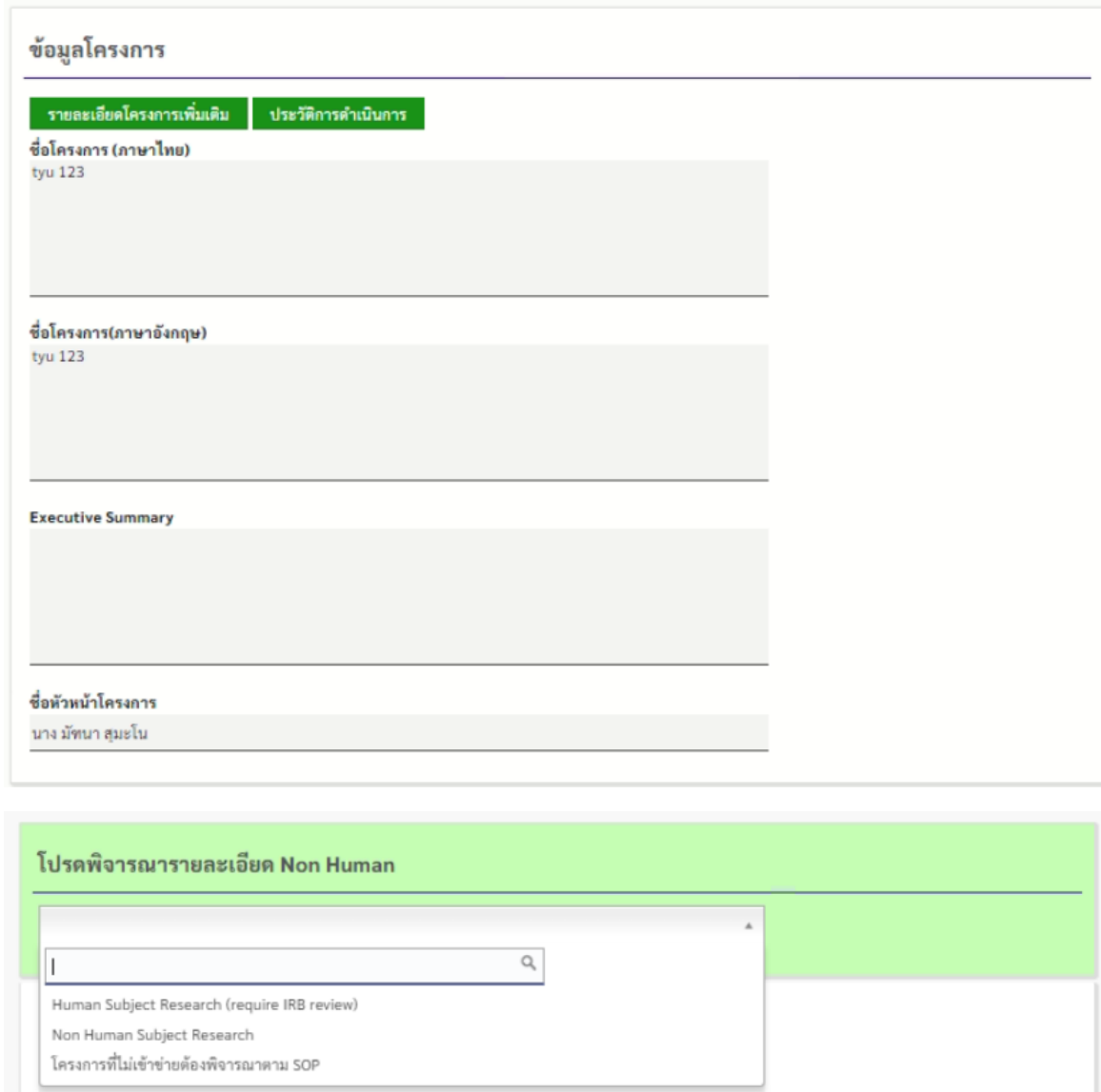
Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	74

กระบวนการขออนุมัติ (ทำการประเมิน Non-human)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **ทำการประเมิน Non-human** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

เลขทำการพิจารณารายละเอียด Non-human จากนั้นกดปุ่ม **ดำเนินการต่อ**



The screenshot displays the SiRA system interface. The top section, titled 'ข้อมูลโครงการ' (Project Information), contains two tabs: 'รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม' (Additional project details) and 'ประวัติการดำเนินการ' (Action history). Below the tabs, there are three input fields: 'ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)' (Project name in Thai) with the value 'tyu 123', 'ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)' (Project name in English) with the value 'tyu 123', and 'Executive Summary'. Below these is a 'ชื่อหัวหน้าโครงการ' (Project leader name) field with the value 'นาง มัทนา สุมะโน'. The bottom section, titled 'โปรดพิจารณารายละเอียด Non Human' (Please consider Non-Human details), features a search bar with a magnifying glass icon. Below the search bar, there is a list of items: 'Human Subject Research (require IRB review)', 'Non Human Subject Research', and 'โครงการที่ไม่เข้าข่ายต้องพิจารณาตาม SOP'.

รูปภาพที่ 84 ทำการประเมิน Non-human (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	75

เอกสารแจ้งผล Non Human

วันที่ออกเอกสาร

14/11/2023

ออกเอกสารยกเว้นการรับรอง

แนบเอกสารแจ้งผล

Drop files here or click to upload.

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป
รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ซ่อนประวัติการดำเนินการ

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สมนะโน	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สมนะโน	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	

บันทึก **ดำเนินการต่อ**

รูปภาพที่ 85 ทำการประเมิน Non-human (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	76

กระบวนการขออนุมัติ (ตรวจสอบผลการพิจารณา)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **ตรวจสอบผลการพิจารณา** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

เลขทำการเลขดำเนินการตรวจสอบผลการพิจารณา จากนั้นกดปุ่ม **ส่งผลการพิจารณากลับเจ้าหน้าที่**

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 86 ตรวจสอบผลการพิจารณา (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	77

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

Drop files here or click to upload.

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียงเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาคร : 1456

รูปภาพที่ 87 ตรวจสอบผลการพิจารณา (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	78

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิรัตน์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิรัตน์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิรัตน์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา(ครั้งแรก)

ยังไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ยังไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รูปภาพที่ 88 ตรวจสอบผลการพิจารณา (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	79

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง

☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง

☐ ไม่รับรอง

นำเข้าที่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขกลับมา

☒ นำเข้า

☐ ไม่นำเข้า

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ *	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface	

บันทึก

ส่งผลการพิจารณากลับเจ้าหน้าที่

รูปภาพที่ 89 ตรวจสอบผลการพิจารณา (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	80

กระบวนการขออนุมัติ (โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง))

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง)** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

เลขทำการเลขดำเนินการตรวจสอบผลการแก้ไข และลงผลการพิจารณา ชัดเจนหรือไม่ชัดเจน จากนั้นกดปุ่ม **ส่งผลการพิจารณา** กลับเจ้าหน้าที่

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุ่มะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 90 โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง) (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	81

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียงเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นตอนโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือ

ส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 91 โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง) (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	82

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา(ครั้งแรก)

ยังไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ยังไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

ไม่มีข้อควรระวัง

Noteถึงผู้ดำเนินการทำต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการทำต่อไป

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

รูปภาพที่ 92 โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง) (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	83

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

นำเข้าที่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขกลับมา

☒ นำเข้า
☐ ไม่นำเข้า

ข้อเสนอแนะและแนะนำ

กรุณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามรูปแบบ ดังนี้

- ขอให้ท่านส่งไฟล์ที่ปรับแก้ไขแล้วมาจำนวน 2 ไฟล์ ทั้ง word และ pdf (highlight 1 ไฟล์ และอีก 1 ไฟล์ ไม่มีการ highlight)
- แบบฟอร์มปรับแก้ไขฉบับนี้และเอกสารหมายเลข 2 ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม (scan เอกสารหน้าที่มีลายเซ็นแนบมา)
- คอลัมภ์ข้อความใหม่ขอให้ highlight บริเวณเนื้อหาที่มีการปรับเปลี่ยน
- เอกสารใส่ Version....., date.....ทุกหน้า
- ขอให้ท่านปรับแก้ไขหรือติดต่อกับมาอี้งหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ระบุในข้อความนี้ และเมื่อครบกำหนด นับจากนั้น โครงการวิจัยนี้จะถูกยกเลิก

Double Click เอกสารเพิ่มเติมเพื่อแนบเอกสาร

ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ, ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)	ชัดเจนหรือไม่	ขอให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติม
1 ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ, ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ, ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)		 

+

เอกสารแนบเพิ่มเติม

Drop files here or click to upload.

รูปภาพที่ 93 โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง) (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	84

ประวัติการดำเนินการ				
	วันที่ดำเนินการ ▾	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สมะโน		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สมะโน	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface		
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface		
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface		
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface		
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สมะโน		
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface		

บันทึก

ส่งผลการพิจารณากลับเจ้าหน้าที่

รูปภาพที่ 94 โปรดพิจารณาเอกสารแก้ไข (หัวแดง) (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	85

ส่วนของ SiRB – Research Officer

กระบวนการขออนุมัติ (กรุณา list รายการเอกสาร)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **กรุณา list รายการเอกสาร** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 95 กรุณา list รายการเอกสาร (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	86

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 96 กรณียา list รายการเอกสาร (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	87

ดำเนินการ List รายการเอกสารลงที่ช่อง Approval Includes

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☒ รับรอง
☐ ยังไม่รับรอง

☐ รับรองในหลักการ
☐ ไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk) ▼

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย ▼

นำเข้าที่ประชุมหรือไม่

☐ นำเข้า
 ☒ ไม่นำเข้า

Approval Includes

	รายการเอกสาร
1	

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Note ถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ขั้นตอนประวัติการดำเนินการ

รูปภาพที่ 97 กรณีสกรูณา list รายการเอกสาร (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	88

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุนะโร	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุนะโร	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface	
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface	
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface	
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface	
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface	
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface	
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุนะโร	
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface	

Page of

 Records per page:

รูปภาพที่ 98 กรณ list รายการเอกสาร (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	89

กระบวนการขออนุมัติ (กรุณาตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง))

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **กรุณาตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง)** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุขะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 99 กรุณาตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง) (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	90

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 100 กรณำตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง) (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	91

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา(ครั้งแรก)

ยังไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ยังไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

ไม่มี

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

รูปภาพที่ 101 กรณำตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง) (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	92

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง ☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง ☐ ไม่รับรอง

นำเข้าที่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขกลับมา

☒ นำเข้า ☐ ไม่นำเข้า

ข้อเสนอแนะและแนะนำ

กรุณาปรับแก้ไขโครงการวิจัยตามรูปแบบ ดังนี้

- ขอให้ท่านส่งไฟล์ที่ปรับแก้ไขแล้วมาจำนวน 2 ไฟล์ ทั้ง word และ pdf (highlight 1 ไฟล์ และอีก 1 ไฟล์ ไม่มีการ highlight)
- แบบฟอร์มปรับแก้ไขฉบับนี้และเอกสารหมายเลข 2 ขอให้หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม (scan เอกสารหน้าที่มีลายเซ็นแนบมา)
- คลังข้อมูลใหม่ขอให้ highlight บริเวณเนื้อหาที่มีการปรับเปลี่ยน
- เอกสารใส่ Version....., date.....ทุกหน้า
- ขอให้ท่านปรับแก้ไขหรือติดต่อกับมาซึ่งหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ระบุในข้อความนี้ และเมื่อครบกำหนด นับจากนั้น โครงการวิจัยนี้จะถูกยกเลิก

Double Click เอกสารเพิ่มเติมเพื่อแนบเอกสาร

ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ,ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ, ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)	ชัดเจนหรือไม่	ขอให้ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติม
1 ข้อความจากกรรมการ	เอกสารที่แก้ไข (โครงร่างวิจัย/เอกสารชี้แจงฯ)	หน้า,หัวข้อ, ข้อความเดิม	หน้า,หัวข้อ, ข้อความใหม่ (highlight ข้อความที่มีการแก้ไข)		 



เอกสารแนบเพิ่มเติม

Drop files here or click to upload.

รูปภาพที่ 102 กรูณาตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง) (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	93

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface	
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface	
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface	
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface	
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface	
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface	
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุมะโน	

บันทึก
ส่งนักวิจัยแก้ไข
ส่งเลขา review

รูปภาพที่ 103 กรณำตรวจสอบเอกสาร (หัวแดง) (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	94

ส่วนของเจ้าหน้าที่ออกเอกสาร

กระบวนการขออนุมัติ (ออก COA)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ
เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **ออก COA** ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี ☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 104 ออก COA (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	95

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 105 ออก COA (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	96

เจ้าหน้าที่ระบุรายละเอียด COA จากนั้นกดปุ่ม บันทึก และกลับมาที่ส่วนรายละเอียด COA เพื่อ Print เอกสาร COA จากนั้นแนบเอกสาร COA ลงในช่องแนบเอกสาร COA และกดปุ่ม แจ้งผลการพิจารณา

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☒ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ
☐ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียด COA

เลขที่เอกสาร *

001/2023

วันที่รับรอง *

14/11/2023

COA Report

COA Logo

ภาควิชา *

ฝ่ายวิจัย

กรุณาระบุภาควิชา

หัวหน้าโครงการ

Mrs. MATTHANA SUMANO 123

แก้ไขชื่อ

รูปภาพที่ 106 ออก COA (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	97

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุนะโร		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุนะโร	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface		
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface		
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface		
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface		
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุนะโร		
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface		



 Page 1 of 2
 

 Records per page: 20

บันทึก

แจ้งผลการพิจารณา

รูปภาพที่ 107 ออก COA (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	98

กระบวนการขออนุมัติ (แจ้งผลนักวิจัย)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น แจ้งผลนักวิจัย ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุมะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี
☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 108 แจ้งผลนักวิจัย (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	99

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 109 แจ้งผลนักวิจัย (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	100

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☒ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ

☐ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียด COA

เลขที่เอกสาร

001/2023

COA Report

COA Logo

วันที่ออกเอกสาร

14/11/2023

แนบเอกสาร COA

Drop files here or click to upload.

SiRB_Con_Notification.pdf remove

รูปภาพที่ 110 แจ้งผลนักวิจัย (3)

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร COA จากนั้นกดปุ่ม แจ้งผลนักวิจัย

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	101

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุนะโร		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุนะโร	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface		
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface		
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface		
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface		
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุนะโร		
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface		



 Page 1 of 2
 

 Records per page: 20

บันทึก

แจ้งผอ.นักวิจัย

รูปภาพที่ 111 แจ้งผอ.นักวิจัย (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	102

กระบวนการขออนุมัติ (ดำเนินการออกเอกสาร Exemption)

ใช้ในการดูรายละเอียดโครงการ, แก้ไข หรือเพิ่มข้อมูลสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานคนนั้น สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Proposal > งานที่รอดำเนินการ (SiRB) ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอดำเนินการ

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ดำเนินการออกเอกสาร Exemption ระบบจะแสดงหน้าจอ ดังภาพ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

ทดสอบ 27 ต.ค.66

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

test 27/10/66

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุนะโน

รหัสโครงการ (SiRB)

207/2566(IRB1)

ชุดประชุม

IRB1

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Exemption

รูปภาพที่ 112 ดำเนินการออกเอกสาร Exemption (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	103

Exemption Reviewer

iface

ผลการประเมิน Exemption

☒ เข้าข่ายยกเว้นได้
 ☐ ขอให้แก้ไข (โปรดระบุ)

☐ ไม่เข้าข่ายยกเว้น

ดูรายละเอียดผลประเมิน Exemption

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Note ถึงผู้ดำเนินการต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการต่อไป

เจ้าหน้าที่ระบุวันที่ออกเอกสาร และกดปุ่ม ออกเอกสารแจ้งผล จากนั้นแนบลงที่ช่องแนบเอกสาร

เอกสารแจ้งผล Exemption

วันที่ออกเอกสาร

DD/MM/YYYY

ออกเอกสารแจ้งผล

แนบเอกสาร

Drop files here or click to upload.

Approval Includes

	รายการเอกสาร
1	

รูปภาพที่ 113 ดำเนินการออกเอกสาร Exemption (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	104

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-27 07:08:49.0	นาง มัทนา สุนะโน		
2	2023-11-14 16:37:26.0	iface		
3	2023-11-14 16:38:22.0	iface		
4	2023-11-14 16:39:26.0	iface		
5	2023-11-14 16:47:59.0	iface		

Admin prepare to inform sec

บันทึก
แจ้งผลการพิจารณา

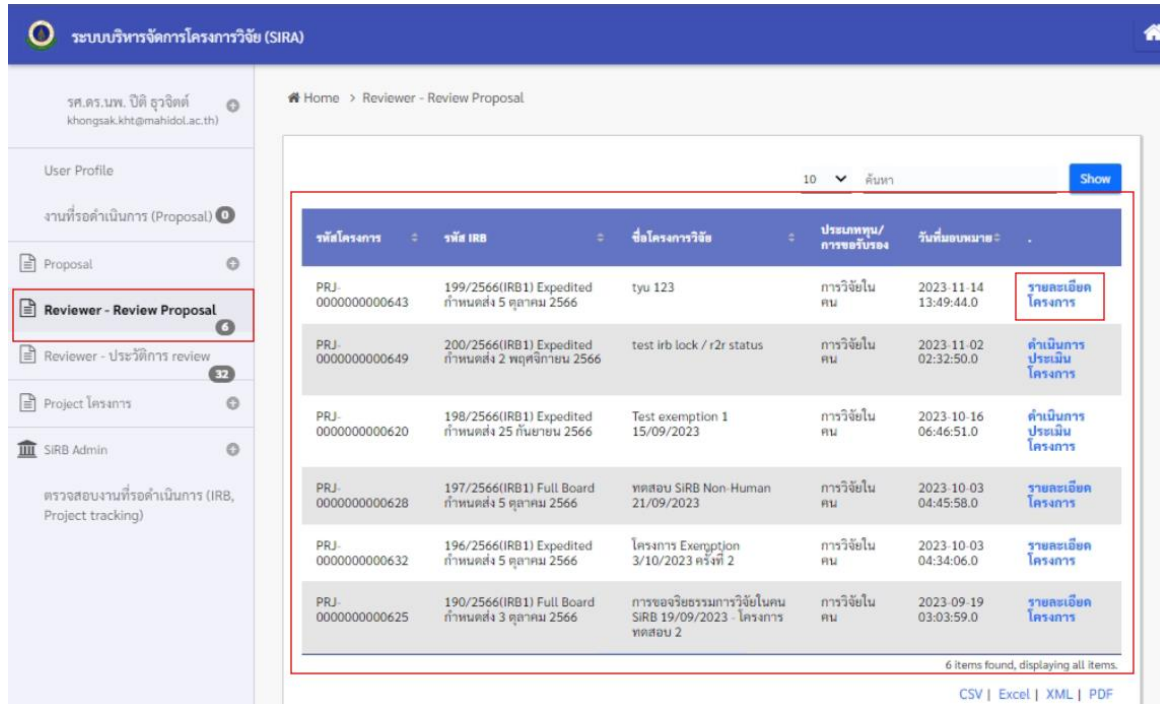
รูปภาพที่ 114 ดำเนินการออกเอกสาร Exemption (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	105

ส่วนของ Reviewer

กระบวนการขออนุมัติ (Reviewer Review Proposal)

สามารถเรียกใช้งานจากเมนู Reviewer > Review Proposal ระบบจะแสดงจำนวนโครงการที่รอการประเมิน ในหน้าจอ List จะแสดงรายละเอียดของโครงการที่รอดำเนินการ ดังหน้าจอด้านล่าง



รหัสโครงการ	รหัส IRB	ชื่อโครงการวิจัย	ประเภททุน/ การขอรับรอง	วันที่มอบหมาย	
PRJ-0000000000643	199/2566(IRB1) Expedited กำหนดส่ง 5 ตุลาคม 2566	tyu 123	การวิจัยใน คน	2023-11-14 13:49:44.0	รายละเอียด โครงการ
PRJ-0000000000649	200/2566(IRB1) Expedited กำหนดส่ง 2 พฤศจิกายน 2566	test irb lock / r2r status	การวิจัยใน คน	2023-11-02 02:32:50.0	ดำเนินการ ประเมิน โครงการ
PRJ-0000000000620	198/2566(IRB1) Expedited กำหนดส่ง 25 กันยายน 2566	Test exemption 1 15/09/2023	การวิจัยใน คน	2023-10-16 06:46:51.0	ดำเนินการ ประเมิน โครงการ
PRJ-0000000000628	197/2566(IRB1) Full Board กำหนดส่ง 5 ตุลาคม 2566	ทดสอบ SiRB Non-Human 21/09/2023	การวิจัยใน คน	2023-10-03 04:45:58.0	รายละเอียด โครงการ
PRJ-0000000000632	196/2566(IRB1) Expedited กำหนดส่ง 5 ตุลาคม 2566	โครงการ Exemption 3/10/2023 ครั้งที่ 2	การวิจัยใน คน	2023-10-03 04:34:06.0	รายละเอียด โครงการ
PRJ-0000000000625	190/2566(IRB1) Full Board กำหนดส่ง 3 ตุลาคม 2566	การขอจริยธรรมการวิจัยในคน SiRB 19/09/2023 - โครงการ ทดสอบ 2	การวิจัยใน คน	2023-09-19 03:03:59.0	รายละเอียด โครงการ

รูปภาพที่ 115 Reviewer Review Proposal (1)

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น รายละเอียดโครงการ ระบบจะแสดงหน้าจอรายละเอียดโครงการ และปุ่มให้รับ หรือปฏิเสธการพิจารณา ดังนี้

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	106

ขอให้ผู้ประเมินโครงการพิจารณารายละเอียดเบื้องต้นจาก "สรุปโครงการวิจัย" และ กด "ยอมรับการพิจารณา" หรือ "ปฏิเสธการพิจารณา" หากต้องการอ่านโครงการวิจัยทั้งหมด สามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่ "รายละเอียดโครงการวิจัย"

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) * tyu 123

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ) * tyu 123

รหัสโครงการ PRJ-0000000000643

ระยะเวลาในการดำเนินการ (เดือน) 6

รหัสโครงการ SiRB 199/2566(IRB1)

วันที่ประชุม 03/11/2023

วันกำหนดส่ง 5 ตุลาคม 2566

คณะผู้วิจัย

	ID	ชื่อ-นามสกุล (ไทย)	Full Name (EN)	ตำแหน่งในโครงการ	View
1	matthana.sum	นาง มัทนา สุขะโน		หัวหน้าโครงการวิจัย	ดูรายละเอียด

สรุปโครงการวิจัย

[View Reference \(All\)](#)

[ยอมรับการพิจารณา](#) [ปฏิเสธการพิจารณา](#)

รูปภาพที่ 116 Reviewer Review Proposal (2)

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **ดำเนินการประเมินโครงการ** ระบบจะแสดงหน้าจอให้ประเมินความเหมาะสมของโครงการ ดังนี้

ให้ดำเนินการประเมินโครงการและกดปุ่ม [ส่งผลการพิจารณา](#) เพื่อส่งผลการพิจารณากลับเจ้าหน้าที่

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	107

View Reference (All)

พิมพ์เอกสาร (Proposal)

พิมพ์เอกสาร สำหรับ SIRB

รายการประเมินข้อเสนอโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

Research Proposal Assessment Form (Siriraj Institutional Review Board)

Check All UnCheck All

ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจสอบในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

1. ชื่อโครงการ

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อแนะนำ

2. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อแนะนำ

3. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยฯ ของผู้วิจัยหลัก-ผู้วิจัยร่วม

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อแนะนำ

4. การอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ของผู้วิจัยหลัก-ผู้วิจัยร่วม

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อแนะนำ

5. การจัดการเรื่อง Conflict of Interest ของผู้วิจัยหลัก-ผู้วิจัยร่วม

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อแนะนำ

6. ระบุว่าไม่มีทุนวิจัย และชื่อผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)

☐ มีและเหมาะสม

☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

☐ ไม่เกี่ยวข้อง

รูปภาพที่ 117 ประเมินผลโครงการ (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	108

ข้อแนะนำ		
7. สถานที่ดำเนินการวิจัยเหมาะสม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
โครงการวิจัย		
8. เวลาที่ใช้ดำเนินการวิจัยเหมาะสม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
9. ถ้าเป็นข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อการศึกษา ผ่านการอนุมัติแล้ว	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
10. การทบทวนวรรณกรรม หลักการและเหตุผลของการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
11. มีเหตุผลเพียงพอสำหรับทำวิจัยในคน	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
12. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

รูปภาพที่ 118 ประเมินผลโครงการ (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	109

ข้อแนะนำ		
13. ประเภท และการออกแบบโครงการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
14. การคำนวณขนาดตัวอย่าง	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
15. วิธีดำเนินการวิจัย ตอบคำถามวิจัยและทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
16. ระยะเวลาทั้งหมดที่อยู่ในการวิจัย ความถี่ และจำนวนครั้งที่นัด	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
17. รวบรวมละเอียดขั้นตอนทำการวิจัยอย่างเพียงพอ	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
18. ความพร้อมที่จะดำเนินการวิจัย ในด้านภาระงาน งบประมาณ เครื่องมือสนับสนุน และผู้จัดหาหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
19. กระบวนการเก็บข้อมูล และการวัดผล	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

รูปภาพที่ 119 ประเมินผลโครงการ (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	110

ข้อแนะนำ		
20. กระบวนการวิเคราะห์ทางสถิติ	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
21. ระบบโปรแกรมที่คาดว่าจะได้รับ ประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และ ประโยชน์จากการวิจัยเป็นภาพรวม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม: Justice		
22. เกณฑ์คัดเลือก ตรงกับวัตถุประสงค์และกลุ่มเป้าหมาย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
23. เกณฑ์คัดออก ช่วยลดความเสี่ยงเรื่องจริยธรรมการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
24. กระบวนการที่ใช้เพื่อคัดเลือกรู้มีความเสี่ยงและคัดออก (เช่น การตรวจการตั้งครรภ์ การตรวจหาโรคหรือความผิดปกติที่ระบุ)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
25. เกณฑ์ถอนตัวจากการวิจัย เพื่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดี	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
26. เกณฑ์ยุติการวิจัยก่อนกำหนด (ถ้างานวิจัยมีความเสี่ยงสูง)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม

รูปภาพที่ 120 ประเมินผลโครงการ (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	111

ข้อแนะนำ	
27. การจัดกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีคัดเลือกหรือสุ่มยุติธรรม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
28. ความเหมาะสมของกลุ่ม control (ถ้ามี) และความจำเป็น ต้องมีกลุ่มที่ใช้ยาหลอก (placebo)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม: Risk and Benefit	
29. ลักษณะผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร เป็น Vulnerable หรือไม่	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
14 พฤศจิกายน 2023	
30. มีการระบุถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะการเงิน หรือกฎหมาย และมาตรการใน การลดความเสี่ยง	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
31. ความเสี่ยงที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยสมดุลเปรียบเทียบกับ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
32. การรักษาพยาบาลหรือขอความช่วยเหลือจากผู้เกี่ยวข้องอื่นไม่ พึงประสงค์โดยตรงจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
ข้อแนะนำ	
33. ระบุถึงค่าใช้จ่ายที่ต้องมีเพิ่มเติม หรือไม่	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

รูปภาพที่ 121 ประเมินผลโครงการ (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	112

ข้อแนะนำ		
34. ระบุถึงคำตอบแบบ ค่าเดินทาง หรืออื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับซึ่งเพียงพอ ไม่จูงใจมากเกินไป	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
35. ระบุวิธีการแจ้งเหตุผู้เข้าร่วมการวิจัย/บุคคลที่เกี่ยวข้องถึงการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัย (โดยเฉพาะถ้ามี intervention)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
36. การมีคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (ถ้างานวิจัยมีความเสี่ยงสูง)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
37. การระบุถึงทางเลือกอื่นๆ หากไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม: Autonomy		
38. การวิเคราะห์ผลระหว่างดำเนินการ (interim analysis ถ้างานวิจัยมีความเสี่ยงสูง)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		
39. กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อแนะนำ		

รูปภาพที่ 122 ประเมินผลโครงการ (6)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	113

40. ประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี)	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
41. กระบวนการขอความยินยอม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
42. การใช้เวลา และความช่วยเหลืออย่างเพียงพอในการตัดสินใจ	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
43. การป้องกันมิให้เกิดภาวะบังคับ การใช้อิทธิพลอันไม่ชอบธรรม หรือการให้รางวัล สิ่งของ ค่าชดเชยเกินความเหมาะสม	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
44. ความจำเป็นที่ต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง และมาตรการปกป้องเพิ่มเติมในการตัดสินใจโดยอิสระเพื่อเข้าร่วมการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
45. การให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ที่มีความสามารถในการเข้าใจ แต่อยู่ในสถานะลำบากที่จะลงนามยินยอมได้ด้วยตนเอง	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		
46. การระมัดระวังการละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัว โดยเฉพาะข้อมูลทางสุขภาพของบุคคล	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ		

รูปภาพที่ 123 ประเมินผลโครงการ (7)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	114

47. ระยะเวลาที่จะเก็บข้อมูลหลังสิ้นสุดการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB)		
48. กระบวนการรักษาความลับ และผู้สามารถเข้าถึงข้อมูลจากการวิจัย	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
49. เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน ข้อมูลของโรงพยาบาล หรือชีวิตผู้เก็บไว้ จากผู้มีอำนาจ	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
50. เอกสาร MTA กรณีที่มีการส่ง Specimen ออกนอกสถาบัน	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
51. เอกสาร MTA กรณีที่มีการส่ง Specimen เข้ามาในสถาบัน	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
52. เอกสารลงนามรับรองโดยผู้วิจัย และผู้บังคับบัญชาที่เกี่ยวข้อง	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		
53. เอกสารประกอบการทำวิจัย เช่น ใบยินยอมจาก ผู้รับสัมภาษณ์ แบบบันทึก ข้อเสนอแนะการปฏิบัติตัว เป็นต้น	☐ มีและเหมาะสม ☐ ไม่เกี่ยวข้อง	☐ ไม่มีหรือไม่เหมาะสม
ข้อเสนอแนะ 		

รูปภาพที่ 124 ประเมินผลโครงการ (8)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	115

ข้อมูลหน้าเพิ่มเติม	
สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย *	
สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม *	
ความเห็นของผู้ประเมิน *	

ส่งผลการพิจารณา
บันทึก

รูปภาพที่ 125 ประเมินผลโครงการ (9)

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย *	
สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม *	
ความเห็นของผู้ประเมิน *	ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk) ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk) ประเภทที่ 3 ความเสี่ยงสูง (high risk)

รูปภาพที่ 126 ประเมินผลโครงการ (10)

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย * สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม * ความเห็นของผู้ประเมิน *	ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)
	🔍 ประเภทที่ 1 คาดว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคมหรือเกิดน้อย (no or minimal prospect of direct benefit to participant / social) ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge) ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (prospect of direct benefit to participant) ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

รูปภาพที่ 127 ประเมินผลโครงการ (11)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	116

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย *	ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)
สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม *	ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)
ความเห็นของผู้ประเมิน *	ผล 1 : รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved) ผล 2 : รับรองในหลักการ โดยขอให้มีการแก้ไขและเพิ่มเติมข้อมูล (Minor revisions required) ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required) ผล 4 : ไม่รับรองโครงการวิจัย (Disapproved)

รูปภาพที่ 128 ประเมินผลโครงการ (12)

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย *	ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)
สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม *	ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)
ความเห็นของผู้ประเมิน *	ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)
หากผลเป็น 3 หรือ 4 กรุณาระบุเหตุผลและรายละเอียดเพิ่มเติม *	☒ Scientific integrity ☐ Risk/Benefit ☐ Others ☐ Justice ☐ Autonomy
การระบุเหตุผล *	

รูปภาพที่ 129 ประเมินผลโครงการ (13)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	117

เมื่อเลือกเมนูคำสั่ง **Reviewer - ประวัติการ Review** ระบบจะแสดงรายการโครงการที่เคย Review โดยมีรายละเอียด ดังนี้

10 ค้นหา Show		
ชื่อโครงการวิจัย	ประเภททุน/การขอรับรอง	CREATED DATE
ขออนุมัติทุน SHEE	ทุนพัฒนาแพทยศาสตรศึกษา	2023-06-28 05:09:32.0
ทดสอบ SiRB 26/06/2023 (napanuch-1)	การวิจัยในคน	2023-06-26 03:56:38.0
SiRB 23062023 Test5	การวิจัยในคน	2023-06-23 07:57:56.0
SiRB 23062023 Test3	การวิจัยในคน	2023-06-23 06:50:25.0
SiRB 23062023 Test3	การวิจัยในคน	2023-06-23 06:29:30.0
SiRB 23062023 Test2	การวิจัยในคน	2023-06-23 04:01:31.0
SiRB 23062023 Test1	การวิจัยในคน	2023-06-23 03:11:32.0
SiRB 22062023 Test 7	การวิจัยในคน	2023-06-22 12:50:42.0
SiRB 22062023 Test 6	การวิจัยในคน	2023-06-22 12:49:48.0
SiRB 22062023 Test 5	การวิจัยในคน	2023-06-22 09:23:04.0
69 Items found, displaying 1 to 10.		
1 2 3 4 5 6 7 > >>		
CSV Excel XML PDF		

รูปภาพที่ 130 ประวัติการ Review

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	118

กระบวนการขออนุมัติ (โปรดทำการประเมิน Exempt)

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น โปรดทำการประเมิน Exempt ระบบจะแสดงหน้าจอให้ประเมินความเหมาะสมของโครงการ ดังนี้

จากนั้น reviewer ตรวจสอบรายละเอียดของโครงการ และทำการประเมิน จากนั้นกดที่ปุ่ม “ดำเนินการต่อ” เพื่อทำการรับทราบและส่งกลับเจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อ หากต้องการปฏิเสธการประเมิน ให้ Reviewer กดที่ปุ่ม ปฏิเสธการพิจารณา

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม
ประวัติการดำเนินการ

สรุปผลการประเมินโครงการวิจัยที่ขอยกเว้นการพิจารณารับรอง (Research with Exemption from IRB)

หมายเหตุ: กรุณาให้ความสำคัญในการพิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

☐ Category 1

☐ Category 3

☐ Category 5

☐ Category 7

☐ Category 2

☐ Category 4

☐ Category 6

กรรมการมีมติว่าโครงการวิจัยนี้ *

☒ เข้าข่ายยกเว้นได้

☐ ไม่เข้าข่ายยกเว้น

☐ ขอให้แก้ไข (โปรดระบุ)

เหตุผล

Date of Proof

14/11/2023

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

บันทึก
ดำเนินการต่อ
ปฏิเสธการพิจารณา

รูปภาพที่ 131 ประเมินผลโครงการ (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	119

ส่วนของประธาน

กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล))

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) ระบบจะแสดงหน้าจอรายละเอียดของโครงการ ดังนี้

จากนั้น ให้ประธานดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดของโครงการ และกดที่ปุ่ม “รับทราบ” เพื่อทำการรับทราบ และส่งกลับเจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มัทนา สุมะโน

รูปภาพที่ 132 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	120

ชุดประชุม	IRB1
วันที่ประชุม	06-10-2023
Deadline การพิจารณา	14-11-2023
เลข	iface X
ประเภทการพิจารณา	Expedited
มีเอกสารชี้แจงหรือไม่	☐ มี ☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 133 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) (2)

ผู้นำเสนอโครงการ รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4 ผลการประเมิน
ผู้ประเมินร่วม อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4 ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด เรียงเรียงข้อความจากคณะกรรมการ 1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นตอนโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง) ***** เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123 อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456 *****

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	121

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุจิศักดิ์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 134 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	122

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา(ครั้งแรก)

ยังไม่รับรอง

ยังไม่รับรองเนื่องจาก

ยังไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ร่างข้อความสำหรับแจ้งผล

ออกเอกสารแจ้งผล

เรียน นาง มัทนา สุมะโน

14/11/2023

ข้อความแจ้งผล

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	123

กำหนดการครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมครั้งถัดไป

1

วันที่ประชุมครั้งถัดไป

21-11-2023

วันที่ตอบกลับ

20-11-2023

ผลการพิจารณา()

☐ รับรอง
 ☐ รับรองในหลักการ

☒ ยังไม่รับรอง
 ☐ ไม่รับรอง

นำเข้าที่ประชุมหลังผู้วิจัยแก้ไขกลับมา

☒ นำเข้า
 ☐ ไม่นำเข้า

รูปภาพที่ 135 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) (4)

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▾	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface	
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface	
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface	
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุมะโน	
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface	
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface	
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุมะโน	1
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface	
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface	
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface	
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface	
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface	
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface	
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface	
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface	

รูปภาพที่ 136 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสารแจ้งผล) (5)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	124

กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นอนุมัติ)

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น **ประธานเซ็นอนุมัติ** ระบบจะแสดงหน้าจอรายละเอียดของโครงการ ดังนี้

จากนั้น ให้ประธานดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดของโครงการ และกดที่ปุ่ม “อนุมัติ” เพื่อทำการอนุมัติและส่งกลับเจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีทนา สุ่มะโน

ชุดประชุม

IRB1

วันที่ประชุม

06-10-2023

Deadline การพิจารณา

14-11-2023

เลข

iface

ประเภทการพิจารณา

Expedited

มีเอกสารชี้แจงหรือไม่

☐ มี

☒ ไม่มี

รูปภาพที่ 137 ประธานเซ็นอนุมัติ (1)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	125

ผู้นำเสนอโครงการ

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ผู้ประเมินร่วม

อ.พญ. ทิพา ชาศคร _ Full - 4/Ex - 4

ผลการประเมิน

ข้อมูลการประเมินทั้งหมด

เรียบเรียงข้อความจากคณะกรรมการ

1. พื้นฐาน/ประสบการณ์ของผู้วิจัยหลัก และผู้วิจัยร่วม

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย (ตรวจเช็คในขั้นต้นโดยเจ้าหน้าที่ IRB กรุณาพิจารณาอีกครั้ง)

เหตุผลเพิ่มเติมกรณีเลือกผล 3/4

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : 123

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : 1456

ประโยชน์/ความเสี่ยง

ประโยชน์/ความเสี่ยง

สรุปความเสี่ยงของโครงการวิจัย

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 1 ความเสี่ยงน้อย ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มี

สุขภาพปกติ (not greater than minimal risk)

สรุปประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย / สังคม

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ประเภทที่ 4 คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย /สังคม (prospect of direct

benefit to participant / social)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ประเภทที่ 2 คาดว่าจะ ไม่เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือ

ส่วนรวม (no prospect of direct benefit to participant but likely to yield generalizable knowledge)

ความเห็นของผู้ประเมิน

รศ.ดร.นพ. ปิติ อุวจิตต์ : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

อ.พญ. ทิพา ชาศคร : ผล 3 : ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะ (Major revision required)

รูปภาพที่ 138 ประธานเซ็นอนุมัติ (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	126

สรุปความเห็นกรรมการจากที่ประชุม

ผลการพิจารณา

☒ รับรอง
☐ รับรองในหลักการ

☐ ยังไม่รับรอง
☐ ไม่รับรอง

ความเสี่ยง

ประเภทที่ 2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย (greater than minimal risk)

ประโยชน์

ประเภทที่ 3 คาดว่าจะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อผู้ร่วมวิจัย

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

รายละเอียด COA

เลขที่เอกสาร

001/2023

COA Report

COA Logo

วันที่ออกเอกสาร

14/11/2023

รูปภาพที่ 139 ประธานเซ็นอนุมัติ (3)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	127

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ ▼	ดำเนินการโดย	Memo	
1	2023-10-28 17:02:57.0	iface		
2	2023-10-28 17:08:02.0	iface		
3	2023-10-28 17:08:31.0	iface		
4	2023-10-28 17:11:04.0	นาง มัทนา สุนะโร		
5	2023-11-14 11:40:23.0	iface		
6	2023-11-14 13:14:07.0	iface		
7	2023-11-14 13:17:17.0	นาง มัทนา สุนะโร	1	
8	2023-11-14 13:18:39.0	iface		
9	2023-11-14 13:25:07.0	iface		
10	2023-11-14 13:28:54.0	iface		
11	2023-11-14 13:34:59.0	iface		
12	2023-11-14 13:49:44.0	iface		
13	2023-11-14 14:31:13.0	iface		
14	2023-11-14 14:35:44.0	iface		
15	2023-11-14 14:42:40.0	iface		
16	2023-11-14 14:48:10.0	iface		
17	2023-11-14 14:52:23.0	iface		
18	2023-11-14 15:03:35.0	iface		
19	2023-11-14 15:05:14.0	นาง มัทนา สุนะโร		
20	2023-11-14 15:15:09.0	iface		



 Page 1 of 2
 

 Records per page: 20 ▼




รูปภาพที่ 140 ประธานเซ็นอนุมัติ (4)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	128

กระบวนการขออนุมัติ (ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสาร Non-Human))

เมื่อเลือกงานที่มีสถานะ / ความรับผิดชอบเป็น ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสาร Non-Human) ระบบจะแสดงหน้าจอรายละเอียดของโครงการ ดังนี้

จากนั้น ให้ประธานดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดของโครงการ และเอกสารแจ้งผล Non-Human และกดที่ปุ่ม “อนุมัติ” เพื่อทำการอนุมัติและส่งกลับเจ้าหน้าที่ดำเนินการต่อ

ข้อมูลโครงการ

รายละเอียดโครงการเพิ่มเติม

ประวัติการดำเนินการ

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย)

tyu 123

ชื่อโครงการ(ภาษาอังกฤษ)

tyu 123

Executive Summary

ชื่อหัวหน้าโครงการ

นาง มีพนา สุมะโน

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	129

ผลการพิจารณา Non Human

Non Human Subject Research

Note จากผู้ดำเนินการก่อนหน้า

Noteถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป
รายละเอียดถึงผู้ดำเนินการท่านต่อไป

ซ่อนประวัติการดำเนินการ

รูปภาพที่ 141 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสาร Non-Human) (1)

เอกสารแจ้งผล Non Human

Non Human Subject Research

วันที่ออกเอกสาร
14/11/2023

ออกเอกสารยกเว้นการรับรอง

แนบเอกสารแจ้งผล

Drop files here or click to upload.

ประวัติการดำเนินการ

	วันที่ดำเนินการ	ดำเนินการโดย	Memo
1	2023-10-28 16:59:38.0	iface	
2	2023-11-14 16:11:37.0	iface	
3	2023-11-14 16:12:57.0	iface	
4	2023-11-14 16:14:16.0	iface	
5	2023-11-14 16:25:57.0	iface	

บันทึกอนุมัติ

รูปภาพที่ 142 ประธานเซ็นรับทราบ (เอกสาร Non-Human) (2)

Document Name:	User Manual : การขออนุมัติการขอจริยธรรมการวิจัยในคน				
Revise No.:	0	Date of Created/Modified:	27 July 2024	Page:	130