

แนวปฏิบัติ

ในการ
ยื่นขอ
IRB

ของนักวิจัย



STEP
01

สำหรับบุคลากรศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2562 เป็นต้นไป
เตรียมเอกสารยื่นขอเสนอโครงการ
1 ชุด (ลงนามต้นฉบับ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

จัดเตรียมเอกสารและ File เอกสาร ส่ง e-mail: nunnapat.kan@mahidol.edu

- ☒ บันทึกข้อความ_ขออนุมัติผ่านหัวหน้างาน
- ☒ บันทึกข้อความ_เอกสารหมายเลข 1ก ขออนุมัติทำการวิจัยในคนฯ
- ☒ บันทึกข้อความ_การยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ☒ รายการตรวจสอบขอยกเว้นการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review
- ☒ เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยลงนามครบทุกคน
- ☒ แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย
- ☒ ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยทุกคน (ลงนาม และลงวันที่)
- ☒ ใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ CITI Program ของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกคน
- ☒ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)
- ☒ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)
- ☒ แบบบันทึกข้อมูล/ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสังเกต ฯลฯ (ถ้ามี)
- ☒ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ดูหน้าถัดไป

หมายเหตุ บันทึกข้อความนำส่งปรับแก้ตามเอกสารที่ผู้วิจัยเสนอต่อคณะกรรมการฯ

STEP
02



งานการศึกษา วิจัยและบริการวิชาการ

- 1 ตรวจสอบเอกสาร -> นักวิจัยปรับแก้ไข(ถ้ามี)
- 2 จัดทำหนังสือขอยกเว้นค่าธรรมเนียม (กรณีทำงานวิจัยไม่ได้รับทุน)
เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- 3 ดำเนินการเสนอ ผู้อำนวยการ
- 4 จัดส่ง File เอกสารทั้งหมด ให้แก่
หัวหน้าโครงการวิจัยทาง E-mail
เพื่อดำเนินการ upload File ในระบบ
[SiRB Online Submission](#)
- 5 จัดส่งหนังสือขอยกเว้นค่าธรรมเนียม
ส่ง ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชฯ

STEP
03



URL: 178.128.94.146

SiRB Online Submission

หัวหน้าโครงการวิจัย

- 1 ตรวจสอบเอกสาร
- 2 เข้าสู่ระบบ SiRB Online Submission
 - ลงทะเบียน (Register)
 - กรอกรายละเอียดโครงการวิจัยในระบบให้ครบถ้วน
 - Upload File เอกสาร
- 3 กดปุ่ม [SAVE](#) บันทึกและกดปุ่ม [SUBMIT](#) เพื่อส่งโครงการ

เอกสารที่หัวหน้าโครงการวิจัยต้องเตรียม

การดำเนินการประเภทที่ 1 Prospective (เก็บข้อมูลไปข้างหน้า)	การดำเนินการประเภทที่ 2 Retrospective (เก็บข้อมูลย้อนหลัง)
1) บันทึกข้อความ_ขออนุมัติผ่านหัวหน้างาน 2) บันทึกข้อความ_เอกสารหมายเลข 1ก ขออนุมัติทำการวิจัยในคนฯ 3) บันทึกข้อความ_การยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน 4) รายการตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review 5) เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน <u>ผู้วิจัยลงนามครบทุกคน</u> 6) แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย 7) ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย<u>ทุกคน</u> (<u>ลงนามและลงวันที่</u>) 8) ใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ CITI Program ของหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัย<u>ทุกคน</u> 9) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (3ก) 10) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย (3ข) 11) หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้มีอายุ 7-12 ปี (4. 1) และสำหรับผู้มีอายุ มากกว่า 12-ต่ำกว่า 18 ปี (4. 2) (ถ้ามี) 12) แบบบันทึกข้อมูล/ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสังเกต ฯลฯ (ถ้ามี) 13) Poster ประชาสัมพันธ์ (ถ้ามี) 14) หนังสือแสดงเจตนารักษาความลับ (Non-Disclosure Agreement: NDA) (ถ้ามี)	1) บันทึกข้อความ_ขออนุมัติผ่านหัวหน้างาน 2) บันทึกข้อความ_เอกสารหมายเลข 1ก ขออนุมัติทำการวิจัยในคนฯ 3) บันทึกข้อความ_การยกเว้นค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน 4) รายการตรวจสอบขอข่ายการพิจารณาโครงการวิจัยประเภท Expedited Review และ Exemption Review 5) เอกสารหมายเลข 2 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน <u>ผู้วิจัยลงนามครบทุกคน</u> 6) แบบฟอร์มโครงร่างวิจัย 7) ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย<u>ทุกคน</u> (<u>ลงนามและลงวันที่</u>) 8) ใบผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน หรือ CITI Program ของหัวหน้า โครงการและผู้ร่วมวิจัย<u>ทุกคน</u> 9) หนังสือขออนุญาตใช้ข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วย 10) แบบบันทึกข้อมูล/ แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์/ แบบสังเกต ฯลฯ (ถ้ามี) 11) หนังสือแสดงเจตนารักษาความลับ (Non-Disclosure Agreement: NDA) (ถ้ามี)