



# บันทึกข้อความ

คณะวิศวกรรมศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย  
เลขรับ 4559  
วันที่ 16-11-2565  
เวลา 15.09 น.

ส่วนราชการ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย โทร. ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๐

โทรสาร ๐ ๗๕๒๐ ๔๐๗๑

ที่ อว ๐๖๕๕.๑๑/๙๔๔

วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

เรื่อง การส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย

ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลศรีวิชัย ว่าด้วยข้อกำหนดการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๔ เพื่อเป็นการควบคุมกำกับให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นมาตรฐานของประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อให้งานวิจัยเป็นที่ยอมรับในประเทศและระดับสากล นั้น

ในการนี้ สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอประชาสัมพันธ์มายังหน่วยงานของท่านเพื่อแจ้งนักวิจัยที่มีความประสงค์จะขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนการดำเนินการวิจัย สามารถจัดส่งเอกสารเพื่อขอรับรองมายังสถาบันวิจัยฯ ตามข้อกำหนดงานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งสามารถดูรายละเอียดและดาวน์โหลดเอกสารได้จากเว็บไซต์สถาบันวิจัยฯ รายการมาตรฐานการวิจัย ([http://rdi.rmuts.ac.th/\\_info](http://rdi.rmuts.ac.th/_info)) เพื่อสถาบันวิจัยฯ จะได้ดำเนินการในลำดับถัดไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(รองศาสตราจารย์ชุตินุช สุจริต)

รองผู้อำนวยการฝ่ายวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยี  
รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

เรียน คณบดี

-เพื่อโปรดพิจารณา

สวพ. แจ้งการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

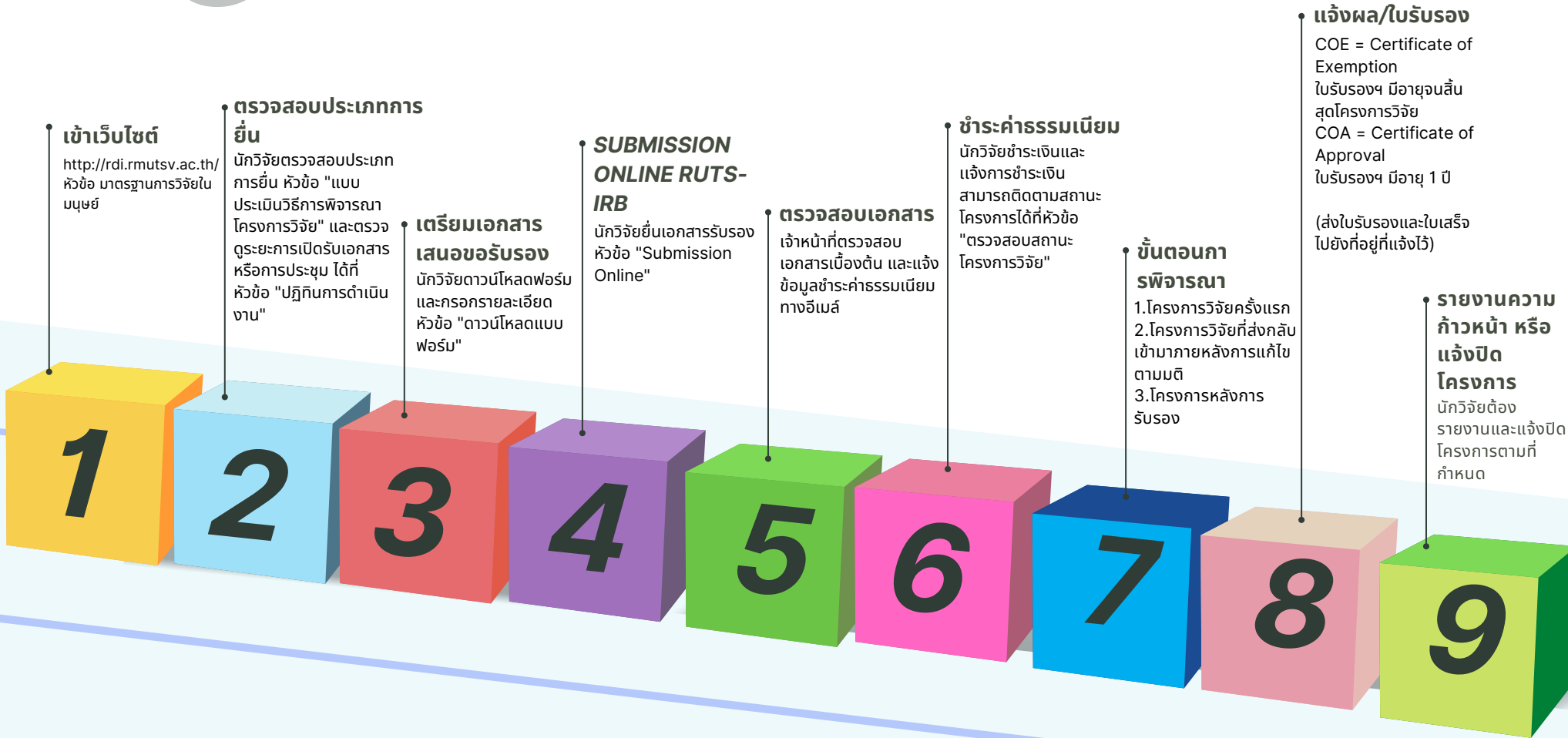
-เห็นควรมอบงานวิจัยดำเนินการ

18/11/2565

๑๑ พย. ๖๕



# 9 STEPS TO SUBMISSION ONLINE RUTS-IRB



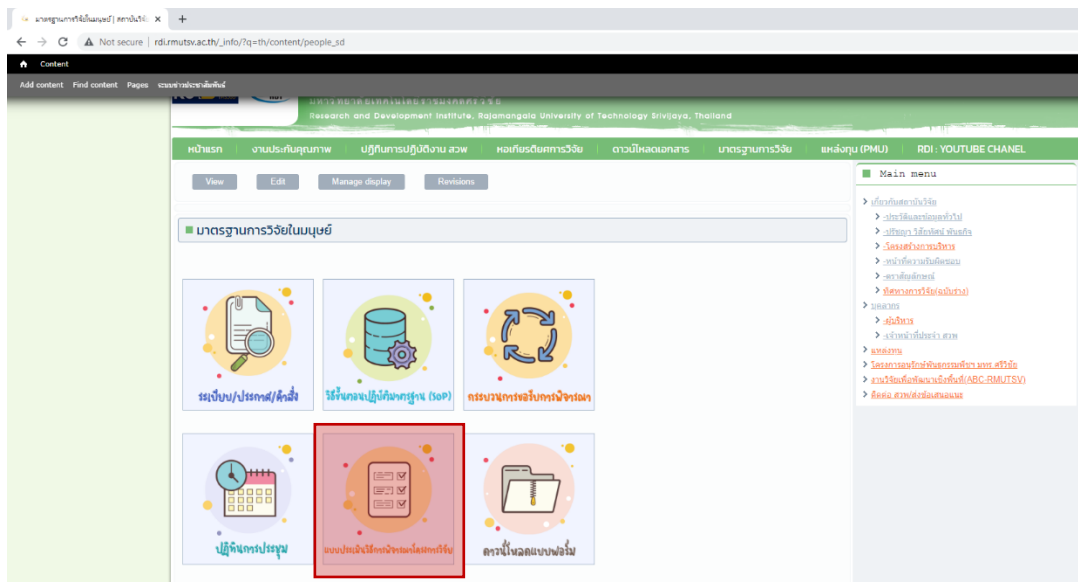
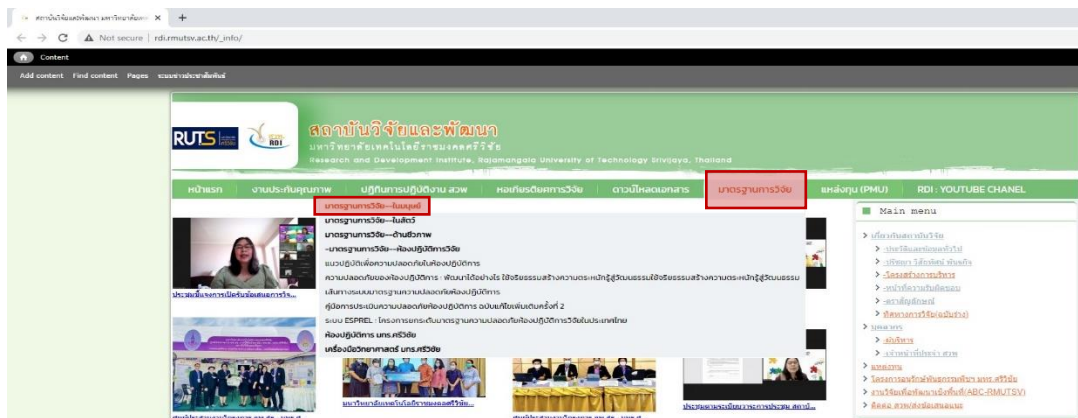


## คู่มือการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก (Initial Submission)

### 1. ขั้นตอนการตรวจสอบประเภทการรับรองพิจารณาโครงการวิจัยและเตรียมเอกสาร

1. เข้าเว็บไซต์สถาบันวิจัยและพัฒนา มทร.ศรีวิชัย <https://rdi.rmutsv.ac.th>
2. มาตรฐานการวิจัย > มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์
3. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย

ในขั้นตอนนี้ท่านจะทราบเบื้องต้นว่างานวิจัยของท่านเข้าข่ายที่จะต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ และถ้าต้องขอรับรองจะเข้าข่ายแบบใด



## 2. ขั้นตอนการเตรียมเอกสารและตั้งชื่อไฟล์

### 1. ดาวน์โหลดแบบฟอร์มเพื่อกรอกข้อมูล

เอกสารที่เกี่ยวข้องในการการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก ดังนี้

1. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)
2. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก
3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง
4. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
5. หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
6. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
8. คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)
9. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
10. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)
11. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป
12. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปี ขึ้นไป
13. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire)
14. ข้อเสนอโครงการ
15. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form)
16. แบบฟอร์มประวัติของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมทุกราย กรณีเป็นนักศึกษาขอให้เพิ่มประวัติของอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

17. สำเนาหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือ  
ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินิพนธ์

18. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การขออนุญาตใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย, การขออนุญาตเข้าทำ  
วิจัยในสถานที่ ฯลฯ

19. คำสั่ง อนุมัติหัวข้อวิทยานิพนธ์และแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (กรณีผู้วิจัย  
เป็นนักศึกษา)

2. โดยไฟล์ที่มีการลงนามนั้น ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็นสแกนในเอกสารเท่านั้น

3. ให้ผู้วิจัยตั้งชื่อไฟล์และเรียงลำดับตามที่กำหนดเท่านั้น เพื่อให้การดำเนินงานรวดเร็วในการพิจารณา

4. บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบังคับบัญชาเท่านั้น ซึ่งสามารถ  
ใช้ได้ทั้งลายเซ็นดิจิทัลจากปากกาจริงหรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ และต้องสแกนเป็น PDF แนบมาด้วย

ลำดับ	รายการ	โหลดเอกสาร
<b>(ก่อน) การเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก</b>		
	เอกสารขอรับการพิจารณา	
1	1. แบบประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัย (สำหรับผู้วิจัยหลัก)	AF01-08
2	2. บันทึกข้อความ เรื่อง ขอสื่อโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก	AF02-08
3	3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรอง	AF03-08
	เอกสารเกี่ยวกับการขอความยินยอม	
4	4. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	AF04-08
5	5. หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยสำหรับผู้ปกครองของเด็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	AF05-08
6	6. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	AF06-08
7	7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้ปกครองของเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 7-12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)	AF07-08
8	8. คำอธิบายโครงการวิจัยและการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี)	AF08-08
9	9. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	AF09-08
10	10. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้ปกครองและเด็กผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 13-17 ปี (ผู้ปกครอง+เด็กลงนามร่วมกัน)	AF10-08
11	11. เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป	AF11-08
12	12. หนังสือแสดงเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป	AF12-08
13	13. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับการวิจัยที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม (Self-administered questionnaire)	AF13-08
	เอกสารโครงการวิจัย	
14	14. ข้อเสนอโครงการ	
15	15. (Case record form/ Case report form)	
	เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัย	

### 3. ขั้นตอนการสร้างโฟลเดอร์ใน Google Drive และอัปโหลดไฟล์เพื่อ Submission

#### Online

1. ให้ผู้วิจัยทำการ login E-mail โดยบุคลากร มทร.ศรีวิชัย Login ด้วย account อีเมลล์ของมหาวิทยาลัย (@rmutsv.ac.th) บุคลากร ภายนอก Login ด้วย account Gmail เท่านั้น

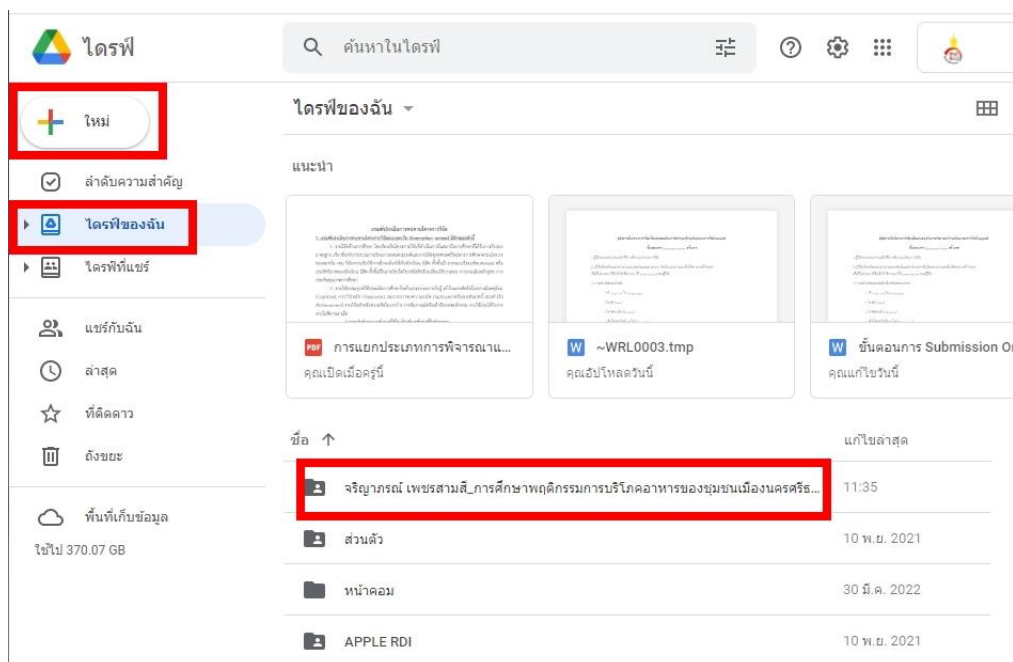
2. จากนั้นไปที่ Google Drive กดคลิกที่ ไดรฟ์ของฉัน (My Drive) และเพิ่มโฟลเดอร์หลัก + ใหม่ (New folder) โดยตั้งชื่อเป็น (ชื่อ-สกุล\_ชื่อโครงการวิจัย) เป็นโฟลเดอร์หลักและด้านในโฟลเดอร์หลักให้สร้างโฟลเดอร์ย่อย ดังนี้

2.1 ข้อมูลโครงการไฟล์ Word

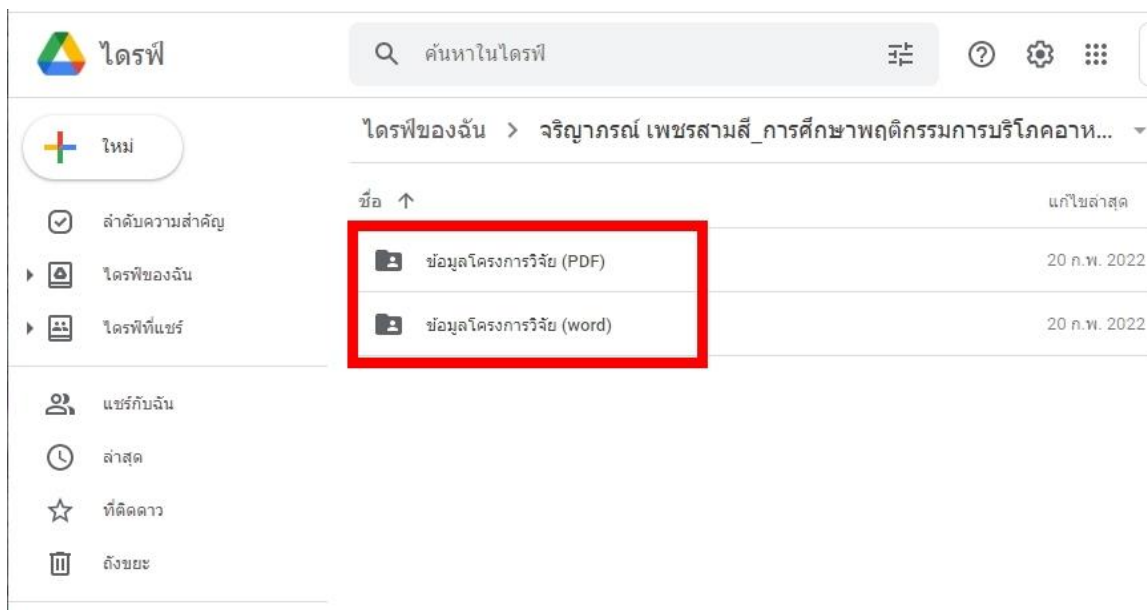
2.2 ข้อมูลโครงการไฟล์ PDF โดยให้บรรจุไฟล์ PDF. ที่แปลงไฟล์มาจากการ convert to PDF.

เท่านั้น (ยกเว้น บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยฯและใบประกาศอบรม สามารถใช้ File scan ได้)

- บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยฯต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้องตามสายงานบังคับบัญชา เช่น อาจารย์ที่ปรึกษา และ คณบดี เป็นต้น ซึ่งสามารถใช้ลายเซ็นจริงหรือลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ได้
- การรับหมายเลขเอกสาร ให้ผู้วิจัยยึดลำดับที่ทางคณะกรรมการกำหนด ถ้าหากมีเอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากหมายเลขนั้น ให้รับหมายเลขเอกสารโดยใช้เลขที่ 19 เป็นต้นไป (หรือหมายเลข 20 กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา)



3. จากนั้นนำข้อมูลเอกสารที่เตรียมไว้อัปโหลดลงในโฟลเดอร์ย่อย โดยแยก files แต่ละประเภท รั้นตามหมายเลขที่กำหนดไว้



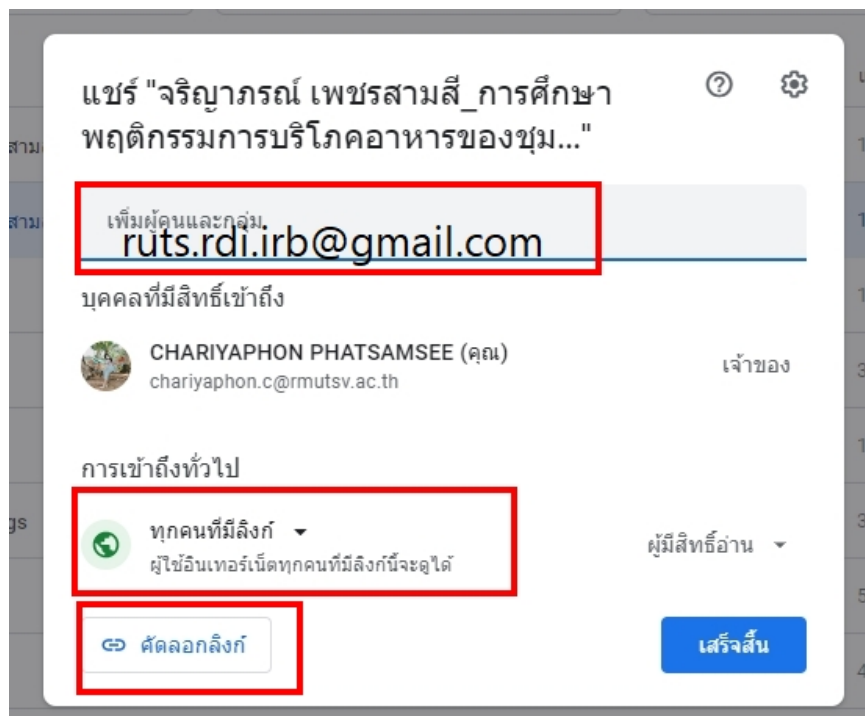
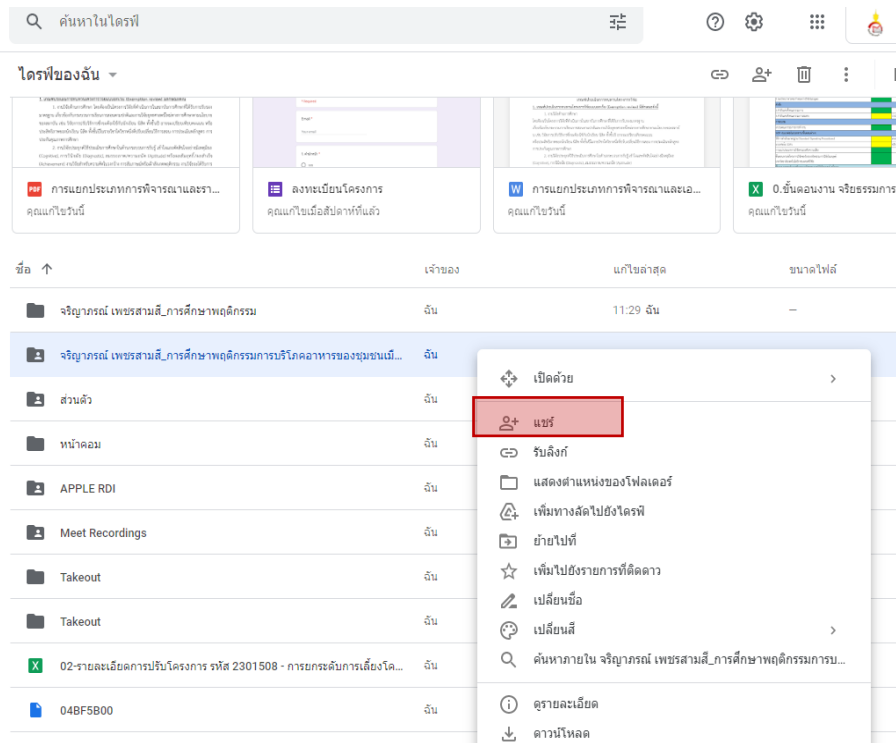
#### 4. ขั้นตอนการเปิดแชร์โฟลเดอร์หลักใน My Drive ให้คณะกรรมการฯเข้าถึงข้อมูลได้

1. กดคลิกขวาที่ โฟลเดอร์หลัก เลือกแชร์ (Share)

2. เลือกการเข้าถึงทั่วไป ทุกคนที่มีลิงก์ (Anyone with the link) และเพิ่มอีเมล ruts.rdi.irb@gmail.com

แชร์กับผู้คนและกลุ่ม

3. กำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลและกดคัดลอกลิงก์





## 5. ขั้นตอนการกรอกรายละเอียดข้อมูลระบบ Submission Online RUTS-IRB

1. เข้าสู่ระบบการเสนอขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยก่อนเริ่มการเข้าสู่ระบบ Submission Online RUTS-IRB ให้นักวิจัยอ่านคำชี้แจงก่อนเริ่มกระบวนการเสนอขอรับรองและยืนยันอีเมล (โดยบุคลากร มทร.ศรีวิชัย Login ด้วย account อีเมลล์ของมหาวิทยาลัย (@rmutsv.ac.th) บุคลากร ภายนอก Login ด้วย account Gmail เท่านั้น) จากนั้นกดปุ่ม “ถัดไป”

2. แบบฟอร์มสำหรับการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งแรก แบ่งออกเป็น 2 ตอน ดังนี้

2.1 ข้อมูลส่วนบุคคล

2.2 ข้อมูลโครงการ

2. นำ Link โพลเดอร์หลัก โดย Link โครงการสามารถหาได้จาก “ขั้นตอนการเปิดแชร์โพลเดอร์หลักใน My Drive ให้คณะกรรมการฯเข้าถึงข้อมูลได้” คลิกขวาวางลงใน google form หน้าสุดท้ายของระบบ Submission Online RUTS-IRB

3. จากนั้น กด “ส่ง” เพื่อยืนยันการเสนอขอรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากนั้นรอแจ้งผลการพิจารณา ตอบกลับทาง E-mail ของนักวิจัย