



คู่มือการใช้งานระบบจัดการโครงการวิจัยภายหลังการรับรองในรูปแบบ online คณะกรรมการจริยธรรม  
การวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม (สำหรับผู้วิจัย)

**ขั้นตอนการยื่นเอกสารพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Post Approval Submission)**

1. ให้ผู้วิจัยทำการ Login E-mail เข้าสู่ระบบผ่าน Google Drive
2. ให้ผู้วิจัยสร้างโฟลเดอร์ โดยตั้งชื่อตามที่ NU-RREC กำหนดลงระบบ Google Drive ของท่าน ซึ่งภายใน โฟลเดอร์นั้น จะต้องแบ่งเป็น 2 โฟลเดอร์ย่อย ดังนี้
  - 1.1 ข้อมูลเอกสารรายงานไฟล์ word
  - 1.2 ข้อมูลเอกสารรายงานไฟล์ PDF ที่แปลงไฟล์มาจาก convert to pdf โดยไฟล์ที่ต้องการลงนามในแบบฟอร์มทุกไฟล์ ต้องมีลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ หรือลายเซ็น scan ในทุกเอกสาร
3. ให้ผู้วิจัยดำเนินการตั้งชื่อโฟลเดอร์ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ
4. กรอกรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องในแบบฟอร์ม Online ที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

**หมายเหตุ**

- โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดนี้โครงการวิจัยของท่านจะไม่ถูกพิจารณาและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนด
- ทั้งนี้ บันทึกข้อความนำส่งต้องผ่านการลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันต้นสังกัด และคณบดีตามปกติ ซึ่งอาจใช้ลายเซ็นจริงหรืออิเล็กทรอนิกส์ หากใช้ลายเซ็นจริงต้อง Scan บันทึกข้อความนำส่งมาด้วย
- ผู้วิจัยจะต้องส่งเอกสารฉบับจริงจำนวน 1 ชุด โดยเป็นพิมพ์ออกจากไฟล์ที่จัดส่งให้กับหน่วยประสานงาน จำนวน 1 ชุด เพื่อจัดเก็บเป็นหลักฐาน

## เอกสารที่เกี่ยวข้องการยื่นพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ดังนี้

### 1. เอกสารประกอบการยื่นขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง (Amendment)

- 1.1 บันทึกข้อความขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง
- 1.2 AF 01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- 1.3 AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง
- 1.4 เอกสารโครงการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### 2. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ (Progress Report)

- 2.1 บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย
- 2.2 AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
- 2.3 สำเนาใบรับรอง

### 3. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)

- 3.1 บันทึกข้อความขอสรุปโครงการวิจัย
- 3.2 AF 01-15 แบบรายงานผลสรุปการวิจัย
- 3.3 บทคัดย่อ/Abstract
- 3.4 สำเนาใบรับรอง

### 4. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report)

- 4.1 บันทึกข้อความขอรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
- 4.2 AF 01-16 แบบบันทึกรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
- 4.3 สำเนาใบรับรอง

### 5. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานยุติโครงการวิจัย (Study Termination Memorandum)

- 5.1 บันทึกข้อความขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- 5.2 AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

### 6. เอกสารประกอบการขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)

- 6.1 บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 6.2 CIOMS FORM
- 6.3 AF 01-19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน
- 6.4 AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs

7. เอกสารประกอบการขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSAR)

7.1 บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด

7.2 AF 02-19 แบบสรุปรายงาน SUSARs นอกสถาบัน

7.3 AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs

(ดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง Link แบบฟอร์มฟอร์มยื่นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)



## ขั้นตอนที่ 1 การสร้างโฟลเดอร์ (Folder) ใน Google Drive สำหรับการยื่นพิจารณาภายหลังการรับรองในรูปแบบ online (ก่อนเข้าสู่ระบบสำหรับผู้วิจัย)

### 1. การสร้างโฟลเดอร์ (Folder) ควรปฏิบัติ ดังนี้

#### 1.1 การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) หลัก ให้ตั้งชื่อดังต่อไปนี้

หมายเลขโครงการ/ชื่อผู้วิจัย/สถาบันเครือข่าย/การยื่นขอรับพิจารณาภายหลังการรับรอง

#### 1.2 ด้านในโฟลเดอร์ (Folder) จะเป็นแบบฟอร์มรายงานที่ขอรับพิจารณา

### ตัวอย่างเช่น

\*\*\*2020/001 /นางมีนา รักดี /การยื่นขอรับพิจารณาภายหลังการรับรอง

2. การตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) ย่อย เมื่อผู้วิจัยกดคลิกเข้าไปในโฟลเดอร์หลัก และให้กดคลิกสร้างโฟลเดอร์ย่อย ตั้งชื่อโฟลเดอร์ (Folder) ตามรายงานที่ท่านต้องการยื่น ขอรับพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

### ตัวอย่างเช่น

\*\*\* การยื่นขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ (Progress Report)

## ขั้นตอนที่ 2 การตั้งชื่อไฟล์เอกสารแต่ละเอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองใน Google Drive

ให้ดำเนินการตั้งชื่อไฟล์ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนดเพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วในการพิจารณาโครงการ โดยถ้าหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการตั้ง ชื่อตามข้อกำหนดนี้โครงการของท่านจะไม่ถูกลงรับและดำเนินการต่อจนกว่าผู้วิจัยจะดำเนินการปรับแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนดนี้

### ประเภทของการขอรับพิจารณา

1. การยื่นขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง (Amendment)
2. การยื่นขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ (Progress Report)
3. การยื่นขอรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)
4. การยื่นขอรายงานไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report)
5. การยื่นขอรายงานยุติโครงการวิจัย (Study Termination Memorandum)
6. การยื่นขอรายงานความปลอดภัย (Safety Report)

\*\*\*หมายเหตุ การรับหมายเลขเอกสาร ให้ผู้วิจัยยึดลำดับที่ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด ถ้าหากมีเอกสารอื่นๆ นอกเหนือจากหมายเลขต่างจากนี้ให้ผู้วิจัยรับหมายเลขเอกสารโดยใช้ เลขถัดไปจากเอกสารในประเภทนั้นๆ\*\*\*

ชื่อเอกสารประกอบ	การตั้งชื่อใน Google Drive
<p>1. เอกสารประกอบการยื่นขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง (Amendment)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง</li> <li>AF 01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li> <li>AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง</li> <li>เอกสารโครงการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/></li> </ol>	<p>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์หลัก</p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)-Amendment</p> <p>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอปรับแก้ไขโครงการภายหลังการรับรอง</li> <li>AF 01-13 แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย</li> <li>AF 02-13 ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงเอกสารโครงการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>สรุปโครงการวิจัย (Protocol Synopsis)</li> </ul>
<p>2. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการ (Progress Report)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย</li> <li>AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</li> <li>สำเนาใบรับรอง <input type="checkbox"/></li> </ol>	<p>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์หลัก</p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- Progress Report</p> <p>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย</li> <li>AF 01-14 แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย</li> <li>สำเนาใบรับรอง <input type="checkbox"/></li> </ol>
<p>3. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอสรุปโครงการวิจัย</li> <li>AF 01-15 แบบรายงานผลสรุปการวิจัย</li> <li>บทคัดย่อ/Abstract</li> <li>สำเนาใบรับรอง <input type="checkbox"/></li> </ol>	<p>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์หลัก</p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- Final Report</p> <p>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอสรุปโครงการวิจัย</li> <li>AF 01-15 แบบรายงานผลสรุปการวิจัย</li> <li>บทคัดย่อ/Abstract</li> <li>สำเนาใบรับรอง <input type="checkbox"/></li> </ol>
<p>4. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation Report)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</li> <li>AF 01-16 แบบบันทึกรายงานการไม่ปฏิบัติตาม</li> </ol>	<p>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์หลัก</p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- Protocol Deviation</p> <p>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>บันทึกข้อความขอรายงานการไม่ปฏิบัติตาม</li> </ol>

<p>โครงการวิจัย</p> <p>3. สำเนาใบรับรอง</p>	<p>โครงการวิจัย</p> <p>2. AF 01-16 แบบบันทึกรายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย</p> <p>3. สำเนาใบรับรอง</p>
<p><b>5. เอกสารประกอบการยื่นขอรายงานยุติโครงการวิจัย (Study Termination Memorandum)</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>2. AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด <input type="checkbox"/></p>	<p><b>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์เดอรัลหลัก</b></p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- Termination</p> <p><b>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด</p> <p>2. AF 01-18 แบบฟอร์มรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด <input type="checkbox"/></p>
<p><b>6.เอกสารประกอบการขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE)</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</p> <p>2. CIOMS FORM</p> <p>3. AF 01-19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน</p> <p>4. AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs</p>	<p><b>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์เดอรัลหลัก</b></p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- SAE</p> <p><b>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง</p> <p>2. CIOMS FORM</p> <p>3. AF 01-19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน</p> <p>4. AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs</p>
<p><b>7.เอกสารประกอบการขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSAR)</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด</p> <p>2. AF 02-19 แบบสรุปรายงาน SUSARs นอกสถาบัน</p> <p>3. AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs <input type="checkbox"/></p>	<p><b>ตัวอย่างการตั้งชื่อไฟล์เดอรัลหลัก</b></p> <p>2020/001-(ชื่อ-นามสกุล ผู้วิจัย)- SUSAR</p> <p><b>ตัวอย่างตั้งชื่อไฟล์เอกสารประกอบ</b></p> <p>1. บันทึกข้อความขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด</p> <p>2. AF 02-19 แบบสรุปรายงาน SUSARs นอกสถาบัน</p> <p>3. AF 03-19 แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs</p>

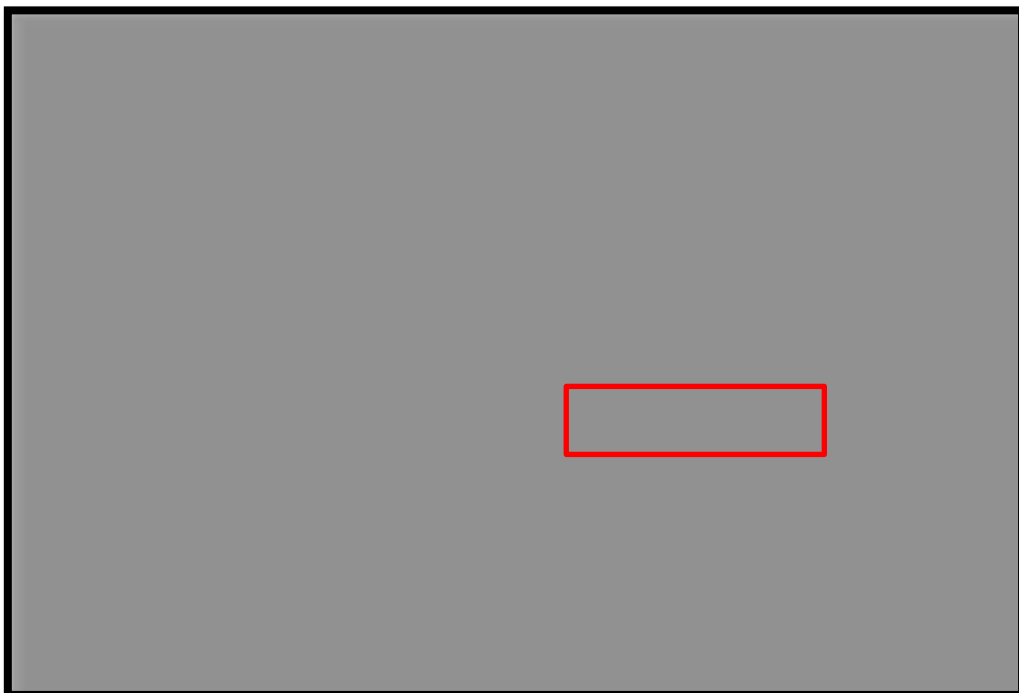
### ขั้นตอนที่ 3 ตั้งค่าการแชร์ (Share) โครงการวิจัย

ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์โครงการวิจัยของตัวเองให้หน่วยงานประสานงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เข้าถึงข้อมูลโครงการของท่านเพื่อดำเนินการในแต่ละส่วนต่อไป ดังนี้

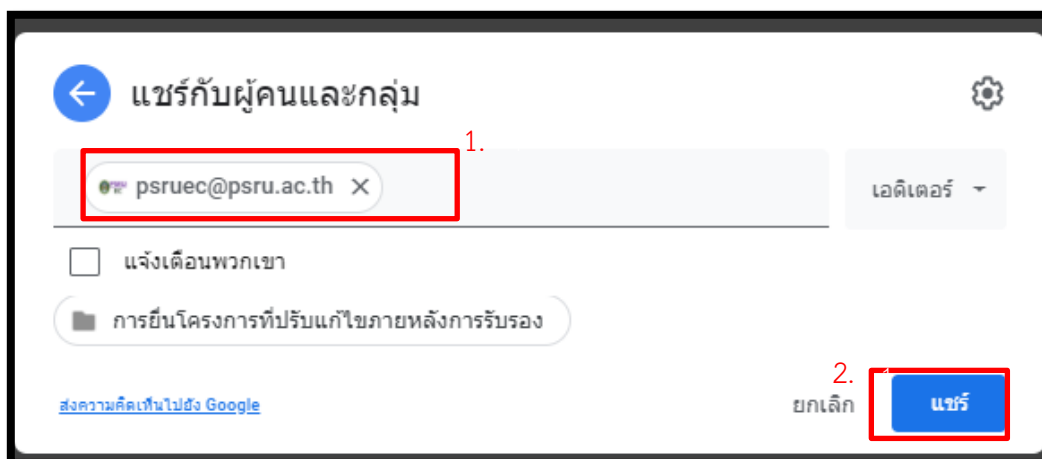
\*\*\*email ที่ใช้สำหรับการแชร์โฟลเดอร์โครงการวิจัย : [psru.ec@psru.ac.th](mailto:psru.ec@psru.ac.th)\*\*\*

#### 1. การตั้งค่าการแชร์

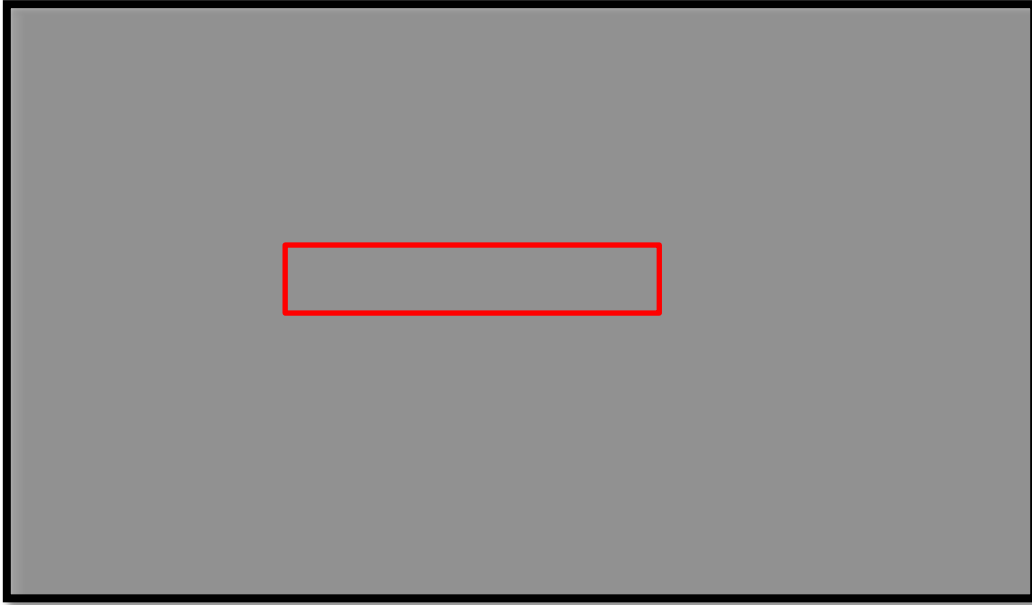
- คลิกขวาที่โฟลเดอร์ที่ต้องการแชร์ คลิกเลือกแชร์



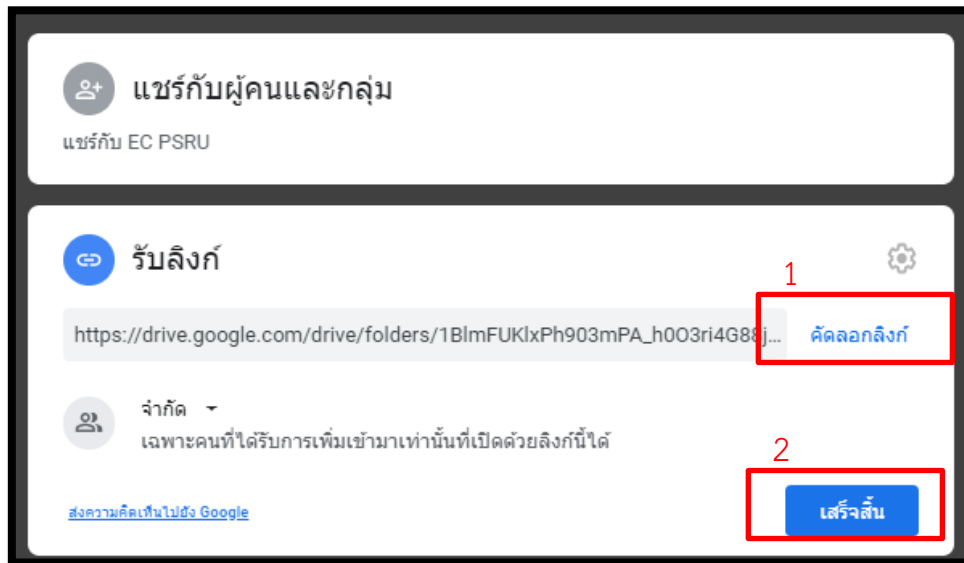
- แชร์ให้กับ [psru.ec@psru.ac.th](mailto:psru.ec@psru.ac.th) แล้วคลิกที่แชร์



- คลิกขวาที่โฟลเดอร์ (Folder) หลัก และเลือกรับลิงก์ที่แชร์ได้



- คลิกคัดลอกลิงค์เพื่อนำลิงค์โครงการ จัดส่งผ่านระบบ Post Approval Submission for PSRU-EC แล้วคลิก เสร็จสิ้น




\*\*หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยเปิดแชร์จนกว่าจะได้ยืนยันจากหน่วยงานว่าได้รับเอกสารแล้ว



## ขั้นตอนที่ 4 การกรอกรายละเอียดข้อมูลระบบ Online

- 1.1 ให้ผู้วิจัยอ่านคำชี้แจง ก่อนเริ่มเข้าสู่ระบบ submission online ของ Post Approval for PSRU-EC และ กดปุ่ม “Next”



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม**  
Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee

---

### Post Approval Submission for PSRU-EC


- 1) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมดจะต้องเป็นการแปลงไฟล์จากคอมพิวเตอร์เป็น PDF เท่านั้นจะไม่รับ File scan และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้
- 2) สำหรับบันทึกข้อความนำส่งเป็น File scan ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการลงนามของผู้บริหารที่ผู้วิจัยสังกัดเท่านั้น
- 3) โครงการวิจัยทั้งหมดจะรับในรูปแบบของ File Word และ File PDF ตามคู่มือเท่านั้น

แบบฟอร์มสำหรับการยื่นส่งโครงการวิจัยพิจารณาภายหลังการรับรอง โดยแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

- Part 1: Personal Data (ข้อมูลส่วนบุคคล)
- Part 2: ประเภท Post Approval for NU-RREC
- Part 3: แบบฟอร์มเอกสารสำหรับยื่นพิจารณา

---

ลิงค์คู่มือ <http://tab.in/vtu>



[ถัดไป](#)

- 1) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมดจะต้องเป็นการแปลงไฟล์จากคอมพิวเตอร์เป็น PDF เท่านั้นจะไม่รับ File scan และผู้วิจัยสามารถใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในเอกสารได้
- 2) สำหรับบันทึกข้อความนำส่งเป็น File scan ที่มีการลงนามของหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมวิจัย และผ่านการลงนามของผู้บริหารที่ผู้วิจัยสังกัดเท่านั้น
- 3) โครงการวิจัยทั้งหมดจะรับในรูปแบบของ File Word และ File PDF ตามคู่มือเท่านั้น

โดยผู้วิจัยจะต้องกรอกแบบฟอร์มสำหรับการยื่นส่งโครงการวิจัยพิจารณาภายหลังการรับรอง ให้ครบถ้วนตามรูปแบบที่ผู้วิจัยยื่นขอรับรองการพิจารณา โดยแบบฟอร์มดังกล่าวจะแบ่งเป็น 3 ตอน ดังนี้

Part 1: Personal Data (ข้อมูลส่วนบุคคล)

Part 2: ประเภท Post Approval for NU-RREC

Part 3: แบบฟอร์มเอกสารสำหรับยื่นพิจารณา

และเมื่อนักวิจัยกรอกข้อมูลผ่านระบบ Post Approval Submission for PSRU-EC อย่างครบถ้วนแล้วให้นักวิจัย นำลิงค์โครงการวิจัย ที่คัดลอกไว้มาวางในช่องจัดส่งโครงการและทำการจัดส่งโครงการ

Link รายงานโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง \*

Link รายงานโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง \*\*ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปิด Share ให้สำนักงานจรรยาบรรณวิจัยในมนุษยศาสตร์สามารถเข้าถึงข้อมูลได้\*\*

1

[https://drive.google.com/drive/folders/1BlmFUKlxPh903mPA\\_h003ri4G88jLM\\_v?usp=sharing](https://drive.google.com/drive/folders/1BlmFUKlxPh903mPA_h003ri4G88jLM_v?usp=sharing)

2.

กลับ ส่ง