

รายการส่งเอกสารโครงการวิจัย

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	CD (แผ่น)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
โครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก และโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข					
1. โครงการวิจัยเพื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก	เอกสารตามคำแนะนำในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา	15 (ต้นฉบับ 1 ชุด สำเนา 14 ชุด)	1	ก่อนกำหนดการประชุมคณะกรรมการอย่างน้อย 30 วัน	ติดตามระยะเวลาส่งโครงการวิจัยและวันประชุมได้ที่ www.ihrp.or.th
2. โครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ(ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ)	1. หนังสือแจ้งส่งโครงการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (อ้างถึงการประชุมและมติฯ) 2. เอกสารแสดงรายละเอียดมติและการปรับปรุงแก้ไข (ระบุให้ชัดเจนและชี้แจงเป็นรายข้อว่ามติแจ้งอย่างไร และผู้วิจัยได้ปรับปรุงแก้ไข ในเอกสารใดหน้าใด และปรับแก้เป็นอย่างไร) 3. เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ โดยไฮไลทในส่วนที่มีการปรับแก้ และระบุ date/version ใหม่ให้ตรงกันทุกเอกสาร	4-5 (ตามที่ระบุในหนังสือแจ้งมติ โดยเป็นต้นฉบับ 1 ชุด (มีไฮไลท์)+สำเนา 2,3 ชุด (มีไฮไลท์) + สำเนา 1 ชุด (ไม่มีไฮไลท์))	1	เมื่อผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามมติเรียบร้อยแล้ว	ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	CD (แผ่น)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
3. โครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่)	1. หนังสือแจ้งส่งโครงร่างการวิจัยฉบับปรับปรุงแก้ไขตามมติ (อ้างอิงการประชุมและมติฯ) 2. เอกสารแสดงรายละเอียดมติและการปรับแก้ (ระบุให้ชัดเจนว่า มติแจ้งอย่างไร และผู้วิจัยได้ปรับแก้ ในเอกสารใดหน้าใด และปรับแก้เป็นอย่างไร) 3. เอกสารโครงการวิจัยที่ปรับแก้ โดยไฮไลต์ในส่วนที่มีการปรับแก้ และระบุ date/version ใหม่ให้ตรงกันทุกเอกสาร	15 (ต้นฉบับ 1 ชุด (มีไฮไลต์)+สำเนา 13 ชุด (มีไฮไลต์) + สำเนา 1 ชุด (ไม่มีไฮไลต์))	1	เมื่อผู้วิจัยดำเนินการปรับปรุงแก้ไขตามมติเรียบร้อยแล้ว	ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมฯ ติดตามระยะเวลาส่งโครงร่างการวิจัยและวันประชุมได้ที่ www.ihrp.or.th
เอกสารส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และการรายงานต่าง ๆ ภายหลังจากได้รับอนุมัติ					
1. รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	1. บันทึกข้อความจากหน่วยงานแจ้งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย 2. แบบฟอร์มแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (ระบุชื่อเอกสาร, version/date, เลขหน้า และทำไฮไลต์ส่วนที่แก้ไข พร้อมระบุเหตุผล)	4-5 (ตามจำนวนชุดที่ยื่นแก้ไขตามมติ โดยแต่ละชุดมีเอกสารเหมือนกันทั้งหมด ตั้งแต่บันทึกข้อความ โดยเป็นต้นฉบับ 1 ชุด (มีไฮไลต์)+ สำเนา 2,3 ชุด (มีไฮไลต์) + สำเนา 1 ชุด (ไม่มีไฮไลต์))	1	เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในเวลาดำเนินการภายหลังจากได้รับอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้ ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติก่อนดำเนินการตามที่แก้ไขเพิ่มเติม	การแก้ไขเอกสารอื่น ๆ ดำเนินการเช่นเดียวกัน โดยสามารถระบุในแบบฟอร์มแบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ว่า แก้ไขเอกสารใด

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	CD (แผ่น)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
	เปลี่ยนแปลงให้ชัดเจน) 3.เอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับแก้ไข โดยทำไฮไลต์ในส่วนที่มีการปรับแก้ไขชัดเจน				
2.รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	1. บันทึกข้อความแจ้งขอรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 2.แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย 3.เอกสารแนบอื่นกรณีมีการระบุว่า “มี” ในแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย	15	1	ทุก 6 เดือน นับจากวันที่ได้รับอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้	ทุกโครงการวิจัยรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน โดยไม่ต้องขอต่ออายุโครงการวิจัย (การขอต่ออายุ/ขยายระยะเวลาการศึกษาวิจัยดำเนินการต่อเมื่อไม่สามารถทำการวิจัยได้เสร็จตามระยะเวลาในการวิจัยที่ขออนุมัติ)
3.รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์	1.บันทึกข้อความแจ้งปิดโครงการวิจัยและส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 2.แบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ 3.รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์	15	1	เมื่อโครงการวิจัยดำเนินเสร็จสิ้นตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย	หากยังอยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ผล สามารถแจ้งปิด และส่งแบบรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์โดยระบุผลการศึกษาว่า อยู่ระหว่างการวิเคราะห์หรือจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ และส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์อีกครั้งในภายหลัง
4.รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	1.บันทึกข้อความแจ้งรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด	15	1	เมื่อโครงการวิจัยต้องยุติก่อนการวิจัยดำเนินการเสร็จสิ้น ตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ	หากมีเอกสารจากผู้นับสนุนการวิจัยให้ส่งเพิ่มเติมด้วย

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	CD (แผ่น)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
	2.แบบรายงานการยุติ โครงการวิจัยก่อน กำหนด 3.แบบรายงาน ความก้าวหน้าของ การวิจัย			หรือตามการแนะนำของ คณะกรรมการกำกับ ดูแลข้อมูลและความ ปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor) หรือเมื่อมี ข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัย นั้น ๆ ต่อไป อาจ ก่อให้เกิดปัญหาในเรื่อง ความปลอดภัย หรือ ประโยชน์ของผู้เข้าร่วม การวิจัยที่เข้าร่วมใน โครงการวิจัย	
5. รายงาน เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์	1.บันทึกข้อความขอ รายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ 2.แบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์	15	1	30 วันทำการภายหลัง ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ (ภายใน/ภายนอก สถาบัน)	
6.รายงาน เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง	1.บันทึกข้อความขอ รายงานเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง 2.แบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง	15	1	-ภายในสถาบัน: ภายใน 7 วันทำการหลังผู้วิจัย ทราบเหตุการณ์ -ภายนอกสถาบัน: ภายใน 30 วันทำการ หลังผู้วิจัยทราบ เหตุการณ์	
7.รายงานการไม่ ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การ เบี่ยงเบนจาก	1.บันทึกข้อความ รายงานการไม่ ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การ เบี่ยงเบนจาก	15	1	โดยเร็วเมื่อรับทราบ เหตุการณ์ หรือเมื่อมี ข้อมูลหรือรายงานที่ ระบุหรือสงสัยว่า มี	สามารถระบุรายงานการ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/ การเบี่ยงเบนจากโครงร่าง การวิจัยในบันทึกข้อความ หรือจัดทำเอกสารเพิ่มโดย

ประเภทเอกสาร	เอกสารที่ต้องส่ง	จำนวนชุดที่ส่ง (ชุด)	CD (แผ่น)	ระยะเวลาในการส่ง	หมายเหตุ
โครงการวิจัย	เบี่ยงเบนจากโครง ร่างการวิจัย			การไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนด/การ เบี่ยงเบนจากโครง ร่างการวิจัย	สามารถระบุแต่ละรายงาน เป็น ข้อ ๆ หรือทำเป็น ตารางสรุปได้
8. การส่งเอกสาร กรณีอื่น ๆ ที่ เกี่ยวข้อง	1.บันทึกข้อความแจ้ง ส่งเอกสาร โดยระบุ ให้ชัดเจนว่า เป็นเรื่อง ใด หรือเอกสารใด 2.เอกสารที่เกี่ยวข้อง	15	1	เมื่อมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติมซึ่งเป็นเอกสารที่ จัดทำขึ้นใหม่ ไม่ได้ ปรับแก้จากฉบับเดิม	