Ethical review board: 🞎 NSRU-HEC# ............................. 🞎 NU-NREC# .............................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png 2. **Nakhon Sawan Rajabhat University –** 3. **Human Ethics Committee** | **แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรม**  **(Submission Form for Ethical Review)** | **Naresuan University –**  **Network Research Ethics Committee** |
| 1. **Form code : AF 07-07/2.0** | **Form code : AF 01-10/3.0** |

Please fill in this form and provide necessary documents that apply. This form will help exemption or expedite the review process.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Section 1 : ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol identification) (🗹)** | | | | | | | | | | | |
| D:\Nakhon Sawan Rajabhat University\NSRU-HEC\SOPs_NSRU-HEC[29JAN2020]\NU-RREC_New form Submission\NEW_NSRU-HEC Forms\Unitag_QRCode_1588157101399\Unitag_QRCode_1588157101399.pngRequest for | | ☐ | แบบยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Exemption), please specify the criteria category (พิจารณาจากเกณฑ์แบบยกเว้น AF 01-07) | | | | | | | | |
| ☐ | แบบเร่งรัด (Expedited Review), please specify the criteria category (พิจารณาจากเกณฑ์แบบเร่งรัด AF 02-07) | | | | | | | | |
| ☐ | แบบกรรมการเต็มชุด (Full Board Review), please specify the criteria category (พิจารณาจากเกณฑ์แบบกรรมการเต็มชุด AF 03-07) | | | | | | | | |
| 1.1 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) Protocol title (Thai) | | | | | |  | | | | |
| 1.2 | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) Protocol title (English) | | | | | |  | | | | |
| หมายเลขโครงการ (ถ้ามี) Protocol number (if any) | | | | | |  | | | | |
| 1.3 | ผู้สนับสนุนการวิจัย  Sponsor/Source of funding | | | ☐ | รัฐบาล (Government) | | | | | | โปรดระบุข้อมูลผู้สนับสนุน (please specify) |
| ☐ | เอกชน (Private sector) | | | | | |
| ☐ | องค์กรไม่แสวงหากำไร (NGO) | | | | | |
| ☐ | อื่น ๆ ระบุ (Other/specify)................................................... | | | | | |
| 1.4 | การติดต่อผู้สนับสนุนการวิจัย Sponsor contact | | | | | Phone: | |  | | | E-mail: |
| 1.5 | โครงการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของ Protocol as part of | | | | | | | | Yes | No | กรณีใช่ โปรดระบุ (if yes, please specify) |
| * Thesis/Dissertation/IS/Undergraduate | | | | | | | | ☐ | ☐ |
| * Postgraduate training (Board/Sub-board) | | | | | | | | ☐ | ☐ |
| **Section 2 : ข้อมูลผู้วิจัย (Investigator) (🗹)** | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Name of principal investigator) | | | | |  | | | | | |
| 2.2 | วุฒิการศึกษา (Degree) | | |  | | | | | | | สาขาความเชี่ยวชาญ Specialty (if applicable): |
| 2.3 | สังกัดหน่วยงาน (Institutional affiliation) | | | | |  | | | | | |
| 2.4 | การติดต่อผู้วิจัย (Contact) | | | Phone: | | | | | | | E-mail: |
| 2.5 | จำนวนโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ  (Numbers of research projects are still open under your responsibility) | | | | | | | | | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.6 | จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่าน  (Numbers of active research subjects are under your responsibility) | | | | | |  | | |
| 2.7 | จำนวนผู้ช่วยวิจัยและผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้  Numbers of Co-investigators included and research staffs for this project | | | | | |  | | |
| **Section 3: โครงการวิจัย (Research protocol) (🗹)** | | | | | | | | | |
| 3.1 | การออกแบบการวิจัย Research Design (**🗹** all that apply) (สามารถเลือกได้หลายข้อที่เกี่ยวข้อง) | | | | | | | | |
| ☐ | Basic science research | | ☐ | Case-control study | | | | |
| ☐ | Laboratory experiment | | ☐ | Cohort study | | | | |
| ☐ | Research and Development (R&D) | | ☐ | Clinical trial | | | | |
| ☐ | Bioequivalence | | ☐ | Descriptive/Qualitative | | | | |
| ☐ | Diagnostic test | | ☐ | Survey | | | | |
| ☐ | Applied research | | ☐ | Other (specify).............................................................................................................. | | | | |
| 3.2 | วิธีการ/เครื่องมือ ที่ใช้ในการวิจัย Methods involved the followings (**🗹** all that apply) (สามารถเลือกได้หลายข้อที่เกี่ยวข้อง) | | | | | | | | |
| ☐ | Questionnaire/Interview/Diary | | ☐ | In vivo diagnostic devices | | | | |
| ☐ | Records/Document extraction | | ☐ | Medical devices | | | | |
| ☐ | Behavioural/Psychological intervention | | ☐ | Drugs | | | | |
| ☐ | Specimen/Sample collection | | ☐ | Cosmetics | | | | |
| ☐ | Radiation/Isotope | | ☐ | Medicinal plants | | | | |
| ☐ | Tissue/Organ transplant | | ☐ | Procedures/Operation | | | | |
| ☐ | Embryonic stem cell/Genetic material | | ☐ | Foods | | | | |
| ☐ | In vitro diagnostic devices | | ☐ | Other (specify).............................................................................................................. | | | | |
| 3.3 | ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย Expected duration of the project…………………years……………….months | | | | | | | | |
| 3.4 | สถานที่ทำวิจัย Investigation site | | | | | | | | |
| ☐ | แห่งเดียว (Single) | | ☐ | หลายแห่ง/หลายศูนย์ (Multi-center) | | | | |
|  | |  | ☐ | | ระดับชาติ (National) | | ☐ | ระดับนานาชาติ (International) |
| 3.5 | โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่อื่นก่อนยื่นที่นี่หรือไม่?  Has this protocol been reviewed by another ethics committee prior to this submission? | | | | | | | | |
| ☐ | ไม่เคย (No) | | ☐ | เคย (Yes) | | | | |
| 3.6 | โครงการวิจัยนี้ได้จดทะเบียนการวิจัยทางคลินิกแล้วหรือไม่? (Has this protocol been registered according to clinical trial registration?) | | | | | | | | |
| ☐ | ไม่ได้จดทะเบียน (No) | | ☐ | จดทะเบียนแล้ว (Yes) | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Section 4 : อาสาสมัครและการรับอาสาสมัคร Subjects and recruitment (🗹)** | | | | | |
| 4.1 | โครงการวิจัยนี้รับผู้รับอาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ (สามารถเลือกได้หลายข้อที่เกี่ยวข้อง)  Does this protocol include the following subjects? (tick all that apply) | | | ☐ | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรงจากมนุษย์ (ข้ามไปข้อ 4.2)  No data obtained directly from human (Go to 4.2) |
| ☐ | นักโทษ (Prisoners) | | ☐ | ผู้ป่วย HIV เอดส์ (HIV/AIDS) |
| ☐ | สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ (Pregnant women/Elderly) | | ☐ | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น สถานเลี้ยงเด็กกำพร้า  (Institutionalized e.g. orphanage, leprosarian) |
| ☐ | | ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) | ☐ | ผู้ไม่รู้หนังสือ หรือชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา  (Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) |
| ☐ | | ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง/ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะสุดท้าย  (Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects) | ☐ | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร ผู้ป่วย  (Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients) |
| ☐ | | เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 20 ปี  (Neonates/Infants/Children (aged <20)) | ☐ | อื่น ๆ ระบุ (Other/specify) .......................................................................................... |
| 4.2 | วิธีการที่ใช้ในการรับอาสาสมัคร (Methods used to recruit subjects) | | | ☐ | ไม่มีการเก็บข้อมูลโดยตรง (ข้ามไปข้อ 4.3) Not applicable (Go to 4.3) |
| ☐ | | ติดต่อบุคคลที่แผนกผู้ป่วยนอก  (Personal contact at outpatient clinic /inpatient) | ☐ | ติดต่อบุคคลทางโทรศัพท์ หรือไปรษณีย์  (Contact via telephone or post) |
| ☐ | | ติดต่อบุคคลที่แผนกฉุกเฉินหรือแผนกไอซียู  (Personal contact at ER or ICU) | ☐ | ติดประกาศโฆษณา เช่น โปสเตอร์ ใบปลิว สื่ออื่น ๆ รวมถึงเว็บไซต์  Advertising e.g. poster, flyers, mass media (website included) |
| ☐ | | ติดต่อบุคคลในชุมชน (Personal contact in community) | ☐ | อื่น ๆ ระบุ (Other/specify) .......................................................................................... |
| 4.3 | ผู้ดำเนินการกระบวนการขอความยินยอม (Person obtaining informed consent) | | | | |
| ☐ | | ไม่มีการขอความยินยอม (ข้ามไปข้อ 4.4) No (Go to 4.4) | ☐ | เจ้าหน้าที่วิจัย (Research staff) |
| ☐ | | ผู้วิจัยหลัก/ผู้ร่วมวิจัย (Principal/Co-Investigators) | ☐ | อื่น ๆ ระบุ (Other/specify) .......................................................................................... |
| 4.4 | จำนวนอาสาสมัครที่คาดหมายในการแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร .............................................  (Expected number of subjects in each group) | | | รวมจำนวนอาสาสมัคร (total number of subject) …………................................................…….. | |
| 4.5 | การจ่ายเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายให้แก่อาสาสมัคร (Subject payment) | | | | |
| ☐ | | ไม่มี (No) | ☐ | มี (Yes) …………..…. บาท ต่ออาสาสมัคร (Bath/participant) |
| 4.6 | การตอบแทนสิ่งของให้อาสาสมัคร (Subject incentives) | | | | |
| ☐ | | ไม่มี (No) | ☐ | มี (Yes) …………..…. บาท ต่ออาสาสมัคร (Bath/participant) |
| 4.7 | การชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บ สูญเสีย (Compensation for injury/lost) | | | | |
| ☐ | | ไม่มี (No) | ☐ | มี (Yes) …………..…. บาท ต่ออาสาสมัคร (Bath/participant) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Section 5 : มีคณะกรรมการตรวจติดตามข้อมูลด้านความปลอดภัย Study monitoring or DSMB (Data Safety Monitoring Board) (🗹)** | | | | | |
|  | ☐ | ไม่มี (No) | | ☐ | มี (Yes) |
| Note: NA = Not applicable | | | | | |
| ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก  (Principal Investigator signature) | | | ……………........................…...….............................  (.............................................................................) | date…….....…..…/…...………/………….... | |

สำหรับเอกสารที่ยื่นมาประกอบการพิจารณาให้ดูในแบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 05-07)

For attach document please see Checklist submission for investigator (AF 05-07)

|  |  |
| --- | --- |
| **ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์**  สถาบันวิจัยและพัฒนา อาคารอมรินทร์พิทักษ์ ชั้น 2  มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ เลขที่ 398 หมู่ 9 ถนนสวรรค์วิถี ตำบลนครสวรรค์ตก  อำเภอเมือง จังหวัดนครสวรรค์ 60000  โทรศัพท์ 0-5621-9100 ต่อ 1177 โทรสาร 0-5688-2793 E-mail : nsru-hec@nsru.ac.th | **ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร**  กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย  อาคารมหาธรรมราชา ชั้น 4 มหาวิทยาลัยนเรศวร  เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000  โทรศัพท์ 0-5596-8637 โทรสาร 0-5596-8637 E-mail : nu-nrec@nu.ac.th |