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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png   1. **Nakhon Sawan Rajabhat University –**   **Human Ethics Committee** | | | | | **แบบประเมินโครงการวิจัยด้วยตนเอง**  **(Self-Assessment Form for PI)** | | | | | **Naresuan University –**  **Network Research Ethics Committee** |
| **Form code : AF 08-07/2.0** | | | | | **Form code : AF 02-10/3.0** |
| **ชื่อโครงการวิจัย**  **(Protocol Title)** | | | (ภาษาไทย) |  | | | | | | |
| (English) |  | | | | | | |
| **Type of review** ☐ แบบยกเว้น (Exemption) ☐ แบบเร่งรัด (Expedited review) ☐ แบบกรรมการเต็มชุด (Full board review) | | | | | | | |
| **ชื่อและคุณวุฒิของผู้วิจัย**  **(Investigator’s Name**  **and Qualification)** | | | (ภาษาไทย) |  | | | | | | |
| (English) |  | | | | | | |
| **Item for Assessment** | | | | | | **A** | **I** | **NA** | A = appropriate, I = Inappropriate  NA = Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี | |
| **Part 1: Protocol (☑)** | | | | | | | | | **Opinion** | |
| 1. | คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit) | | | | |  |  |  |  | |
| 2. | ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | | | | | | | | | |
|  | 2.1 | หลักการและเหตุผล (Good rationale) | | | |  |  |  |  | |
|  | 2.2 | การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and methodology) | | | |  |  |  |  | |
|  | 2.3 | ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size consideration) | | | |  |  |  |  | |
|  | 2.4 | การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) | | | |  |  |  |  | |
| 3. | เกณฑ์การคัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria) | | | | | | | | | |
|  | 3.1 | ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection) | | | |  |  |  |  | |
|  | 3.2 | สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question) | | | |  |  |  |  | |
|  | 3.3 | เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group) | | | |  |  |  |  | |
| 4. | ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร......................................, โปรดระบุในช่อง Opinion)  Risk (to whom, if A please specify in Opinion box) | | | | |  |  |  |  | |
| 5. | ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.............................., โปรดระบุในช่อง Opinion)  Benefit (to whom, if A please specify in Opinion box) | | | | |  |  |  |  | |
| 6. | ความเปราะบาง (Vulnerability) | | | | |  |  |  |  | |
| 7. | เพิ่มการรักษาความรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 7.1 | | การรับอาสาสมัครที่เหมาะสม (Appropriate recruitment) | |  | |  | |  | |  |
|  | | 7.2 | | กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process) | |  | |  | |  | |  |
|  | | 7.3 | | มีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) | |  | |  | |  | |  |
| 8. | | ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก  MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | | | |  | |  | |  | |  |
| 9. | | อื่น ๆ เช่น แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Others (Advertising, CRF, etc.) | | | |  | |  | |  | |  |
| **Part 2: ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10) (☑)** | | | | | | | | | | | **Opinion/suggestion** | |
| **1** | **เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)** | | | | | | | | | | | |
|  | 1.1 | | หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.2 | | ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.3 | | มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.4 | | เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.5 | | วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.6 | | จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.7 | | วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.8 | | ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.9 | | ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.10 | | ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.11 | | ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.12 | | การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.13 | | การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.14 | | แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.15 | | การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling | |  | |  | |  | |  | |
|  | 1.16 | | การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา | |  | |  | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1.17 | บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ | | |  |  |  |  |
|  | 1.18 | หมายเลขโทรศัพท์และอีเมลสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน | | |  |  |  | (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่อยู่ด้านล่างนี้) |
|  | 1.19 | มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี | | |  |  |  | (ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้) |
| **2.2** | **หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (☑)** | | | | | | | |
|  | 2.1 | มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ” | | |  |  |  |  |
|  | 2.2 | มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร | | |  |  |  |  |
|  | 2.3 | ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย | | |  |  |  |  |
|  | 2.4 | ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ | | |  |  |  |  |
|  | 2.5 | ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี | | |  |  |  |  |
| **Part 3 :Decision: Risk/Benefit Category (☑)** | | | | | | | | |
| ☐ | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.) | | | | | | | |
| ☐ | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติ แต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อ อาสาสมัครโดยตรงในอนาคต  (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.) | | | | | | | |
| ☐ | การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้  (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition.) | | | | | | | |
| ☐ | การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.) | | | | | | | |
| **NOTE**: “**Minimal Risk”** generally means that the probability and magnitude of physical or psychological harm anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life, or in routine medical, dental, or psychological examinations. | | | | | | | | |
| **ลายมือชื่อผู้วิจัยหลัก**  **Principal Investigator’s Signature** | | | ………………………………………………………………………... | | | **Date** | | ……….../………./………... |
| (………………………………………………………………………) | | |
| **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 | | | | **ที่ที่อยู่ 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 | | | | |