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 | ผู้สนับสนุนการวิจัยSponsor/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 | จำนวนผู้ช่วยวิจัยและผู้ร่วมวิจัยในโครงการวิจัยนี้Numbers 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 รวมถึงเว็บไซต์Advertising 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 60000โทรศัพท์ 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 65000โทรศัพท์ 0-5596-8637 โทรสาร 0-5596-8637 E-mail : nu-nrec@nu.ac.th |