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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. C:\Users\ACER\Desktop\NSRU-HEC LOGO.png
2. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**
3. **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์**
 | **สรุปโครงการเพื่อการพิจารณา****ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****(Protocol Synopsis for** **Ethical Review)** | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร** |
| 1. **รหัสแบบฟอร์ม: AF 13-07/2.0**
 |  **รหัสแบบฟอร์ม : -** |

1. **ชื่อโครงการ (Proposal Title)**

ภาษาไทย (Thai)........................................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ (English)..............................................................................................................................................................

1. **ชื่อคณะผู้วิจัย (Investigators)**

ผู้วิจัยหลัก (Principle investigator)…………

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)…………….คณะ/สถาบัน (Faculty)……….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)……..…

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)………….

ผู้วิจัยร่วม (ระบุชื่อทุกคน) (Co-investigator)……….

สังกัด ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)……… คณะ/สถาบัน (Faculty)…………….

ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)…………..….

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)……………….

1. **ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุน (Source of funding)**……………………………………………

ที่อยู่ผู้ให้ทุน (Address of the source)………………………………………………………………………………………….

ปี พ.ศ. ที่ได้รับทุน หรือคาดว่าจะได้รับทุน (Year of Funding or Expected Year to get the funding)...................

1. **หลักการและเหตุผล และที่มาของโครงการวิจัย (Rationale and Background)**
2. **ทบทวนวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Review Literature)**
3. **คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis)**

คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)

1. **คำสำคัญ (Keywords)**
2. **ระเบียบวิธีการวิจัย (Research Methodology)**
	1. รูปแบบการวิจัย (Research Design) ระบุว่าเป็น
		1. การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) โดยวิธีการ (Methodology)..............
		2. การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยวิธีการ (Methodology).............
		3. การวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed methods) โดยวิธีการ (Methodology)................
	2. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา (ประชากรคือกลุ่มใด และจำนวนกี่คน) (Population; Who is the population? What is population size?)
	3. ขนาดตัวอย่าง (ระบุจำนวน) และการได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมแทนค่าในสูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง เช่น สูตรการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง (What is the research sample size? How do you get that sample size? Please specify the sample size formula)
	4. เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion Criteria) *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของผู้ที่จะเป็นตัวแทนของประชากรที่ศึกษา เช่น เพศ อายุ อาชีพ แหล่งที่อยู่ ระยะเวลา เงื่อนไขเฉพาะ เป็นต้น)*
	5. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) *(เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้วตามเกณฑ์ในข้อ 8.4 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูล ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น รวมถึงไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ)*
	6. เกณฑ์ถอดถอน (Withdrawal criteria) *(ถ้ามี)*
	7. เกณฑ์การยุติโครงการ (Termination Criteria) *(ถ้ามี)*

**9.** **วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร (Approach to participant)**

กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

* *(ให้อธิบายกระบวนการ วิธีประชาสัมพันธ์ ผู้ชี้แจงและขอ สถานที่ ระยะเวลาที่ใช้อธิบาย ระยะเวลาที่ให้อาสาสมัครตัดสินใจ หากใช้ผู้แทนโดยชอบธรรมต้องชี้แจงความจำเป็น)*
1. **การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)**
* *(ให้ระบุกิจรรม กลุ่มตัวอย่าง สถานที่ เครื่องมือที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล เวลา ระยะเวลาที่เก็บรวบรวมข้อมูล)*
* *(ในกรณีการสัมภาษณ์หรือสอบถาม ให้ระบุข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การใช้แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสอบถามหรือประเด็นของการสัมภาษณ์หรือสอบถามที่ผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ และแนบมาพร้อมกับเอกสารการขอการรับรองโครงการ (For uses of questionnaires or interviews, please indicate details for the procedure of data collection relating to subject and attach the interview/survey form or validated questionnaire))*
* *(ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัคร ให้ระบุการคัดกรองอาสาสมัคร ชนิด ปริมาณและความถี่ของการเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัคร วิธีการเก็บตัวอย่าง การเก็บรักษาตัวอย่างรักษาตัวอย่างให้ตัวอย่างคงสภาพ การวิเคราะห์ตัวอย่างที่มีความเหมาะสม การทำลายตัวอย่างหลังเสร็จสิ้นหรือยุติโครงการวิจัย และแนบแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (case report form) (ถ้ามี)*

*(For protocol collecting biospecimens from human subjects, please indicate subject screening, type/quantity/frequency of specimens collected form subjects, procedures of sample or specimen collection, preservation and analysis including sample destruction after project completion or termination. If there is any of case report form, it is necessary to submit the form))*

* *(ในกรณีที่ไม่มีการเก็บตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครเพิ่มเติม แต่มีการใช้ตัวอย่างหรือสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของอาสาสมัครจากโครงการวิจัยอื่น โปรดระบุรายละเอียดของแหล่งที่มาของตัวอย่าง (If protocol is not involved in collecting new specimens from research subjects or intends to receive specimens from other sources, please specify the sources of biospecimens))*
1. **การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)**
2. **ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ซึ่งมีดังต่อไปนี้
	1. **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** *(โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ ถ้าการศึกษาเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)*
	2. **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)** *(โดยการระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง)*
	3. **การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)** *(โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร โดยต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี)*
	4. **หลักความยุติธรรม (Justice)** *(คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ)*
	5. **อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครและความรับผิดชอบของผู้วิจัย (Challenges and risks towards participants including investigator’s Responsibility)** *(คือ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจกระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น)*
3. **ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Expected or Anticipated Benefit Gain)**
4. **ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นจนสิ้นสุดโครงการ (Study Period)**
5. **สถานที่ดำเนินการวิจัย (Venue of the Study)**
6. **การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Tabulation of Research Activities and Timeline)**
7. **เอกสารอ้างอิง (References)**

**หมายเหตุ:** หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือ มหาวิทยาลัย

(**Note:** The style of references depends on source of funding or institutions)

“ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมองต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects : CIOMS) แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง ICH และแนวทางที่คณะกรรมการกำหนด”

ลายเซ็น (Signature)..........................................................

 ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (...........................................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย (Principle investigator)

 ………/……………/……….

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)

ลายเซ็น (Signature)..........................................................

 ลงชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง (Print Name and Surname) (...........................................................)

 ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)

 ………/……………/……….

วัน/เดือน/ปี (Date/Month/Year)