|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| E:\Nakhon Sawan Rajabhat University\NSRU-HEC\NSRU-HEC Logo.png | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์** | **แบบยื่นโครงการเพื่อพิจารณาจริยธรรม**  **(Submission Form for Ethical Review)** |

**----------------------- ส่วนที่ 1 – ข้อมูลโครงการวิจัย (Protocol Identification) -----------------------**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.1 ประเภทการพิจารณา** | ให้ผู้วิจัยเลือกประเภทการพิจารณา | | ให้ผู้วิจัยระบุหลักเกณฑ์ตามเงื่อนไขของการพิจารณา  (ศึกษารายละเอียดจาก QR Code ด้านซ้าย) | | |
| C:\Users\Admin\Desktop\png.png  [https://s.nsru.ac.th/NSRU-HEC Criteria](https://s.nsru.ac.th/NSRU-HEC%20Criteria)  **ผู้วิจัยศึกษารายละเอียดหลักเกณฑ์**  **การพิจารณาได้ที่นี่** | [**แบบยกเว้น (Exemption review)**](https://drive.google.com/file/d/1kakNNbhujHUlF3hrEdioqrQ3MmZs-c7r/view) | | เข้าตามหลักเกณฑ์ข้อที่ … | | |
| [**แบบเร่งรัด (Expedited review)**](https://drive.google.com/file/d/1rdkl3L3NlrMRoDLHoFcFNz0DGsr5agTW/view) | | เข้าตามหลักเกณฑ์ข้อที่ ... | | |
| **\***[**แบบกรรมการเต็มชุด (Full Board review)**](https://drive.google.com/file/d/1FqJmSxqqktIXf8PoNduMroZT4unywvR5/view)  *\*กรณีงานวิจัยของนักศึกษาเป็นโครงการวิจัยแบบกรรมการเต็มชุด ให้อาจารย์ที่ปรึกษาเป็นผู้วิจัยหลัก* | | เข้าตามหลักเกณฑ์ข้อที่ ... | | |
| **1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | **………………..** | | | | |
| **1.3 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)** | **………………..** | | | | |
| **1.4 ชื่อหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุน**  **(Source of funding)** | **………………..** | | | | |
| ระบุที่อยู่ของหน่วยงานที่ให้ทุนสนับสนุน | **………………..** | | | | |
| **1.5 โครงการวิจัยนี้เคยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หน่วยงานอื่นหรือไม่** | | | | | ไม่เคย  เคย |
| ถ้าเคยได้รับการพิจารณาจากหน่วยงานอื่น ให้ระบุชื่อหน่วยงาน | ……………….. | | | | |
| **1.6 โครงการวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามปริญญาในระดับใด (สำหรับนักศึกษา) *(กรณีไม่ใช่นักศึกษา สามารถลบข้อนี้ได้)***  *\*ให้แนบเอกสารรับรองการสอบผ่านโครงร่างการวิจัย โดยต้องมีผลสอบ “****ผ่าน****” ก่อนการยื่นโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* | | | | | |
| **ระดับปริญญาตรี** | สอบผ่านโครงร่างการวิจัย เมื่อวันที่ ........ เดือน .............. พ.ศ. 256.... | | | | |
| **ระดับประกาศนียบัตร** | สอบผ่านโครงร่างการวิจัย เมื่อวันที่ ........ เดือน .............. พ.ศ. 256.... | | | | |
| **ระดับปริญญาโท** | สอบผ่านโครงร่างการวิจัย เมื่อวันที่ ........ เดือน .............. พ.ศ. 256.... | | | | |
| **ระดับปริญญาเอก** | สอบผ่านโครงร่างการวิจัย เมื่อวันที่ ........ เดือน .............. พ.ศ. 256.... | | | | |
| **อื่น ๆ (ระบุ) …………………....** | สอบผ่านโครงร่างการวิจัย เมื่อวันที่ ........ เดือน .............. พ.ศ. 256.... | | | | |
| **1.7 โครงการวิจัยนี้ ดำเนินการโดยบุคลากรภายนอกสังกัดมหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์หรือไม่** | | | | ไม่ใช่  ใช่ | |
| **หากตอบ “ใช่”** ให้ผู้วิจัยระบุ **หมายเลข MOU: ………………..** | | | | | |
| วันเริ่มต้น MOU: ....../................/ 256...... | | วันสิ้นสุด MOU : ....../................/ 256...... | | | |

**----------------------------------- ส่วนที่ 2 – ข้อมูลนักวิจัย (Investigators) ---------------------------------**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)** | | | |
| 1.1 ชื่อ-สกุล *(โปรดระบุตำแหน่งทางวิชาการ ถ้ามี)* | **………………..** | | |
| 1.2 สถานภาพ/ตำแหน่ง | ……………….. | | |
| 1.3 ภาควิชา/หน่วยงาน (Department) | ……………….. | | |
| 1.4 คณะ/สถาบัน (Faculty) | ……………….. | | |
| 1.5 ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise) | ……………….. | | |
| 1.6 เบอร์โทรศัพท์มือถือ | ……………….. | | |
| 1.7 E-mail | ……………….. | | |
| 1.8 ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) | ……………….. | | |
| 1.9 จำนวนโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่านกี่โครงการ | ……………….. | | |
| 1.10 จำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการภายใต้ความรับผิดชอบของท่าน | ……………….. | | |
| 1.11 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) | หลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection; HSP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) ได้* |
| หลักสูตรแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี  (Good Clinical Practice; GCP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board review) ได้* |
| วันอบรมผ่าน: ....../................/ 256...... | | วันหมดอายุ: ....../................/ 256...... |
| *(ผู้วิจัยหลักแนบใบรับรองการอบรม เช่น ประกาศนียบัตรผ่านการอบรมที่ยังไม่หมดอายุ)* | | |
| **2. ผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) *(ถ้ามี)* *(หากมีผู้ร่วมวิจัยหลายคน สามารถเพิ่มเติมได้ และหากไม่มี ให้ตัดส่วนข้อมูลผู้ร่วมวิจัยนี้ออก)*** | | | |
| 2.1 ชื่อ-สกุล *(โปรดระบุตำแหน่งทางวิชาการ ถ้ามี)* | ……………….. | | |
| 2.2 สถานภาพ/ตำแหน่ง | ……………….. | | |
| 2.3 ภาควิชา/หน่วยงาน (Department) | ……………….. | | |
| 2.4 คณะ/สถาบัน (Faculty) | ……………….. | | |
| 2.5 ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise) | ……………….. | | |
| 2.6 เบอร์โทรศัพท์มือถือ (Mobile phone) | ……………….. | | |
| 2.7 E-mail | ……………….. | | |
| 2.8 ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility) | ……………….. | | |
| 2.9 การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) | หลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection; HSP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) ได้* |
| หลักสูตรแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี  (Good Clinical Practice; GCP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board review) ได้* |
| วันอบรมผ่าน: ....../................/ 256...... | | วันหมดอายุ: ....../................/ 256...... |
| *(ผู้ร่วมวิจัยแนบใบรับรองการอบรม เช่น ประกาศนียบัตรผ่านการอบรมที่ยังไม่หมดอายุ)* | | |
| **3. จำนวนผู้ช่วยวิจัยในโครงการวิจัยนี้ *(ถ้ามี)*** | **……………….. คน** | หากมีให้ระบุรายชื่อและบทบาทหน้าที่  *(หากมีผู้ช่วยวิจัยหลายคน สามารถเพิ่มเติมได้*  *และหากไม่มี ให้ตัดส่วนข้อมูลผู้ช่วยวิจัยนี้ออก)* | |
| **3.1 ผู้ช่วยวิจัยคนที่ 1** |  | | |
| - ชื่อ-สกุล | ……………….. | | |
| - บทบาทหน้าที่ในโครงการวิจัย | ……………….. | | |
| - การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training) | หลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร  (Human Subject Protection; HSP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) ได้* |
| หลักสูตรแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี  (Good Clinical Practice; GCP) | | *สามารถใช้ประกอบการยื่นโครงการวิจัยที่พิจารณาแบบยกเว้น (Exemption review) หรือแบบเร่งรัด (Expedited review) หรือแบบกรรมการเต็มชุด (Full Board review) ได้* |
| วันอบรมผ่าน: ....../................/ 256...... | | วันหมดอายุ: ....../................/ 256...... |
| *(ผู้ช่วยวิจัยแนบใบรับรองการอบรม เช่น ประกาศนียบัตรผ่านการอบรมที่ยังไม่หมดอายุ)* | | |

**----------------------- ส่วนที่ 3 – คุณค่าในทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Merit) ---------------------------**

|  |
| --- |
| **1. ความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัยและการศึกษาที่ผ่านมา (อย่างย่อไม่ควรเกิน 2 หน้า พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง)** |
| ……………….. |
| **2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)** |
| ……………….. |
| **3. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้ (Expected or Anticipated Benefit Gain)** |
| ……………….. |

**--------------------------- ส่วนที่ 4 – ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) ------------------------**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. รูปแบบการวิจัย (Research design)** | ……………….. |
| **2. วิธีการศึกษาวิจัย (Study design)**  *\*สามารถเลือกได้หลายข้อที่เกี่ยวข้อง* | ……………….. |
| **3. ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำวิจัย**  **(Expected duration of the project)** | ……………….. ปี ……………….. เดือน |
| **4. สถานที่ทำวิจัย (Study area)** | แห่งเดียว (Single)  หลายแห่ง/หลายศูนย์ (Multi-center) |
| ระบุสถานที่ทำวิจัย | ……………….. |
| **5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (Research tools)** | ไม่มีเครื่องมือวิจัย  มีเครื่องมือวิจัย (ให้ระบุเครื่องมือวิจัย และรายละเอียดในข้อ 6) |
| 1. ……(ระบุเครื่องมือวิจัย)…………..  2. ……(ระบุเครื่องมือวิจัย)…………..  3. ……(ระบุเครื่องมือวิจัย)………….. | |
| **6. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ** | ผู้วิจัยไม่ได้สร้างเครื่องมือวิจัยด้วยตนเอง  (ให้ระบุแหล่งที่มาหรือการขออนุญาตใช้เครื่องมือวิจัย)....................................  ผู้วิจัยสร้างเครื่องมือวิจัยด้วยตนเอง (ระบุรายละเอียดด้านล่าง) |
| 6.1 การตรวจคุณภาพเครื่องมือวิจัย | ยังไม่ผ่านการตรวจคุณภาพเครื่องมือวิจัย  ผ่านการตรวจคุณภาพเครื่องมือวิจัยแล้ว |
| 6.2 คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ | ……………….. |
| 6.3 จำนวนผู้เชี่ยวชาญ | ……………….. ท่าน |
| 6.4 วิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ | ……………….. |
| 6.5 รายละเอียดวิธีการทดสอบคุณภาพเครื่องมือ | ……………….. |
| 6.6 เกณฑ์การยอมรับผลการทดสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย *(เช่น IOC พร้อมอ้างอิง)* | ……………….. |
| **7. ขั้นตอนดำเนินการวิจัย** | |
| 1. ……………….. 2. ……………….. 3. ……………….. | |
| **8. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)** | |
| ……………….. | |

**----------- ส่วนที่ 5 – อาสาสมัครและการรับอาสาสมัคร (Subjects and Recruitment) ---------------**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. ประชากร (Population) ที่ใช้ในการศึกษา** | | | | | |
| ประชากร (ระบุ) | ……………….. | | | | |
| จำนวนประชากร | ……………….. คน | | | | |
| **2. กลุ่มตัวอย่าง (Sample)\***  \*หากมีมากกว่า 2 กลุ่ม สามารถเพิ่มเติมได้ และระบุรายละเอียดกลุ่มตัวอย่างให้สอดคล้องกับเกณฑ์คัดเข้า-ออก | | | | | |
| **2.1 จำนวนกลุ่มตัวอย่าง** | **……………….. กลุ่ม ประกอบด้วย** | | | | |
| * **กลุ่มที่ 1** | ……(ระบุชื่อกลุ่ม)………….. | | | **จำนวน** ……………….. | **คน** |
| ช่วงอายุ | ……………….. ปี | | | | |
| ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง | ……………….. | | | | |
| ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน | | ……………….. | | | |
| * **กลุ่มที่ 2** | ……(ระบุชื่อกลุ่ม)………….. | | | **จำนวน** ……………….. | **คน** |
| ช่วงอายุ | ……………….. ปี | | | | |
| ประเภทของกลุ่มตัวอย่าง | ……………….. | | | | |
| ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน | | ……………….. | | | |
| **2.2 การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)** | | | | | |
| * การได้มาซึ่งจำนวนกลุ่มตัวอย่าง พร้อมทั้งแสดงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง *(ถ้ามี)* | | | | | |
| ……………….. | | | | | |
| * วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง | | | | | |
| ……………….. | | | | | |
| **3. งานวิจัยนี้ เกี่ยวข้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง\* หรือไม่** (\*ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ) | | | | | |
| ไม่เกี่ยวข้อง | | | | | |
| เกี่ยวข้อง โปรดระบุ *(สามารถเลือกได้หลายข้อที่เกี่ยวข้อง)* | | | | | |
| ทารก/เด็กอ่อน (Neonates/Infants) | | | ผู้พิการ (Handicapped) | | |
| สตรีมีครรภ์ (Pregnant women) | | | นักโทษ (Prisoners) | | |
| ผู้สูงอายุ (Elderly) | | | กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น สถานเลี้ยงเด็กกำพร้า  (Institutionalized e.g. orphanage) | | |
| ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง/ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะสุดท้าย (Chronic disease/Cancer or terminally ill subjects) | | | ผู้ไม่รู้หนังสือ หรือชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา  (Illiterate subjects or Minorities e.g. hilltribes) | | |
| ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) | | | ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน/นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร ผู้ป่วย (Subordinate e.g. students, employees, soldiers, patients) | | |
| ผู้ป่วยเอดส์ (AIDS) | | | อื่น ๆ ระบุ (Other/specify)...................................................................... | | |
| **หากมีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางรวมอยู่ด้วย กรุณาบอกเหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้อาสาสมัครกลุ่มนี้ พร้อมเสนอแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มนี้** | | | | | |
| ……………….. | | | | | |
| **4. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)**  (หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ) | | | | | |
| 1. ……………….. 2. ……………….. 3. ……………….. | | | | | |
| **5. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)**  (หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น) | | | | | |
| 1. ……………….. 2. ……………….. 3. ……………….. | | | | | |
| **6. เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)** | | | ไม่มีเกณฑ์ถอน  มีเกณฑ์ถอน (ตอบคำถามด้านล่าง) | | |
| **6.1 ระบุเกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย**  (หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร) | | | | | |
| * + - 1. ………………..       2. ……………….. | | | | | |
| **6.2 การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย** (หากไม่มีการดำเนินการใด ให้ระบุว่า “ไม่มีการดำเนินการใดๆ”) | | | | | |
| ……………….. | | | | | |
| **6.3 ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร** (เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลร่วมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด) | | | | | |
| ……………….. | | | | | |
| **7. เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Criteria)**  หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดไว้ว่า กรณีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)\* หรือเกิดอันตรายหรืออาสาสมัครได้รับการบาดเจ็บร้ายแรงจากการเข้าร่วมโครงการจำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการ *(ศึกษารายละเอียดด้านล่าง)* | | | ไม่มีเกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด  มีเกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด  (โปรดระบุรายละเอียด) | | |
| 1. ……………….. 2. ……………….. | | | | | |
| **\*หมายเหตุ**: **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งต่อไปนี้   * อาสาสมัครเสียชีวิต (Death) * เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (Life-threatening) * ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (In-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization) * เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่าสำคัญ (Persistent or significant disability/incapacity) * ทารกในครรภ์เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด (A congenital anomaly/birth defect occurred) | | | | | |

**----------– ส่วนที่ 6 – การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัครและกระบวนการขอความยินยอม\* ---------–**

**(Recruitment and Informed Consent Process)**

\*หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกระบุรายละเอียดออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1. โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการติดต่ออาสาสมัครโดยตรงหรือไม่?** | | ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เกี่ยวข้อง ให้ข้ามไปส่วน 7 หรือ 8)  เกี่ยวข้อง (หากเกี่ยวข้อง ตอบคำถามด้านล่าง) |
| **2. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1 (ระบุชื่อกลุ่ม)** | | |
| **2.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร** | | |
| * วิธีการติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| * สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| **2.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร** | | |
| * กระบวนการขอยินยอม | ……………….. | |
| *\*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล* | ……………….. | |
| * ผู้ที่ต้องขอความยินยอม | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นักศึกษา, ครู-นักเรียน เป็นต้น | ไม่มี  มี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม | |
| * สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| **2.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร** | ไม่มีการจ่ายค่าชดเชยหรือสิ่งของให้กับอาสาสมัคร  มีการจ่ายค่าชดเชยหรือสิ่งของให้กับอาสาสมัคร (ระบุรายละเอียดด้านล่าง) | |
| * ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท) | จำนวน … ครั้ง  ครั้งละ … บาท  **รวมเป็นเงินทั้งหมด … บาท** | |
| * ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า) | ……………….. | |
| **3. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (ระบุชื่อกลุ่ม)** *(หากมีกลุ่มตัวอย่างเดียว ให้ตัดส่วนนี้ออก)* | | |
| **3.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร** | | |
| * วิธีการติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| * สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร | ……………….. | |
| **3.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร** | | |
| * กระบวนการขอยินยอม | ……………….. | |
| *\*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล* | ……………….. | |
| * ผู้ที่ต้องขอความยินยอม | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| * ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นักศึกษา, ครู-นักเรียน เป็นต้น | ไม่มี  มี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม | |
| * สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร | ……………….. | |
| **3.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร** | ไม่มีการจ่ายค่าชดเชยหรือสิ่งของให้กับอาสาสมัคร  มีการจ่ายค่าชดเชยหรือสิ่งของให้กับอาสาสมัคร (ระบุรายละเอียดด้านล่าง) | |
| * ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท) | จำนวน … ครั้ง  ครั้งละ … บาท  **รวมเป็นเงินทั้งหมด … บาท** | |
| * ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า) | ……………….. | |
| ผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอ เพื่อให้อาสาสมัครสามารถพิจารณาและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยความสมัครใจ โดยไม่ใช้อิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ขู่เข็ญ ชักจูง ผู้วิจัยจะให้เวลาอาสาสมัครในการทำความเข้าใจข้อมูลโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ ......โปรดคลิกเลือกรายการ..................... ของอาสาสมัคร  ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบทันที เพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย | | |

**----------------------- ส่วนที่ 7 – การเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ---------------------**

**(Storage and Future Use of Unused Samples)**

|  |  |
| --- | --- |
| **การเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biological sample) ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต** | ไม่เกี่ยวข้อง (หากไม่เกี่ยวข้อง ให้ข้ามไปส่วนที่ 8)  เกี่ยวข้อง (หากเกี่ยวข้อง ตอบคำถามด้านล่าง) |
| * รายละเอียดตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการเก็บไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ……………….. | |
| * สถานที่เก็บ ……………….. ระยะเวลาที่เก็บ ……………….. เดือน/ปี | |
| * ขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพนี้ ……………….. | |
| * กระบวนการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ……………….. | |
| * กระบวนการการทำลายตัวอย่างชีวภาพ ……………….. | |
| * กระบวนการขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต ……………….. | |
| * อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ) ……………….. | |

**----------------------- ส่วนที่ 8 – การพิจารณาจริยธรรม (Ethical Consideration) -------------------------**

|  |
| --- |
| **1. การพิจารณาหลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** |
| **1.1 ให้ระบุว่า กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม แสดงให้เห็นถึงความเป็นอิสระในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย และวิธีการบันทึกการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร การประทับลายนิ้วมือ การขอความยินยอมด้วยวาจา การขอความยินยอมด้วยการกระทำ)** |
| (ตัวอย่าง) ผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบถึงข้อมูลของโครงการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับ ความเสี่ยงที่จะได้รับ มาตรการป้องกัน ฯลฯ ในรูปแบบเอกสาร และคำอธิบายจากผู้วิจัย และให้อาสาสมัครมีเวลาในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นอิสระปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ขู่เข็ญหรือชักจูงใด ๆ เป็นเวลา ....นาที หรือ ....วัน หรือ หากอาสาสมัครมีข้อสงสัยใด ๆ สามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือปรึกษาครอบครัว/แพทย์ประจำตัว ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย |
| **1.2 ให้ผู้วิจัยอธิบายถึงกระบวนการขอความยินยอมและวิธีการรักษาความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของอาสาสมัครในขณะขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยอย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * **ในรูปแบบเอกสาร** – ผู้วิจัยได้ตั้งจุดแจกเอกสารคำอธิบายข้อมูลโครงการวิจัย แบบสอบถาม และกล่องรับแบบสอบถามที่ไว้ที่คณะ โดยให้ผู้ที่สนใจ และยินดีเข้าร่วมการวิจัยตอบ และส่งแบบสอบถาม โดยปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม * **การสัมภาษณ์** – ผู้วิจัยจัดเตรียมสถานที่สัมภาษณ์แยกออกจากสถานที่ทำงาน โดยเป็นห้องที่มิดชิด มีเพียงผู้วิจัย และอาสาสมัครที่เข้าสถานที่นี้ได้ ก่อนกระบวนการขอความยินยอม และเก็บข้อมูล * **ในรูปแบบออนไลน์** – ผู้วิจัยได้จัดทำ Google form และสร้าง QR code ติดที่ป้ายประชาสัมพันธ์ของทางคณะ โดยให้ผู้ที่สนใจ และยินดีเข้าร่วมการวิจัยสแกน QR code แบบตอบแบบสอบถาม |
| **1.3 ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Private Information) หรือไม่ และผู้วิจัยมีกระบวนการอย่างไร เพื่อทำให้ข้อมูลของอาสาสมัครนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้** |
| (ตัวอย่าง)   * โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีการ identifier โดยใช้วิธีการเข้ารหัส (Code) แทนการระบุถึงตัวอาสาสมัครได้ * รูปถ่ายของอาสาสมัครนั้นจะมีการทำเครื่องหมาย หรือแถบสีดำบดบังใบหน้าเพื่อให้ไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ |
| **1.4 ให้ผู้วิจัยระบุรายละเอียดวิธีการจัดเก็บข้อมูลของอาสาสมัครที่ได้จากการดำเนินการวิจัยว่าจะจัดเก็บสถานที่ใด เก็บอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้ จะเก็บรักษาข้อมูลวิจัยกี่ปี และจะทำลายด้วยวิธีใด (Confidentiality)** |
| (ตัวอย่าง) สถานที่เก็บข้อมูล คือ ห้องทำงานผู้วิจัย สาขาวิชา….. ภาควิชา…. คณะ…. มหาวิทยาลัย…. โดยจัดเก็บในตู้ที่มีกุญแจล็อค และคอมพิวเตอร์ที่มีการเข้ารหัสโดยจะมีเพียงหัวหน้าโครงการวิจัยและทีมวิจัยที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ทั้งนี้ หากผู้วิจัยเป็นนักศึกษา ให้ระบุสถานที่เก็บเอกสารเป็นห้องทำงานของอาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัย  ข้อมูลจะถูกเก็บเป็นระยะเวลาทั้งหมด 3 ปี หลังจากเก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการทำลาย 1) เอกสาร (Hard copy) ด้วยวิธีการย่อยทำลายด้วยเครื่องทำลายเอกสาร 2) ข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (Digital file) จะทำการลบข้อมูลแบบถาวร (Empty Recycle) เป็นต้น |
| **1.5 ให้ผู้วิจัยอธิบายว่าจะมีการรายงาน นำเสนอ เผยแพร่ ผลงานวิจัย จะมีการระบุข้อมูลที่ทำให้เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือไม่ และหากมีการเปิดเผยตัวตน ผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อยืนยันว่าการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะเผยแพร่** |
| (ตัวอย่าง) ข้อมูลเฉพาะที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยจะถูกนำเสนอ เผยแพร่ ตีพิมพ์ ในรูปแบบต่าง ๆ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน และหากมีจะการเปิดเผยตัวตน ข้อมูลต่าง ๆ ผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบ โดยหากอาสาสมัครไม่ยินยอมให้มีการเปิดเผยตัวตน ข้อมูลต่าง ๆ สามารถปฏิเสธกับผู้วิจัยได้ และหากยังมีการเปิดเผยตัวตน ข้อมูลต่าง ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตนั้น อาสาสมัครสามารถร้องเรียนมายัง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ |
| **2. การพิจารณาหลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)** |
| **2.1 ให้ผู้วิจัยระบุว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือไม่ หรือมีประโยชน์ทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับชุมชนหรือประโยชน์เชิงสาธารณะอย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * โครงการวิจัยนี้มีประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร เนื่องจากท่านจะได้ทราบระดับคะแนนการทำแบบทดสอบของท่าน * โครงการวิจัยนี้ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร แต่ผลการศึกษาที่ได้จะถูกนำไปใช้เพื่อ………….ต่อไปในอนาคต |
| **2.2 ให้ผู้วิจัยระบุว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายอย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * **ความเสี่ยงทางร่างกาย** เช่น อาจเกิดการฟกช้ำตรงบริเวณที่เจาะเลือด เป็นต้น * **ความเสี่ยงทางด้านจิตใจ** เช่น การตอบคำถามส่วนตัวเชิงลึกซึ่งอาจเกิดความไม่สบายใจ หรืออึดอัดใจ เป็นต้น * **ความเสี่ยงทางด้านสังคม** เช่น การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวที่มีลักษณะละเอียดอ่อนต่อบุคคลภายนอกโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น การตรวจพันธุกรรม พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศสัมพันธ์ การตรวจหาเชื้อ HIV เป็นต้น * **ความเสี่ยงด้านกฎหมาย** เช่น การรั่วไหลข้อมูลที่ผิดกฎหมายของอาสาสมัครต่อบุคคลภายนอกโครงการวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการถูกจับ (ตัวอย่าง เช่น การใช้ยาเสพติด) เป็นต้น * **ความเสี่ยงด้านอื่น ๆ** เช่น เสียเวลาในการตอบแบบสอบถาม เสียเวลาในการสัมภาษณ์ หรือเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัยเป็นต้น |
| **2.3** **ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะมีมาตรการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดอาสาสมัครอย่างไร** |
| (ข้อแนะนำ) ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการในการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดตามข้อ 2.2 |
| **2.4** **หากเกิดอันตรายขึ้น ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะมีมาตรการการดูแลอาสาสมัครอย่างไร** |
| (ข้อแนะนำ) ให้ผู้วิจัยระบุมาตรการในการดูแลอาสาสมัคร หากเกิดอันตรายตามข้อ 2.2 |
| **2.5** **ให้ผู้วิจัยระบุว่าจะมีความรับผิดชอบอย่างไรหากเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายกับอาสาสมัคร** |
| (ตัวอย่าง)   * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วน……(ระบุหมายเลขหน่วยงานหรือสายด่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง)……….. ที่…(ระบุหมายเลขโทรศัพท์).......... หรือโทรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้าน ……………………… ที่………….. (ระบุหมายเลขโทรศัพท์) * หากท่านไม่สบายใจ หรือกังวลใจ ท่านสามารถโทรปรึกษาสายด่วนกรมสุขภาพจิต ที่เบอร์โทรศัพท์ 1323 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง |
| **2.6** **ให้ผู้วิจัยอธิบายถึงผลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างไร และผู้วิจัยจะมีมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * ผลการศึกษาที่ได้รับจากโครงการวิจัยนี้ อาจส่งผลกระทบต่อชื่อเสียง ภาพลักษณ์ และการดำเนินชีวิตของชุมชน ดังนั้น การเผยแพร่ผลการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะไม่ระบุชื่อบุคคล หน่วยงาน สถานที่ หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่สามารถระบุตัวตนหรือสถานที่ทำวิจัยได้ * หากไม่เกี่ยวข้อง ให้ผู้วิจัยระบุว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” |
| **3. การพิจารณาหลักความยุติธรรม (Justice)** |
| **3.1** **ให้ผู้วิจัยอธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดเข้า” (คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) ว่ามีความเท่าเทียมที่เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้อย่างไร** |
| (ตัวอย่าง) ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้อาสาสมัครที่ตรงกับเกณฑ์การคัดเข้าสามารถเข้าร่วมได้ทุกคน โดยไม่มีการชักนำ หรือเลือกแบบเฉพาะเจาะจงเพื่อให้อาสาสมัครได้รับประโยชน์ หรือสิทธิต่าง ๆ จากโครงการวิจัย |
| **3.2 ให้ผู้วิจัยอธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดออก” ว่ามีการคำนึงถึงความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครอย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * **โครงการซึ่งเกี่ยวกับทางสังคมศาสตร์** – อาสาสมัครบกพร่องในการได้ยิน พูด อ่านเขียนภาษาไทย/หรือภาษาอื่นๆ ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลที่ได้รับมานั้นเกิดข้อผิดพลาด อาสาสมัครไม่ยินยอม หรือสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย ฯลฯ * **โครงการซึ่งเกี่ยวกับทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์** – อาสาสมัครมีตั้งครรภ์ อาการเจ็บป่วย โรคต่าง ๆ ฯลฯ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อตัวอาสาสมัครเอง |
| **3.3 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการแบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ให้ผู้วิจัยอธิบายว่าการกระจายอาสาสมัคร (Allocation) ไปแต่ละกลุ่มนั้นมีความเท่าเทียมกันหรือไม่ อย่างไร** |
| (ตัวอย่าง)   * ให้ผู้วิจัยอธิบายว่ามีการเข้าถึงและมีหลักการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างไรที่แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยมีการกระจายความเสี่ยง และประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน และโดยวิธีใด * ให้ผู้วิจัยอธิบายว่าหลังจากอาสาสมัครผ่านการคัดกรองเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยมีกระบวนกระจายอาสาสมัครไปยังกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองอย่างไร อย่างเท่าเทียม * หากไม่ใช่โครงการวิจัยมีการแบ่งกลุ่มเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ให้ผู้วิจัยระบุว่า “ไม่เกี่ยวข้อง” |

**-- ส่วนที่ 9 – การบริหารงานวิจัยและตารางการปฏิบัติงาน (Research Activities and Timeline)--**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ระยะเวลาของการวิจัย** **เริ่มตั้งแต่** วันที่ ...... เดือน ....... พ.ศ. 256.... **ถึง** วันที่ ........ เดือน ....... พ.ศ. 256.... โดยมีรายละเอียดดังนี้ | | | | | | | | | | | | |
| **กิจกรรม** | **พ.ศ. 256...** | | | **พ.ศ. 256…** | | | | | | | | |
| **ต.ค.** | **พ.ย.** | **ธ.ค.** | **ม.ค.** | **ก.พ.** | **มี.ค.** | **เม.ย.** | **พ.ค.** | **มิ.ย.** | **ก.ค.** | **ส.ค.** | **ก.ย.** |
| 1. ……………….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. ……………….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. ……………….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. ……………….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. ……………….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**หมายเหตุ:** 1. ระยะเวลาที่คาดว่าจะเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครนั้น จะต้อง**เกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับการรับรองโครงการวิจัย**จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัย สามารถปรับเปลี่ยนรายละเอียดเดือนและปี พ.ศ. ในตารางกิจกรรมได้ตามโครงการวิจัย

**--------------------------------- ส่วนที่ 10 – เอกสารอ้างอิง (References) ----------------------------------**

**หมายเหตุ:** หลักการเขียนเอกสารอ้างอิงให้เป็นไปตามที่กำหนดจากแหล่งทุน หรือมหาวิทยาลัยกำหนด

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

|  |
| --- |
| 1. ……………….. |
| 1. ……………….. |
| 1. ……………….. 2. ……………….. 3. ……………….. |

**------ ส่วนที่ 11 – ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและการลงนาม (Signature and Agreement) -------**

|  |
| --- |
| **1. ความรับผิดชอบของผู้วิจัย** |
| * ผู้วิจัยจะไม่มีการดำเนินกิจกรรมการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครก่อนการได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร * ผู้วิจัยจะไม่มีการดำเนินกิจกรรมการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัครก่อนการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร * หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการขอแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Amendment) * หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE) ผู้วิจัยจะรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ทันที * หากพบการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับ ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ทันที * หากพบการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation Report) ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ทันที * ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุใบรับรอง (Progress Report) **ภายใน 30 วันปฏิทิน ก่อนวันหมดอายุ** * หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) * หากโครงการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัย (Termination Report) |
| “ข้าพเจ้าจะดำเนินการวิจัยตามหลักแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 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 และแนวทางที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์กำหนด” |
| “I will follow the FERCIT (Forum of Ethic Review Committee in Thailand) ethical guidelines for research on human subjects in Thailand B.E. 2550, Declaration of Helsinki, Belmont Report, The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects of CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences), the WHO (World Health Organization) Guidelines for Good Clinical Practice; WHO-GCP, ICH (The International Conference on Harmonization) Guidelines for Good Clinical Practice; ICH-GCP, and NSRU-HEC (Nakhon Sawan Rajabhat University – Human Ethics Committee) Guidelines” |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. การลงนาม** (ให้ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม (ถ้ามี) ทุกท่าน ลงนามในเอกสารฉบับนี้) | | | |
| **หัวหน้าโครงการวิจัย** | (ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์) | **วันที่** | (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) |
|  | (..........................................................) |  |  |
|  |  |  |  |
| **ผู้ร่วมโครงการวิจัย** | (ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์) | **วันที่** | (กรุณาระบุวันที่ เดือน ปี พ.ศ.) |
|  | (..........................................................) |  |  |

**หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุกส่วน**

**---------------- ช่องทางการติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Contact us) --------------**

|  |  |
| --- | --- |
| **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ (NSRU-HEC Office)** | |
| อาคารสถาบันวิจัยและพัฒนา ชั้น 1  มหาวิทยาลัยราชภัฏนครสวรรค์ ศูนย์การศึกษาย่านมัทรี  เลขที่ 398 หมู่ที่ 3 ตำบลย่านมัทรี  อำเภอพยุหะคีรี จังหวัดนครสวรรค์ 60130  Google map: <https://goo.gl/maps/t9TTttwsC4tmQLeR8> | โทรศัพท์ 0-5621-9100 ต่อ 1177  E-mail: [nsru-hec@nsru.ac.th](mailto:nsru-hec@nsru.ac.th)  WEBSITE: [**HTTP://HEC.NSRU.AC.TH**](http://hec.nsru.ac.th) |

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**