

คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร Research Ethical Application (Non-Intervention Study)***เฉพาะสำหรับผู้วิจัยที่ต้องการใช้ Template Google Doc***

1. การทำสำเนา Template Google Doc ☐ การทำสำเนา Template Google Doc
2. การปิดเปิด Outline ☐ การปิดเปิด Outline
3. การไปยัง Section ต่างๆ ☐ การไปยัง Section ต่างๆ
4. การจัดการ Comments; การ Check Comments ออก, การดู Comments ที่ถูก Check ออกไปแล้ว และการ Reopen Comments ☐ การ จัดการ Comments
5. การ Copy ตัวเลือกจาก Comment มาใส่ในเอกสาร
☐ การ Copy ตัวเลือกจาก Comment มาใส่ในเอกสาร
6. การแทรกแถว การลบแถว ☐ การแทรกแถว การลบแถว
7. การลบหน้า คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร ☐ การลบหน้า คำชี้แจงการเตรียมเอกสาร
8. การลงนาม electronic
 - 8.1 การเซ็นชื่อลงใน Google doc ☐ การลงนาม electronic
 - 8.2 การแทรกภาพลายเซ็นลงใน Google doc ☐ การแทรกรูปลายเซ็น
9. การ Save Google doc เป็น PDF ☐ การ Save Google doc เป็น PDF



Institutional Review Board Naresuan University

Research Ethical Application (Non-Intervention Study)

ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาอังกฤษ)

ผู้สนับสนุนการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เคยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์หน่วยงานอื่นหรือไม่

- ถ้าเคยได้รับการพิจารณา
จากหน่วยงานอื่น ให้ระบุ
ชื่อหน่วยงาน

Section A - Investigators

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator)

ชื่อ - สกุล

ภาควิชา/หน่วยงาน
(Department)

คณะ/สถาบัน (Faculty)

ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา
(Expertise)

ความรับผิดชอบต่อโครงการ
วิจัย (Research
Responsibility)

2. ผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) (ถ้ามี)

ชื่อ - สกุล

ภาควิชา/หน่วยงาน
(Department)

คณะ/สถาบัน (Faculty)

ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา
(Expertise)

ความรับผิดชอบต่อโครงการ
วิจัย (Research
Responsibility)

**3. จำนวนผู้ช่วยวิจัยใน
โครงการวิจัยนี้**

ชื่อ -สกุล

การอบรมที่เกี่ยวข้องกับ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(Human Research Ethic
Training)

.....

คน

หากมีให้ระบุรายชื่อและ
บทบาทหน้าที่1. บทบาทหน้าที่
โครงการวิจัย

.....

Section B - Scientific Merit[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)**1. หลักการและเหตุผล (Rationale and Background) พร้อมระบุเอกสารอ้างอิง****2. ทบทวนวรรณกรรม****3. การวิจัยนี้เคยมีการวิจัยมาก่อนหรือไม่**

หากเคยทำ ทำไมต้องทำซ้ำอีก

4. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย/ขอบเขตการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis/Delimitation)

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

- วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)

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

- ขอบเขตการวิจัย (Delimitation)

5. คำสำคัญ (Keywords) ระบุ 3 – 5 คำ

ภาษาไทย

ภาษา

อังกฤษ

Section C - Research Design, Population and Sample

***หากการศึกษามีหลายระยะให้แยกการบรรยายละเอียดใน Section C – I ออกเป็นแต่ละระยะการศึกษา (ตัวอย่าง)**

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. รูปแบบการวิจัย (Research Design)			
2. จำนวนสถานที่ทำวิจัย			
สถานที่ทำวิจัย			
3. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา			
ประชากร (ระบุ)			
จำนวน			
ประชากร			
แสดงการคำนวณจำนวนอาสาสมัคร			
.....			
4. กลุ่มตัวอย่าง			
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง		กลุ่ม	
			
● กลุ่มที่ 1		จำนวน	 ราย
ช่วงอายุ		ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน	
● กลุ่มที่ 2		จำนวน	 ราย
ช่วงอายุ		ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน	
การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง			
ขั้นตอนการเลือกและเทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง			
.....			
รายละเอียดของการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง			
.....			

Section D - Recruitment and Informed Consent Process

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการติดต่ออาสาสมัครโดยตรงหรือไม่?

2. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1

2.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร

- วิธีการติดต่ออาสาสมัคร

ช่องทางที่ 1

ช่องทางที่ 2

ช่องทางที่ 3

- สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร

สถานที่ 1

สถานที่ 2

*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด

- ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร

.....

2.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

- กระบวนการขอความยินยอม

.....

*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล

- ผู้ที่ต้องขอความยินยอม

.....

- ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร

.....

- ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

.....

- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์-เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น

.....

หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม

- สถานที่ขอความยินยอมกับ
อาสาสมัคร

2.3 การชดเชยค่าเดินทางและ เสียเวลาแก่อาสาสมัคร

- ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง
(บาท) จำนวน ครั้ง
ครั้งละ บาท
รวมเป็นเงินทั้งหมด บาท
- ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่
ระลึกและมูลค่า)

3. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (หากมีกลุ่มตัวอย่างเพียง 1 กลุ่ม ให้ตัด ข้อที่ 3 ออก)

3.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือก อาสาสมัคร

- วิธีการติดต่ออาสาสมัคร
ช่องทางที่ 1
ช่องทางที่ 2
ช่องทางที่ 3
สถานที่ 1
สถานที่ 2

*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้
ช่องทางใด

- ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร

3.2 การให้ข้อมูลและขอความ ยินยอมกับอาสาสมัคร

- กระบวนการขอความยินยอม

*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอ
ความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่าง
เป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล

- ผู้ที่ต้องขอความยินยอม
- ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัย
กับอาสาสมัคร
- ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม
กับอาสาสมัคร
- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีค
ความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับ

อาสาสมัครหรือไม่ เช่น
อาจารย์-นิสิต, แพทย์
เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น

- สถานที่ขอความยินยอมกับ
อาสาสมัคร

หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมี
กระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอ
ความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพล
ใด ๆ ในการบีบบังคับ ขู่เข็ญ หรือชักจูง ทั้ง
ทางตรงและทางอ้อม

3.3 การชดเชยค่าเดินทางและ เสียเวลาแก่อาสาสมัคร

- ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง
(บาท)
- ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่
ระลึกและมูลค่า)

จำนวน ครั้ง
ครั้งละ บาท
รวมเป็นเงินทั้งหมด บาท

ผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอ เพื่อให้
อาสาสมัครสามารถพิจารณาและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดย
ไม่ใช่อิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ขู่เข็ญ ชักจูง ผู้วิจัยจะให้เวลาอาสาสมัครในการ
ทำความเข้าใจข้อมูลโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ
วิจัย การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ ของอาสา
สมัคร

Section E - Selection Criteria

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้
รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ

1.
2.

2. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกว่าเข้าโครงการ
แล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัคร
รายอื่น

1.
2.

Section F - Screening Procedure

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

กระบวนการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

1.

2.

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ที่คาดว่าจะอาสาสมัคร จะต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง เนื่องจากกระบวนการคัดกรองถือเป็นขั้นตอนหนึ่งของการวิจัย

Section G - Participant Withdrawal

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)

หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1.

2.

2. การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใด ๆ)

.....

3. ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลรวมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

.....

Section H - Study Termination

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

เกณฑ์การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดไว้ว่า กรณีอาสาสมัครเกิดอันตรายหรืออาสาสมัครได้รับการบาดเจ็บร้ายแรงจากการเข้าร่วมโครงการจำนวนเท่าใดจึงจะยุติโครงการ

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)
- เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (persistent or significant disability/incapacity)
- ทารกในครรภ์เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด (a congenital anomaly/birth defect occurred)

Section I - Data Collection and Analysis

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1. ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัคร (ให้เขียนแยกรายละเอียดแต่ละการนัดหมาย)

2. เครื่องมือการเก็บข้อมูล

1.

รายละเอียด

2.

รายละเอียด

3. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

1.

2.

3.

จำนวนผู้เชี่ยวชาญ
วิธีการทดสอบ

.....

.....

คุณภาพเครื่องมือ

รายละเอียดวิธีการ

.....

ทดสอบคุณภาพ

เครื่องมือ

เกณฑ์การยอมรับ
เครื่องมือ (IOC
พร้อมอ้างอิง)

4. การทดสอบ เครื่องมือ

เกี่ยวข้อง/ไม่เกี่ยวข้อง

4.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ประชากร (ระบุ)

จำนวนประชากร

- แสดงการคำนวณจำนวนอาสาสมัคร

.....

• กลุ่มที่ 2

จำนวน

รายชื่อ

.....

..

ช่วงอายุ

.....

ความสามารถ
ด้านการพูด ฟัง
อ่าน เขียน

.....

.....

การกำหนดขนาดกลุ่ม

ตัวอย่าง

ขั้นตอนการเลือกและ

เทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง

.....

รายละเอียดของการ

คำนวณกลุ่มตัวอย่าง

4.2 การตั้งต้นติดต่อ คัดเลือกอาสาสมัคร

- วิธีการติดต่ออาสาสมัคร

ช่องทางที่ 1

ช่องทางที่ 2

ช่องทางที่ 3

- สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร

สถานที่ 1

สถานที่ 2

*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดที่ใช้ช่องทางใด

- ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร

4.3 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

- กระบวนการขอความยินยอม

*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการ
ลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล

- ผู้ที่ต้องขอความยินยอม

- ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร

- ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น

- สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ชูเชิญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม

4.4 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร

- ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท)

จำนวน ครั้ง
ครั้งละ บาท
รวมเป็นเงินทั้งหมด บาท

- ของที่ระลึก (ระบุ
ประเภทของที่ระลึกและ
มูลค่า)

4.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่วิจัย โดยได้รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ

1.

2.

4.6 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น

1.

2.

4.7 ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัครกลุ่ม Try out

1.

2.

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ที่คาดว่าจะเป็อาสาสมัคร จะต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง เนื่องจากกระบวนการคัดกรองถือเป็นขั้นตอนหนึ่งของการวิจัย

4.8 เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)

หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1.

2.

4.8.1 การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใดๆ)

.....

4.8.2 ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลร่วมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

.....

**5. เครื่องมือทาง
วิทยาศาสตร์**

.....

.....

6. ผลลัพธ์ที่ต้องการวัด (Outcomes)

.....

7. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

.....

Section J - Ethical Consideration

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

**1. ให้ระบุว่า กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม แสดงให้เห็นถึงความ
เป็นอิสระ ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร และผู้วิจัยมี
หลักการในการเลือกวิธีบันทึกความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร**

.....

**2. ให้ระบุเหตุผลการเลือกการดำเนินการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง
(เช่น ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี, ผู้สูงอายุ, หญิงตั้งครรภ์ ผู้ต้องขัง, ผู้ป่วย, ผู้ได้
บังคับบัญชา เป็นต้น) หรือกลุ่มประชากรที่เฉพาะเจาะจง (ถ้าเกี่ยวข้อง)**

.....

**3. ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือ
ไม่ และมีประโยชน์ทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับชุมชนหรือประโยชน์เชิง
สาธารณะอย่างไร**

.....

**4. ให้ระบุว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสี่ยงหรือ
อันตรายอย่างไร**

.....

5. ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการป้องกันการเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างไร

.....

**6. หากเกิดอันตรายขึ้น ให้ระบุว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการการดูแลอาสาสมัคร
อย่างไร**

.....

**7. ให้ระบุว่าผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีความรับผิดชอบอย่างไรหากเกิด
ความเสี่ยงหรืออันตรายกับอาสาสมัคร**

.....

**8. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดเข้า” (คุณลักษณะของผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย) ว่ามีความเท่าเทียมที่เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถเข้าร่วม
โครงการวิจัยได้อย่างไร**

9. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดออก” ว่ามีการคำนึงถึงความปลอดภัยและการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครอย่างไร

10. ให้อธิบายว่าการเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มประชากร เป็นไปอย่างเท่าเทียมกันหรือไม่ อย่างไร (ถ้าเกี่ยวข้อง)

11. ให้อธิบายว่าในกระบวนการขอความยินยอมและการดำเนินการวิจัยจะมีการรักษาความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของอาสาสมัครในขณะขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยอย่างไร

12. ให้อธิบายว่ากระบวนการเก็บข้อมูลจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัว (Private Information) หรือไม่ และผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อให้ข้อมูลของอาสาสมัครนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้

13. ให้อธิบายว่าข้อมูลของอาสาสมัครที่ได้จากการดำเนินการวิจัยจะจัดเก็บสถานที่ใด เก็บอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้ จะเก็บรักษาข้อมูลวิจัยกี่ปี และจะทำลายด้วยวิธีใด (Confidentiality)

14. ให้อธิบายว่าผลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างไร และผู้วิจัยจะมีมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น (ถ้าเกี่ยวข้อง)

15. ให้อธิบายว่าจะมีการรายงาน นำเสนอ เผยแพร่ ผลงานวิจัย จะมีการระบุข้อมูลที่ช่วยให้เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือไม่ และหากมีการเปิดเผยตัวตน ผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อยืนยันว่าการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะเผยแพร่

Section K - Research Activities and Timeline

[Back to Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

ระยะเวลาของการวิจัย เริ่มตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ. ถึงวันที่ เดือน พ.ศ.

กิจกรรม

เดือนที่

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

1.

2.
3.
4.
5.

Section L - References

Back to [Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

1.
2.
3.
4.
5.

Section M - Signature and Agreement

Back to [Section A](#) [Section B](#) [Section C](#) [Section D](#) [Section E](#) [Section F](#) [Section G](#) [Section H](#) [Section I](#) [Section J](#) [Section K](#) [Section L](#) [Section M](#)

ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ผู้วิจัยจะไม่มี การดำเนินการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครก่อนการได้รับการรับรองโครงการวิจัยจาก NU-IRB
- ผู้วิจัยจะไม่มี การดำเนินการวิจัยใด ๆ กับอาสาสมัครก่อนการได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร (หากเกี่ยวข้อง)
- ผู้วิจัยจะมีการฝึกอบรมที่เหมาะสมสำหรับสมาชิกในทีมวิจัยทุกคน ให้ปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) หรือหลักจริยธรรมพื้นฐานการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection; HSP)
- หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยส่งรายงานการขอแก้ไขโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง (Amendment)
- หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE) ผู้วิจัยจะรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- หากพบการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับ ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที
- หากพบการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (Non-compliance/Deviation Report) ผู้วิจัยจะต้องรายงานต่อ NU-IRB ทันที

- ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุใบรับรอง (Progress Report) ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุ (เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัดและแบบคณะกรรมการเต็มชุด)
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) อาจจะต้องส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ซึ่งจะระบุไว้ในใบรับรอง
- หากโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาแบบเร่งรัด (Expedited Review) หรือแบบคณะกรรมการฯ เต็มชุด (Full Board Review) ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัย (Final Report) ทุกกรณี
- หากโครงการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยนำเสนอรายงานการยุติโครงการวิจัย (Termination Report)

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

“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 NU-IRB (Naresuan University Institutional Review Board) Guidelines”

หัวหน้าโครงการวิจัย	(ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)	Date
	(.....)	
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)	Date
	(.....)	
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	(ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)	Date

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

(ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)

Date

ผู้ร่วมโครงการวิจัย

(ใส่ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)

Date

หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุก Section**ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร**

กลุ่ม 1	กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ	กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000
โทร. 055-968752	อีเมล nu-irb-board1@nu.ac.th	
กลุ่ม 2	กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000
โทร. 055-968642	อีเมล nu-irb-board2@nu.ac.th	
กลุ่ม 3	กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000
โทร. 055-965296	อีเมล nu-irb-board3@nu.ac.th	

Address: Naresuan University Institutional Review Board

Pan el 1	Health Sciences	4 th Floor Mahathammaracha Building, Division of Research Promotion, Naresuan University, Phitsanulok, 65000 Thailand
Tel. 055-968752	E-mail nu-irb-board1@nu.ac.th	
Pan el 2	Technology and Social Sciences and Humanities	
Tel. 055-968642	E-mail nu-irb-board2@nu.ac.th	
Pan el 3	Medical Sciences	3 rd Floor Sirindhorn Building, Naresuan University Hospital, Phitsanulok, 65000 Thailand
Tel. 055-965296	E-mail nu-irb-board3@nu.ac.th	