



**Institutional Review Board
Naresuan University**

**Research Ethical Application
(Non-Intervention Study)**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ผู้สนับสนุนการวิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
โครงการวิจัยนี้เคยได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หน่วยงานอื่นหรือไม่	เลือก รายการ
- ถ้าเคยได้รับการพิจารณาจากหน่วยงานอื่น ให้ระบุชื่อหน่วยงาน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

**-----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	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
คณะ/สถาบัน (Faculty)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
2. ผู้ร่วมวิจัย (Co-Investigator) (ถ้ามี)	
ชื่อ -สกุล	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาควิชา/หน่วยงาน (Department)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
คณะ/สถาบัน (Faculty)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

ความเชี่ยวชาญ/สาขาวิชา (Expertise)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
ความรับผิดชอบต่อโครงการวิจัย (Research Responsibility)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
3. จำนวนผู้ช่วยวิจัยในโครงการวิจัยนี้	เลือก	คน	หากมีให้ระบุรายชื่อและบทบาทหน้าที่
ชื่อ -สกุล	1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บทบาทหน้าที่โครงการวิจัย คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
การอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethic Training)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		

-----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
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
2. ทบทวนวรรณกรรม
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. การวิจัยนี้เคยมีการวิจัยมาก่อนหรือไม่ เลือกรายการ
หากเคยทำ ทำไมต้องทำซ้ำอีก คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
4. คำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย/ขอบเขตการวิจัย (Research Questions/Objectives/Hypothesis/Delimitation)
<ul style="list-style-type: none"> คำถามการวิจัย (Research Questions) (ถ้ามี) (If yes, please specify)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
<ul style="list-style-type: none"> วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objectives)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
<ul style="list-style-type: none"> สมมติฐานการวิจัย (Hypothesis) (ถ้ามี) (If yes, please specify)
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
<ul style="list-style-type: none"> ขอบเขตการวิจัย (Delimitation)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

5. คำสำคัญ (Keywords) ระบุ 3 – 5 คำ

ภาษาไทย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ภาษา	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
อังกฤษ	

-----Section C - Research Design, Population and Sample-----

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](#)

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

1. รูปแบบการวิจัย (Research Design)	เลือกรายการ
2. จำนวนสถานที่ทำวิจัย	เลือกรายการ
สถานที่ทำวิจัย	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. ประชากรที่ใช้ในการศึกษา	
ประชากร (ระบุ)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
จำนวนประชากร	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
แสดงการคำนวณจำนวนอาสาสมัคร	
	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
4. กลุ่มตัวอย่าง	
จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ
<ul style="list-style-type: none"> ● กลุ่มที่ 1 	เลือกรายการ
ช่วงอายุ	เลือกรายการ
<ul style="list-style-type: none"> ● กลุ่มที่ 2 	เลือกรายการ
ช่วงอายุ	เลือกรายการ
การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ

ขั้นตอนการเลือกและ เทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
รายละเอียดของการ คำนวณกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	

-----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? เลือก รายการ	
2. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1	
2.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร	เลือกรายการ
<ul style="list-style-type: none"> วิธีการติดต่ออาสาสมัคร 	ช่องทางที่ 1 เลือกรายการ ช่องทางที่ 2 เลือกรายการ ช่องทางที่ 3 เลือกรายการ
<ul style="list-style-type: none"> สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร 	สถานที่ 1 เลือกรายการ สถานที่ 2 เลือกรายการ
*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ	
<ul style="list-style-type: none"> ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร 	เลือกรายการ
2.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร	
<ul style="list-style-type: none"> กระบวนการขอยินยอม 	เลือกรายการ
*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล	
<ul style="list-style-type: none"> ผู้ที่ต้องขอความยินยอม 	เลือกรายการ

<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร ● ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> - ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์-เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น ● สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร 	<p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ชูเชิญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p> <p>เลือกรายการ</p>
---	--

<p>2.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท) ● ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า) 	<p>เลือกรายการ</p> <p>จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ครั้ง ครั้งละ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท รวมเป็นเงินทั้งหมด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท</p> <p>คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p>
---	---

3. รายละเอียดสำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 (หากมีกลุ่มตัวอย่างเพียง 1 กลุ่ม ให้ตัดข้อที่ 3 ออก)

<p>3.1 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● วิธีการติดต่ออาสาสมัคร ● สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร 	<p>เลือกรายการ</p> <p>ช่องทางที่ 1 เลือกรายการ</p> <p>ช่องทางที่ 2 เลือกรายการ</p> <p>ช่องทางที่ 3 เลือกรายการ</p> <p>สถานที่ 1 เลือกรายการ</p> <p>สถานที่ 2 เลือกรายการ</p>
--	--

*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร 	<p>เลือกรายการ</p>
<p>3.2 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร</p>	<p>เลือกรายการ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● กระบวนการขอยินยอม <p>*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่ต้องขอความยินยอม ● ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร ● ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> - ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์-เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น ● สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร 	<p>เลือกรายการ</p> <p>คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ชูเชิญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p> <p>เลือกรายการ</p>
<p>3.3 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร</p>	<p>เลือกรายการ</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท) ● ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า) 	<p>จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ครั้ง ครั้งละ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท รวมเป็นเงินทั้งหมด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท</p> <p>คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p>
<p>ผู้วิจัยจะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอ เพื่อให้อาสาสมัครสามารถพิจารณาและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยไม่ใช้อิทธิพลใด ๆ ในการบังคับ ชูเชิญ ชักจูง ผู้วิจัยจะให้เวลาอาสาสมัครในการ</p>	

ทำความเข้าใจข้อมูลโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อ **เลือกรายการ** ของอาสาสมัคร

-----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 โดยได้รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ

1. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

2. เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น

1. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

-----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](#)

กระบวนการการคัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัย

1. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ทีคาดว่าจะเป็อาสาสมัคร 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. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

2. การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใด ๆ)

[คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

3. ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลร่วมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

[คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

-----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. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)
2. [คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ](#)

***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)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

2. เครื่องมือการเก็บข้อมูล

เลือกรายการ

1. เลือกรายการ
รายละเอียด
2. เลือกรายการ
รายละเอียด

3. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยผู้เชี่ยวชาญ

เลือกรายการ

คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

จำนวนผู้เชี่ยวชาญ

เลือกรายการ

วิธีการทดสอบคุณภาพ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

เครื่องมือ

รายละเอียดวิธีการทดสอบ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

คุณภาพเครื่องมือ

เกณฑ์การยอมรับเครื่องมือ

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

(IOC พร้อมอ้างอิง)

4. การทดสอบเครื่องมือ

เลือกรายการ

4.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษา

ประชากร (ระบุ)	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
จำนวนประชากร	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ		
<ul style="list-style-type: none"> แสดงการคำนวณจำนวนอาสาสมัคร 			
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ			
<ul style="list-style-type: none"> กลุ่มที่ 2 	เลือกรายการ	จำนวน	คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
ช่วงอายุ	เลือกรายการ	ความสามารถด้านการพูด ฟัง อ่าน เขียน	รายการ
การกำหนดขนาดกลุ่ม ตัวอย่าง	เลือกรายการ		
ขั้นตอนการเลือกและเทคนิคการสุ่มหรือการกระจายกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ		
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ			
รายละเอียดของการคำนวณกลุ่มตัวอย่าง	เลือกรายการ		
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ			
4.2 การตั้งต้นติดต่อคัดเลือกอาสาสมัคร		เลือกรายการ	
<ul style="list-style-type: none"> วิธีการติดต่ออาสาสมัคร 	ช่องทางที่ 1 เลือกรายการ		
<ul style="list-style-type: none"> สถานที่ติดต่ออาสาสมัคร 	ช่องทางที่ 2 เลือกรายการ		
	ช่องทางที่ 3 เลือกรายการ		
		สถานที่ 1 เลือกรายการ	
		สถานที่ 2 เลือกรายการ	
*หากเป็นการติดต่ออาสาสมัครโดยใช้ช่องทางออนไลน์ ให้ระบุรายละเอียดว่าใช้ช่องทางใด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ			
<ul style="list-style-type: none"> ผู้ที่ทำหน้าที่ติดต่ออาสาสมัคร 	เลือกรายการ		
4.3 การให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับอาสาสมัคร		เลือกรายการ	
<ul style="list-style-type: none"> กระบวนการขอยินยอม 	เลือกรายการ		

<p>*กรณีที่ผู้วิจัยเลือกกระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ใช่การลงนามอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุเหตุผล</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่ต้องขอความยินยอม ● ผู้ที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลการวิจัยกับอาสาสมัคร ● ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร <ul style="list-style-type: none"> - ผู้วิจัยหรือทีมของผู้วิจัยมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัครหรือไม่ เช่น อาจารย์-นิสิต, แพทย์เจ้าของไข้-ผู้ป่วย เป็นต้น ● สถานที่ขอความยินยอมกับอาสาสมัคร 	<p>คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>เลือกรายการ</p> <p>หากมี ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมว่าจะมีกระบวนการอย่างไรที่จะทำให้กระบวนการขอความยินยอมต่ออาสาสมัครปราศจากอิทธิพลใด ๆ ในการบีบบังคับ ชูเชิญ หรือชักจูง ทั้งทางตรงและทางอ้อม คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p> <p>เลือกรายการ</p>
<p>4.4 การชดเชยค่าเดินทางและเสียเวลาแก่อาสาสมัคร</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ให้ระบุค่าชดเชยการเดินทาง (บาท) ● ของที่ระลึก (ระบุประเภทของที่ระลึกและมูลค่า) 	<p>เลือกรายการ</p> <p>จำนวน คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ ครั้ง ครั้งละ คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท รวมเป็นเงินทั้งหมด คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ บาท</p> <p>คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ</p>
<p>4.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion Criteria) หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครวิจัยที่จะเข้าสู่การวิจัย โดยได้รับการคัดเลือกปราศจากอคติหรือการบังคับ</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ 2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ 	
<p>4.6 เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออก (Exclusion Criteria)</p>	

หมายถึง เกณฑ์ที่กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัคร ถ้าถูกคัดเลือกเข้าโครงการแล้วอาจมีอันตราย หรือมีโอกาสเสี่ยงจากการวิจัยได้มากกว่าคนปกติ หรืออาสาสมัครรายอื่น

- 1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

4.7 ขั้นตอน/วิธีการเก็บข้อมูล/การดำเนินการกับอาสาสมัครกลุ่ม Try out

- 1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

***หมายเหตุ:** ก่อนที่จะคัดกรองผู้ที่คาดว่าจะเป็อาสาสมัคร จะต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนที่จะเริ่มกระบวนการคัดกรอง เนื่องจากกระบวนการคัดกรองถือเป็นขั้นตอนหนึ่งของการวิจัย

4.8 เกณฑ์ถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกระหว่างการวิจัย (Withdrawal Criteria)

หมายถึง เป็นเกณฑ์ที่กำหนดว่าหากอาสาสมัครเข้าโครงการไปแล้ว และได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออก ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

- 1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

4.8.1 การดำเนินการกับอาสาสมัครเมื่อถูกถอนออกจากการวิจัย (หากไม่มีการดำเนินการใด ก็ให้ระบุว่า ไม่มีการดำเนินการใดๆ)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

4.8.2 ข้อมูลของอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากโครงการวิจัยจะมีการดำเนินการอย่างไร เช่น จะถูกตัดออกจากการวิเคราะห์ หรือจะถูกนำไปวิเคราะห์ผลร่วมกับข้อมูลของโครงการวิจัยทั้งหมด

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

5. เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ เลือกรายการ

- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

6. ผลลัพธ์ที่ต้องการวัด (Outcomes)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

7. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ (Data Analysis and Statistics)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----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. ให้นำว่า กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอม แสดงให้เห็นถึงความ เป็นอิสระ ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร และผู้วิจัยมี หลักการในการเลือกวิธีบันทึกความยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 2. ให้นำเหตุผลการเลือกการดำเนินการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง (เช่น ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี, ผู้สูงอายุ, หญิงตั้งครรภ์ ผู้ดองขัง, ผู้ป่วย, ผู้ใ้ บังคับบัญชา เป็นต้น) หรือกลุ่มประชากรที่เฉพาะเจาะจง (ถ้าเกี่ยวข้อง)**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 3. ให้นำว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครหรือ ไม่ และมีประโยชน์ทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับชุมชนหรือประโยชน์เชิง สาธารณะอย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 4. ให้นำว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะทำให้อาสาสมัครเกิดความเสียวหรือ อันตรายอย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 5. ให้นำว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการป้องกันการเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 6. หากเกิดอันตรายขึ้น ให้นำว่าผู้วิจัยจะมีมาตรการการดูแลอาสาสมัคร อย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 7. ให้นำว่าผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีความรับผิดชอบอย่างไรหากเกิด ความเสียวหรืออันตรายกับอาสาสมัคร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 8. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดเข้า” (คุณลักษณะของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย) ว่ามีความเท่าเทียมที่เปิดโอกาสให้ทุกคนสามารถเข้าร่วม โครงการวิจัยได้อย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
- 9. ให้อธิบายหลักการกำหนด “เกณฑ์การคัดออก” ว่ามีการคำนึงถึงความ ปลอดภัยและการป้องกันอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครอย่างไร**
คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

10. ให้อธิบายว่าการเลือกอาสาสมัครจากกลุ่มประชากร เป็นไปอย่างเท่าเทียมกันหรือไม่ อย่างไร (ถ้าเกี่ยวข้อง)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

11. ให้อธิบายว่าในกระบวนการขอความยินยอมและการดำเนินการวิจัยจะมีการรักษาความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของอาสาสมัครในขณะขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยอย่างไร

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

12. ให้อธิบายว่ากระบวนการเก็บข้อมูลจะมีการเก็บข้อมูลส่วนตัว (Private Information) หรือไม่ และผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อให้ข้อมูลของอาสาสมัครนั้นไม่สามารถระบุตัวตนได้

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

13. ให้อธิบายว่าข้อมูลของอาสาสมัครที่ได้จากการดำเนินการวิจัยจะจัดเก็บสถานที่ใด เก็บอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้ จะเก็บรักษาข้อมูลวิจัยกี่ปี และจะทำลายด้วยวิธีใด (Confidentiality)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

14. ให้อธิบายว่าผลที่ได้จากโครงการวิจัยนี้จะเกิดผลกระทบต่อชุมชนอย่างไร และผู้วิจัยจะมีมาตรการการป้องกันหรือการจัดการผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น (ถ้าเกี่ยวข้อง)

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

15. ให้อธิบายว่าจะมีการรายงาน นำเสนอ เผยแพร่ ผลงานวิจัย จะมีการระบุข้อมูลที่ทำให้เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครหรือไม่ และหากมีการเปิดเผยตัวตน ผู้วิจัยจะมีกระบวนการอย่างไร เพื่อยืนยันว่าการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อนที่จะเผยแพร่

คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----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	
										0	1	2	

1. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ																				
2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ																				
3. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ																				
4. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ																				
5. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ																				

-----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. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
2. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
3. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
4. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ
5. คลิกหรือแตะที่นี่เพื่อใส่ข้อความ

-----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 ให้ผู้วิจัยนำส่งรายงานการยุติโครงการวิจัย (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	<input type="text"/>	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
	(.....)		
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	<input type="text"/>	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
	(.....)		
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	<input type="text"/>	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
	(.....)		
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	<input type="text"/>	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
	(.....)		
ผู้ร่วมโครงการวิจัย	<input type="text"/>	Date	คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่
	(.....)		

สำหรับนิสิตปริญญาตรี และนิสิตบัณฑิตศึกษา
ในฐานะอาจารย์ที่ปรึกษา ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบและให้การ
รับรองโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว

อาจารย์ที่ปรึกษา

(.....
.....)

Date คลิกหรือแตะเพื่อใส่วันที่

หมายเหตุ: ให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลให้ครบทุก Section
ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวร

<p>กลุ่ม 1 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ</p> <p>โทร 055-968640 อีเมล nu-irb-board1@nu.ac.th</p>	<p>กองการวิจัยและนวัตกรรม งานจัดการมาตรฐานและเครือข่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารมหาธรรมราชา มหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000</p>
<p>กลุ่ม 2 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์</p> <p>โทร 055-968640 อีเมล nu-irb-board2@nu.ac.th</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000</p>
<p>กลุ่ม 3 กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์</p> <p>โทร 055-965296 อีเมล nu-irb-board3@nu.ac.th</p>	<p>สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ชั้น 3 อาคารสิรินธร โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เลขที่ 99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000</p>

Address: Naresuan University Network Research Ethics	
<p>Pan Health Sciences el 1</p> <p>Tel. 055-968640 E-mail nu-irb-board1@nu.ac.th</p>	<p>4th Floor Mahathammaracha Building, Division of Research Promotion, Naresuan University, Phitsanulok, 65000 Thailand</p>
<p>Pan Technology and Social Sciences and el 2 Humanities</p> <p>Tel. 055-968640 E-mail nu-irb-board2@nu.ac.th</p>	
<p>Pan Medical Sciences el 3</p> <p>Tel. 055-965296 E-mail nu-irb-board3@nu.ac.th</p>	<p>3rd Floor Sirindhorn Building, Naresuan University Hospital, Phitsanulok, 65000 Thailand</p>