

		Institutional Review Board Naresuan University			Self-Assessment Form for PI	
Protocol Title:	(Thai)	ชื่อโครงการภาษาไทย				
	(English)	ชื่อโครงการภาษาอังกฤษ				
	Type of review	<input checked="" type="checkbox"/> Exemption	<input checked="" type="checkbox"/> Expedited review	<input type="checkbox"/> Full board review		
Investigator's Name and Qualification:	(Thai)	ชื่อผู้วิจัยหลักภาษาไทย				
	(English)	ชื่อผู้วิจัยภาษาอังกฤษ				
Item for Assessment		A	I	NA	A = appropriate, I = Inappropriate, NA = Not applicable	
Part 1: Protocol (✓) Expedited เลือก (✓) ตามสีแดง Exemption review เลือก (✓) ตามสีฟ้า					Opinion	
1.	Research value/merit	✓✓				
2.	Research validity					
2.1	Good rationale	✓✓				
2.2	Appropriate design and methodology	✓✓				
2.3	Sample size consideration	✓✓				
2.4	Statistical analysis	✓✓				
3.	Inclusion/exclusion criteria					
3.1	Assure fair selection	✓✓				
3.2	Answer research question	✓✓				
3.3	Concern about risk group	✓✓				
4.	Risk (to whom, if A please specify in Opinion box)	✓✓			***อธิบายในช่องนี้ ความเสี่ยงมีอะไรบ้าง เช่น ความไม่สบายใจในการตอบคำถาม, การเสียเวลาในการให้ข้อมูลมากกว่า 1 ครั้ง	
5.	Benefit (to whom, if A please specify in Opinion box)	✓✓			***อธิบายในช่องนี้ ประโยชน์ของงานมีอะไรบ้าง เช่น หน่วยงานA จะได้ข้อมูลการพัฒนาในด้านใด	
6.	Vulnerability	✓✓				
7.	Additional safeguard					
7.1	Appropriate recruitment	✓✓				
7.2	Adequate informed consent process	✓✓				
7.3	Acceptable treatment available			✓✓		
8.	MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)			✓✓		
9.	Others (Advertising, CRF, etc.)			✓✓		
Part 2: ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10) (✓)					Opinion/suggestion	
1.	เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)					
1.1	หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย	✓		✓		
1.2	ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย	✓		✓		
1.3	มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย	✓		✓		
1.4	เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย	✓		✓		
1.5	วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	✓		✓		
1.6	จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย	✓		✓		
1.7	วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย	✓		✓		
1.8	ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย	✓		✓		
1.9	ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือ ประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่	✓		✓		

1.10	ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	✓		✓	
1.11	ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			✓✓	
1.12	การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			✓✓	
1.13	การให้การรักษายาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย			✓✓	
1.14	แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			✓✓	
1.15	การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling			✓✓	
1.16	การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			✓✓	
1.17	บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์	✓		✓	**** ระบุชื่อนักวิจัยหลัก และเบอร์โทรในการติดต่อ
1.18	หมายเลขโทรศัพท์และอีเมลสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน	✓		✓	**** ระบุข้อความ “คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โทร 055 968642
1.19	มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี			✓✓	(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)

2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form) (✓)

2.1	มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”	✓		✓	
2.2	มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร	✓		✓	
2.3	ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย	✓		✓	
2.4	ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้	✓		✓	
2.5	ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7 - 12 ปี	✓		✓	

Part 3: Decision: Risk/Benefit Category (☑)

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
<input type="checkbox"/>		Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
<input type="checkbox"/>		Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject’s disorder or condition (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่น ๆ ได้)
<input type="checkbox"/>		Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

NOTE: “Minimal Risk” generally means that the probability and magnitude of physical or psychological harm anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life, or in routine medical, dental, or psychological examinations.

Principal Investigator signature	ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก (.....ชื่อผู้วิจัยหลัก.....)	Dateระบุวันที่.....
Co- Investigator signature	ลายเซ็นผู้วิจัยหลัก (.....ชื่อผู้วิจัยหลัก.....)	Dateระบุวันที่.....

ที่อยู่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

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