AF 02-10

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก**  **กระทรวงสาธารณสุข** | | | | |
| **แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)** | | | | |
| หมายเลขโครงการ  …………/………… | | **ชื่อโครงการ (ไทย)**  (English) | | | | |
| **ชื่อผู้วิจัยหลัก** | | | หน่วยงาน | | | |
| **Request for** | □ Exemption………………………□ Expedited review…………………………□ Full board review | | | | | |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate**  **NA Not applicable =ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่ต้องมี** |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย (การทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)** | | |  |  |  |  |
| คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ | | |  |  |  |  |
| วุฒิบัตรการอบรม GCP | | |  |  |  |  |
| **ประเมินโครงการ (Protocol)** | | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit) | | |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | | |  |  |  |  |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) | | |  |  |  |  |
| * 1. การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย   (Appropriate design and Methodology) | | |  |  |  |  |
| 2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) | | |  |  |  |  |
| 2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) | | |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria) | | |  |  |  |  |
| 3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection) | | |  |  |  |  |
| 3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question) | | |  |  |  |  |
| 3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group) | | |  |  |  |  |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร …………………………….....................................) | | |  |  |  |  |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร…………………….....................……………...…….) | | |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) | | |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | | |  |  |  |  |
| 7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment) | | |  |  |  |  |
| 7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ  (Adequate informed consent process) | | |  |  |  |  |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) | | |  |  |  |  |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก  (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | | |  |  |  |  |
| 9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) | | |  |  |  |  |
| ประเด็นที่พิจารณา | | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate**  **NA Not applicable =ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่ต้องมี** |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| 1. **เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย** | | | | | |  |
| 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย | | |  |  |  |  |
| 1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง  และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่ | | |  |  |  |  |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่  อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ | | |  |  |  |  |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย | | |  |  |  |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling | | |  |  |  |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา | | |  |  |  |  |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง  ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ | | |  |  |  |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน | | |  |  |  |  |
| * 1. มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้) | | |  |  |  |  |
| ประเด็นที่พิจารณา | | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate**  **NA Not applicable =ไม่เกี่ยวข้อง/ไม่ต้องมี** |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)** | | | | | | |
| 2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ” | | |  |  |  |  |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร | | |  |  |  |  |
| 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย | | |  |  |  |  |
| 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ | | |  |  |  |  |
| 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี) | | |  |  |  |  |
| **การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)** | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.) | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects) | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ (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) | | | | | | |
| □ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children) | | | | | | |

**ลายเซ็นผู้วิจัย** …..………….......................................................

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

**Date** .............../...................../.............