AF 02-10

|  |  |
| --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์** |
| **แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for Principle Investigator)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.  KLS.REC…………/………… | ชื่อโครงการ (ไทย) .....................................................................................................  (English)......................................................................................................... | | | | |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก ......................................................................................................... | | สังกัด | | | |
| **Request for** | □ Exemption □ Expedited review □ Full board review | | | | |
| ประเด็นที่พิจารณา | | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate,  B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| 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) | |  |  |  |  |
| ประเด็นที่พิจารณา | | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| **ประเมินโครงการ (ต่อ)** | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก  (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | |  |  |  |  |
| 9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) | |  |  |  |  |
| **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 | |  |  |  |  |
| ประเด็นที่พิจารณา | | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | | | | | **ความเห็น/ข้อเสนอแนะ** |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (ต่อ)** | | | | |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน | |  |  |  | (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.........................) |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี | |  |  |  | (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้) |
| **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** .............../...................../.............