**แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| รหัสโครงการ  (สำหรับเจ้าหน้าที่) | ชื่อโครงการ (ไทย)  (English) | | | | | | |
|  |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก | | | | | | อายุ | |
| Request for | | □ Exemption | □ Expedited review | | | □ Full board review | |
| **ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล** | | | |  |  |  |  |
| **I - คุณสมบัติของผู้วิจัย** | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| ประวัติคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ | | | |  |  |  |  |
| วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  (หากเป็นทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training) | | | |  |  |  |  |
| **II - โครงการ (Protocol)** | | | | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit) | | | |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | | | |  |  |  |  |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale) | | | |  |  |  |  |
| 2.2 มีการออกแบบและระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม (Appropriate design and Methodology) | | | |  |  |  |  |
| 2.3 มีการระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีการคำนวณ (Sample size calculation) | | | |  |  |  |  |
| 2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) | | | |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria) | | | |  |  |  |  |
| 3.1 มีการแสดงวิธีการเลือกอย่างยุติธรรม (Fair paricipant’s selection) | | | |  |  |  |  |
| 3.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สามารถเป็นตัวแทนในการตอบคำถามวิจัย (appropriated representatives of research participants) | | | |  |  |  |  |
| 3.3 มีการคำนึงถึงความเหมาะสมในการคัดเข้าหรือคัดออกกลุ่มเสี่ยง (Concern about appropriateness of recruiting or excluding risk group) | | | |  |  |  |  |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.............................................................................) | | | |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **II - โครงการ (Protocol)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร ) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) |  |  |  |  |
| 7.1 การรับผู้เข้ารับการวิจัยเหมาะสม (Appropriate recruitment) |  |  |  |  |
| 7.2 มีกระบวนการขอความยินยอมอย่างเหมาะสม (Adequate informed consent process) |  |  |  |  |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) |  |  |  |  |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก ((Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement: MTA/CTA) |  |  |  |  |
| 9. อื่น ๆ เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย |  |  |  |  |
| 1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย |  |  |  |  |
| 1.4 เหตุผลที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.6 จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย |  |  |  |  |
| 1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้ารับการวิจัยเข้าร่วมการ วิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้ |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย |  |  |  |  |
| 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย |  |  |  |  |
| 1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling |  |  |  |  |
| 1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา |  |  |  |  |
| 1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อไต้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ |  |  |  |  |
| 1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน |  |  |  |  |
| 1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |  |  |  |  |
| **IV - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)** | **มี** | **ไม่มี** | **NA** | **หมายเหตุ\*** |
| 2.1 มีข้อความ“ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดใด” |  |  |  |  |
| 2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้ารับการวิจัย |  |  |  |  |
| 2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
| 2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
| 2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี) |  |  |  |  |

**หมายเหตุ\*** ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

ขอให้ท่านประเมินประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการวิจัยของท่านในตารางข้างล่าง โดยเลือกประเภทใดประเภทหนึ่งเท่านั้น

|  |
| --- |
| **ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการ**  **(Risk/Benefit Category of the whole protocol)** |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)  □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants)  □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้ารับการวิจัยไปใช้กับคนอื่น ๆ ที่มีความผิดปกติหรือภาวะของโรคแบบเดียวกันได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant’s disorder or condition.)  □ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ของผู้เข้ารับการวิจัย (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participants.) |

ลายเซ็นผู้วิจัย……………………………………………………………….

(……………………………………………………….)

วันที่……………./………………../……………….