|  |  |
| --- | --- |
| A logo with a cross in the middle  Description automatically generated | **โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)** |
| **แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)** |

|  |  |
| --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.……………………. | ชื่อโครงการ(ไทย)(English) |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก | ฝ่าย |
| **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  |  |  |  |  |
|  4.1 □ Physical □ Psychological □Social  |  |  |  |  |
|  4.2 Minimizing the risks  |  |  |  |  |
| 5. ประโยชน์ (□ ผู้เข้าร่วมวิจัย □ สังคม □ other…………………………..) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability)โครงการวิจัยนี้รับผู้รับการวิจัยต่อไปนี้หรือไม่ เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ (Does this protocol include the following subjects?)□ ไม่ใช่ □ ใช่ ถ้าใช่เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ □นักโทษ (Prisoners) □สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women) □ผู้ป่วยทางจิต (Mentally ill subjects) □ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต (Cancer or terminally ill subjects) □เด็กอ่อน ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (Neonates/infants/children, aged <18) □ผู้ป่วย HIVเอดส์ (HIV/AIDS) □กลุ่มคนที่จัดให้อยู่ในสถานที่ดูแล เช่น เด็กกำพร้า (Institutionalized) □ผู้ไม่รู้หนังสือ ชนกลุ่มน้อย เช่น ชาวเขา (illiterate subjects or Minorities) □ผู้ใต้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน ลูกจ้าง ทหาร (Subordinate) |  |  |  |  |
| 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.) |  |  |  |  |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (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 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่ |  |  |  |  |
|  1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร 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(ต้องมีข้อความ “หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.........................”)  |  |  |  |  |
|  1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้) |  |  |  |  |
| **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** .............../...................../.............