

	ชื่อหน่วยงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรกระทรวงสาธารณสุข
	แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย (Self Assessment Form for PI)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ(ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก	ฝ่าย			
Request for	<input type="checkbox"/> Exemption..... <input type="checkbox"/> Expedited review..... <input type="checkbox"/> Full board review			
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B=Inappropriate, NA=Notapplicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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)				
2.2 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)				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable

				หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
ประเมินโครงการ (ต่อ)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
7.3	มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)			
8.	ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))			
9.	อื่นๆ (เช่นการตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))			
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1	หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย			
1.2	ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย			
1.3	มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย			
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 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			
ประเด็นที่พิจารณา		A	B	NA
		A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable		

				หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (ต่อ)				
1.18	หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19	มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี			(ใช้ภาษาง่าย ๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)				
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)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)				
<input type="checkbox"/> 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/...../.....