AF 02-10/1.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์****มหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์****ในพระบรมราชูปถัมภ์** |  |
| **Self-Assessment Form for PI** |
| **Protocol number:**  | **Title:** | (ไทย)(English) |
| **ชื่อและคุณสมบัติของผู้วิจัย****Investigator’s Name and Qualification:** |  | □ Exemption □ Expedited review □ Full board review |
| **ประเด็นที่พิจารณา Item for Assessment** | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| **โครงการ Protocol**  | **Opinion/suggestion** |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit) |  |  |  |  |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) |  |  |  |  |
|  2.1 หลักการและเหตุผล (Good rationale)  |  |  |  |  |
| * 1. การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย

(Appropriate design and methodology) |  |  |  |  |
|  2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size consideration)  |  |  |  |  |
|  2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis) |  |  |  |  |
| 3. เกณฑ์การคัดเข้า/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........................, ความเสี่ยง ทางร่างกาย จิตใจ การเงิน สังคม) Risk (to whom, risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.) |  |  |  |  |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.............................เป็นประโยชน์ทางตรง ทางอ้อม) Benefit (to whom, both direct and indirect) |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability)  |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) |  |  |  |  |
|  7.1 การรับอาสาสมัครที่เหมาะสม (Appropriate recruitment)  |  |  |  |  |
|  7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ  (Adequate informed consent process) |  |  |  |  |
|  7.3 มีการรักษาที่เป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available) |  |  |  |  |
| 1. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก

(MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) |  |  |  |  |
| 9. อื่นๆ เช่น แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร Others (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | **Opinion/suggestion** |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)** |
|  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 |  |  |  |  |
| **Item for review** | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
|  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  |  |  |  | (หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.........................) |
|  1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี  |  |  |  | (ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้) |
| **2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)**  |
|  2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ” |  |  |  |  |
|  2.2 มาตรการการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย |  |  |  |  |
|  2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้ |  |  |  |  |
|  2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี |  |  |  |  |
| **Decision: Risk/Benefit Category**  |
| □ Research involving not greater than minimal risk (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย) |
| □ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต) |
| □ 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 (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงใน  อนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปรกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้) |
| □ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children(การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก) |

**Investigator’s Signature** …..…………..........................

 ()  **Date**  .............../........................../...............