AF 02-10/2.0

**Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | **แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย**  **(Self-Assessment Form for PI)** | | |
| หมายเลขโครงการ : | ชื่อโครงการ: | (ไทย)  (English) | | | | | | |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก: | | | สังกัด | | | | | □ แบบยกเว้น (Exemption review)  □ แบบเร่งรัด (Expedited review )  □ แบบเต็มชุด (Full board review) |
| **ประเด็นที่จะพิจารณา** | | | **A** | **B** | **NA** | | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี | |
| **Protocol** | | | | | | | **Opinion/suggestion** | |
| 1. คุณค่าของงานวิจัย (search value / merit) | | |  |  |  | |  | |
| 2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity) | | |  |  |  | |  | |
| 2.1 หลักการและเหตุผล (Good rationale) | | |  |  |  | |  | |
| 2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย  (Appropriate design and methodology) | | |  |  |  | |  | |
| 2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size consideration) | | |  |  |  | |  | |
| 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 เกี่ยวข้องกับกลุ่มสี่ยง (Concern about risk group) | | |  |  |  | |  | |
| 4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร……………………………………………….) | | |  |  |  | |  | |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร……………………………………………….) | | |  |  |  | |  | |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) | | |  |  |  | |  | |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard) | | |  |  |  | |  | |
| 7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment ) | | |  |  |  | |  | |
| 7.2 กระบวนการขอความยินยอมเพียงพอ  ( Adequate informed consent process) | | |  |  |  | |  | |
| 7.3 มีการจัดกระทำต่ออาสาสมัครเป็นที่ยอมรับ  (Acceptable treatment available) | | |  |  |  | |  | |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก  (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | | |  |  |  | |  | |
| 9. อื่นๆ เช่นการติดป้ายโฆษณา,แบบบันทึกข้อมูล  (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 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง  และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่ | | |  |  |  | |  | |
| 1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่  อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  | |  | |
| 1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่  เข้าร่วมในโครงการวิจัย | | |  |  |  | |  | |
| **Item for review** | | | **A** | **B** | **NA** | | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี | |
| 1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่  สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการ  ให้และเวลาที่ให้ | | |  |  |  | |  | |
| 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 | | |  |  |  | |  | |
| **การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์** | | | | | | | | |
| □ 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) | | | | | | | | |
| □ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงใน อนาคต 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) | | | | | | | | |
| □ การวิจัยที่มีนัยหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ 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……………........................…...….................................................................................. วันที่.....…..…/…...………/………**