



แบบฟอร์มประเมินงานผู้วิจัย
(Self-Assessment Form for PI)

หมายเลขโครงการ	ชื่อเรื่อง	(ไทย)			
		(English)			
Item for review			A	B	NA
					A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติผู้วิจัย					การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
วุฒิบัตรการอบรมGCP					
Protocol			ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ		
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)					
2. ความถูกต้องงานวิจัย (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 เชื่อมั่นว่าเลือกกลุ่มตัวอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)					
3.2 สามารถตอบคำถามการวิจัย (Answer research question)					
3.3 คำนึงถึงกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)					
4. ความเสี่ยง Risk (to whom.....)					
5. ประโยชน์ (Benefit (to whom.....)					
6. กลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)					
7. คำนึงถึงความปลอดภัย (Additional safeguard)					
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)					
7.2 กระบวนการขอความยินยอม (Adequate informed consent)					

process)				
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย				
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 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย 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 หมายเลขโทรศัพท์สำหรับงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก				

โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเล็กน้อย (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).				
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้ที่ได้ไปใช้ต่อกับอาสาสมัครได้ (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.)				
☐ การวิจัยที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ ป้องกัน บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ สุขภาวะของเด็ก (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/...../.....