AF 03-11

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก**  **กระทรวงสาธารณสุข** |
| **แบบฟอร์มประเมินโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย**  **(Self-Assessment Form)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| หมายเลขโครงการ.  ……………………. | ชื่อโครงการ (ไทย)  (English) | | | | |
| ชื่อผู้วิจัยหลัก  ฝ่าย |  | | | | |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
| **คุณสมบัติของผู้วิจัย** | |  |  |  | **การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ 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 (เสี่ยงต่อใคร …………………………….......................) | |  |  |  |  |
| 5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร…………………….....................….) | |  |  |  |  |
| 6. ความเปราะบาง (Vulnerability) | |  |  |  |  |
| 7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย  (Additional safeguard) | |  |  |  |  |
| 7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม  (Appropriate recruitment) | |  |  |  |  |
| 7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ  (Adequate informed consent process) | |  |  |  |  |
| 7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ  (Acceptable treatment available) | |  |  |  |  |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
| 8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) | |  |  |  |  |
| 9. อื่นๆ (เช่นการติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.) | |  |  |  |  |
| **เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)** | | **Y** | **N** | **NA** | **Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
| 1. Imported | |  |  |  |  |
| 1.1 Certificate from Thai FDA | |  |  |  |  |
| 1.2 Detailed Description of Medical Device | |  |  |  |  |
| 1.3 Certificate of Free Sale | |  |  |  |  |
| 1. Product of Thailand | |  |  |  |  |
| 2.1 Detailed Description of Medical Device | |  |  |  |  |
| 1. Invasiveness of the Device | |  |  |  |  |
| 3.1 Non-invasive | |  |  |  |  |
| 3.2 Invasive | |  |  |  |  |
| 1. Risk of the Device | |  |  |  |  |
| 4.1 Non-significant rick | |  |  |  |  |
| 4.2 Significant rick\* | |  |  |  |  |
| **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล ส่วนประกอบของเอกสาร**  **(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 | |  |  |  |  |
| **ประเด็นที่พิจารณา** | | **A** | **B** | **NA** | **A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี** |
| 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 มีเอกสารข้อมูลฯฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ7-12 ปี | |  |  |  | (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้) |
| **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** ......................................................(...............................................................) วันที่ทบทวน............……….…………..