DPU
DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
โทรศัพท์ 053-211048-50 ต่อ 207-210 โทรสาร 053- 211740

แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดยผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)

รหัสโครงการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก			อายุ	
Request for	☐ Exemption	☐ Expedited review	☐ Full board review	

ประเด็นที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล				
I - คุณสมบัติของผู้วิจัย	**มี**	**ไม่มี**	**NA**	**หมายเหตุ***
ประวัติคุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (หากเป็นทำ Clinical Trials PI ต้องมี GCP Training)				
II - โครงการ (Protocol)	**มี**	**ไม่มี**	**NA**	**หมายเหตุ***
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value/merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล (Rationale)				
2.2 มีการออกแบบและระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสม (Appropriate design and Methodology)				
2.3 มีการระบุขนาดกลุ่มตัวอย่างและวิธีการคำนวณ (Sample size calculation)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/exclusion criteria)				
3.1 มีการแสดงวิธีการเลือกอย่างยุติธรรม (Fair paricipant's selection)				
3.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้สามารถเป็นตัวแทนในการตอบคำถามวิจัย (appropriated representatives of research participants)				
3.3 มีการคำนึงถึงความเหมาะสมในการคัดเข้าหรือคัดออกกลุ่มเสี่ยง (Concern about appropriateness of recruiting or excluding risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				

หมายเหตุ* ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

II - โครงการ (Protocol)	มี	ไม่มี	NA	หมายเหตุ*
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับผู้เข้ารับการวิจัยเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 มีกระบวนการขอความยินยอมอย่างเหมาะสม (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก ((Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement: MTA/CTA)				
9. อื่น ๆ เช่น การติดป้ายโฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.)				
III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)	**มี**	**ไม่มี**	**NA**	**หมายเหตุ***
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้ารับการวิจัยในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่ผู้เข้ารับการวิจัยเข้าร่วมการ วิจัย วิธีการให้ และเวลาที่ให้				

หมายเหตุ* ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

III - การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (ICH GCP 4.8.10)	มี	ไม่มี	NA	หมายเหตุ*
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัยและระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่ผู้เข้ารับการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
IV - หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)	**มี**	**ไม่มี**	**NA**	**หมายเหตุ***
2.1 มีข้อความ“ข้าพเจ้ามีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดใด”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้ารับการวิจัย				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18ปี)				

หมายเหตุ* ให้ระบุเหตุผลที่ไม่มี หรือไม่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
โทรศัพท์ 053-211048-50 ต่อ 207-210 โทรสาร 053- 211740

ขอให้ท่านประเมินประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภ**าพรวม**ของโครงการวิจัยของท่านในตารางข้างล่าง โดยเลือกประเภทใดประเภทหนึ่งเท่านั้น

ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์โดยภาพรวมของโครงการ (Risk/Benefit Category of the whole protocol)
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual participants)
☐ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของผู้เข้ารับการวิจัยไปใช้กับคนอื่น ๆ ที่มีความผิดปกติหรือภาวะของโรคแบบเดียวกันได้ (Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual participants, but likely to yield generalizable knowledge about the participant's disorder or condition.)
☐ การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือสวัสดิภาพความเป็นอยู่ของผู้เข้ารับการวิจัย (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participants.)

ลายเซ็นผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่...../...../.....