|  |  |
| --- | --- |
|  | AF 04-11/1.0 |
|  **PI Self-Assessment Form**  **for Medical Device** |  |
| **Protocol number** |  **Title:** | (ไทย)(English) |
| **Item for review** | **A** | **B** | **NA** | A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
| **Investigator’s Qualification:**  |  |  |  | **การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training** |
| **Protocol**  | **Opinion/suggestion** |
| 1. Research value / merit  |  |  |  | PI Self-Assessment Form for Medical Device |
| 2. Research validity |  |  |  |  |
|  2.1 Good rationale  |  |  |  |  |
| * 1. Appropriate design and methodology
 |  |  |  |  |
|  2.3 Sample size consideration  |  |  |  |  |
|  2.4 Statistical analysis |  |  |  |  |
| 3. Inclusion/ exclusion criteria |  |  |  |  |
|  3.1 Assure fair selection |  |  |  |  |
|  3.2 Answer research question |  |  |  |  |
|  3.3 Concern about risk group |  |  |  |  |
| 4. Risk (to whom……………………….., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.) |  |  |  |  |
| 5. Benefit (to whom……………………………, both direct and indirect) |  |  |  |  |
| 6. Vulnerability |  |  |  |  |
| 7. Additional safeguard |  |  |  |  |
|  7.1 Appropriate recruitment  |  |  |  |  |
|  7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม) |  |  |  |  |
|  7.3 Acceptable treatment available |  |  |  |  |
| 8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement) |  |  |  |  |
| 9. Others (Advertising, CRF, etc.) |  |  |  |  |
| **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 risk |  |  |  |  |
| 4.2 Significant risk\* |  |  |  |  |
| **ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)** | **Opinion/suggestion** |
| **1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย** **(Information sheet)** | **A** | **B** | **NA** | A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี |
|  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 |  |  |  |  |
|  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 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  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. |
| □ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.  |
| □ 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.  |
| □ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children. |

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

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

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)