



ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่ และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลังจากโครงการวิจัย ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ขอความกรุณาดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่น ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในเอกสารใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (แบบเอกสารที่ MF 04) หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารใบรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 13-1)
 - 2.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้นแต่เอกสารใบรับรองฯ หมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งหนังสือบันทึกข้อความเพื่อขอต่ออายุใบรับรองฯ ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในเอกสารใบรับรองฯ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มิฉะนั้น คณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัย หรือ การเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากเอกสารใบรับรองหมดอายุ
 - 2.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม โดยใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 07-1) โดยผู้วิจัยจะต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องการเปลี่ยนแปลง ทั้งในในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบแบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ MF 09-1) และใบประกาศนียบัตรการอบรม (ถ้ามี)
 - 2.4 หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในอาสาสมัคร จากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious Adverse Events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องทำเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วัน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ผู้วิจัยจะต้องทำเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางหนังสือบันทึกข้อความ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับอาสาสมัครในสถาบันให้ใช้แบบเอกสารที่ MF 19 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบันให้ใช้แบบเอกสารที่ MF 18 และ/หรือ CIOMS Form แบบเอกสารที่ MF 19-2

- 2.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-Compliance/Protocol deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบ ภายใน 7 วัน นับจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 21)
- 2.6 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น พร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่ MF 14-1) และการดูแลอาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ
- 2.7 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (แบบเอกสารที่ MF 15-1)

คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Monitoring Visit) เพื่อดูความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินงานโครงการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยได้ทราบล่วงหน้า เป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบ และอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถ download เอกสารต่างๆ ได้ที่

<http://research.swu.ac.th/index.php?option=download6> งานมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันยุทธศาสตร์ทางปัญญาและวิจัย หากมีข้อสงสัยสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) หรือสอบถามเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2649-5000 ต่อ 11019, 11014 หมายเลขโทรสาร 0-2259-1822