

ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย สำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Sheet) หนังสือแสดงความยินยอม (Consent Form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองและประทับตราจากคณะกรรมการฯ แล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ

2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนดในเอกสารหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารหนังสือรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

2.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ยังดำเนินการไม่เสร็จสิ้น แต่หนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนหมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งบันทึกขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มิฉะนั้นคณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการดำเนินการวิจัยหรือการเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากเอกสารหนังสือรับรองฯ หมดอายุ

2.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับเปลี่ยน ปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ ผู้วิจัยต้องหยุดดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร หลังจากนั้นผู้วิจัยจะต้องเสนอปรับเปลี่ยน ปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมโครงการ โดยใช้แบบรายงานการปรับปรุงแก้ไข เพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง

สำหรับการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัยหรือเพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบบแบบประวัติผู้วิจัย และใบประกาศนียบัตรการอบรม GCP (Good Clinical Practice) และ/หรือ Human Subject Protection และ/หรือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics) มาด้วย เมื่อได้รับการอนุมัติแล้วผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้

ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครทุกครั้งที่การปรับแก้ไขมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

2.4 หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย (Adverse Events) เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครของโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/ Protocol Deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

2.6 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการฯ

2.7 โครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย ภายใน 1 เดือน หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบล่วงหน้าเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ และสำนักงานฯ จะแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ และอาจมีข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้นำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถ Download เอกสารต่างๆ ได้ที่เว็บไซต์กองส่งเสริมงานวิจัย และหากมีข้อสงสัยสามารถอ่านข้อมูลเพิ่มเติมได้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Procedures; SOPs) หรือสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กองส่งเสริมงานวิจัย อาคาร 21 ชั้น 6 หมายเลขโทรศัพท์ (02) 967-6380-