



ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ม.สงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

.....**กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval)**.....
และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน
โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี นักวิจัยต้องต่ออายุอย่างน้อยทุก 1 ปี
นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ
และข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ภายหลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ดังนี้

2.1 การรายงานความก้าวหน้า (progress report) และหรือ ต่ออายุ

2.1.1 การรายงานความก้าวหน้า (หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ) ต่อคณะกรรมการจริยธรรม เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

- กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่น แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AP-014) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วัน

- หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ AP-014 ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 60 วัน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

2.1.2 รายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัย ต้องส่งแบบรายงานความก้าวหน้าต่อกรรมการทุนวิจัยอีกชุดหนึ่ง คือ แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการทุนวิจัยคณะแพทยศาสตร์ (AP-015)

2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (protocol amendment)

หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่างๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-016) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไรและเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในการดำเนินการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย

2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในสถานวิจัย (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

ผู้วิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้น ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์) ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ในสถาบัน) (AP-017)

2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)

หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใดๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงร่างการศึกษาหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้าหรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) ผู้วิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-019) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแนบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการทราบด้วย แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-020) หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-021)

- 3 คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงานและรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะให้ปฏิบัติต่อไป