

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ ขอแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่ และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในคน ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information sheet) หนังสือแสดงความยินยอม (Consent form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองและประทับตราจากคณะอนุกรรมการฯ แล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะอนุกรรมการฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนดในเอกสารหนังสือรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (แบบเอกสารที่ SF 04_1) หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารหนังสือรับรองของโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SF 13_1)
 - 2.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เสร็จสิ้นแต่เอกสารหนังสือรับรองฯ หมดอายุ ผู้วิจัยจะต้องส่งจดหมายเพื่อขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ภายใน 30 วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในเอกสารหนังสือรับรองฯ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย มิฉะนั้นคณะอนุกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัย หรือการเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากเอกสารหนังสือรับรองหมดอายุ
 - 2.3 หากผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยฯลฯ โดยผู้วิจัยต้องหยุดกระบวนการในการเกณฑ์อาสาสมัคร หลังจากนั้นผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโดยใช้แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (แบบเอกสารที่ SF 07_1) โดยผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ให้แนบแบบประวัติผู้วิจัย (แบบเอกสารที่ SF 09_2) และใบประกาศนียบัตรการอบรมGCP (Good Clinical Practice) มาด้วย เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้

- 2.4 หากมีอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัครของโครงการวิจัยในสถาบัน ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการ ฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการไม่ พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการ ฯ ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมาย อิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สำหรับอาสาสมัครในสถาบันให้ใช้(แบบเอกสารที่ SF 19_1)แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบันให้ใช้(แบบเอกสารที่ SF 18)
- 2.5 หากมีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/protocol deviation) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้ คณะกรรมการฯรับทราบภายใน 7 วันนับจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (แบบเอกสารที่SF 21_1)
- 2.6 โครงการวิจัยที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อม เหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (แบบเอกสารที่SF 14_1) และการดูแลอาสาสมัครหลังจากยุติโครงการวิจัย แก่คณะกรรมการ ฯ
- 2.7 โครงการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้วิจัยส่งรายงานสรุปผลการวิจัย โดยใช้แบบรายงานสรุป ผลการวิจัย(แบบเอกสารที่ SF 15_1)

คณะกรรมการ ฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site monitoring visit) เพื่อ ตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการ วิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัย ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 1สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ ฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถ Download เอกสารต่าง ๆ ได้ที่ <http://research.tu.ac.th/Ethics.aspx> คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมธ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ หากมีข้อสงสัยสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) หรือสอบถามคณะกรรมการ ฯ ได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2564-4444 ต่อ 1804 หรือ โทรสาร0-2564-3937