

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย สำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ แจกให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัย ภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ดังต่อไปนี้

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
2. ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อ
 - (1) มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด หรือเมื่อครบ 1 ปี นับจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองโครงการ โดยใช้แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย **แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)**
 - (2) มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองโครงการ ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย โดยใช้แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย **แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)**
 - (3) มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้วิจัยร่วม ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงนั้น โดยใช้แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่**ได้รับการรับรองแล้ว (AF 09-01)** โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้วิจัยร่วมคนใหม่ ให้แนบประวัติมาด้วย
 - (4) มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ แต่หากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยถึงแก่ชีวิต ต้องแจ้งภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย/จดหมายอิเล็กทรอนิกส์) โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF 09-04)
 - (5) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว หรือการไม่ปฏิบัติตามระเบียบการวิจัยที่ดี ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ รับทราบภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF 09-03)
 - (6) มีการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยก่อนกำหนดด้วยเหตุใดๆ จะต้องมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้น และรายงานผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการฯ รับทราบ โดยใช้แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย **แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง (AF 09-02)**
3. คณะกรรมการฯ อาจมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน เพื่อรับฟังและให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบ ล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบ โดยอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป