

## แนวปฏิบัติในการขอความเห็นชอบและดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้ผลงานวิจัยของคณาจารย์/นักวิจัย และนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล และได้รับการยอมรับเพื่อตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในระดับชาติและนานาชาติ จึงขอให้คณาจารย์เสนอโครงการวิจัยที่มีการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (หมายถึง การทดลองทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพที่ใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ที่มีสุขภาพสมบูรณ์หรือผู้ป่วย เป็นผู้ถูกทดลองตามกระบวนการอย่างใดอย่างหนึ่ง ที่จะหาและรวบรวมข้อมูลทางวิทยาศาสตร์จากผู้ถูกทดลอง การศึกษาวิจัยที่มีการกระทำใด ๆ ต่อมนุษย์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ล้วนเข้าข่ายเป็นการทดลองในมนุษย์ได้ทั้งสิ้น การทดลองในมนุษย์จึงครอบคลุมทั้งการศึกษาวินิจฉัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทางระบาดวิทยา และทางสังคมศาสตร์) เพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. ผู้วิจัยพิจารณาเลือกใช้แบบเสนอขออนุมัติการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

[แบบขออนุมัติทำวิจัย-อาจารย์.doc](#) (แบบ **EC-IRD-1**)

[แบบขออนุมัติทำวิจัย-นักศึกษา.doc](#) (แบบ **EC-IRD-2**) (โครงการวิจัยที่จะเสนอขอรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องผ่านการสอบโครงร่างวิทยานิพนธ์/สารนิพนธ์ (proposal defend) เรียบร้อยแล้ว)

2. ผู้วิจัยยื่นแบบเสนอโครงการเพื่อขอการรับรอง.doc (แบบ **EC-IRD-3**) และ พร้อมเอกสารประกอบ ([เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย.doc](#) (แบบ **EC-IRD-7**) และ [หนังสือแสดงเจตนายินยอม.doc](#) (แบบ **EC-IRD-8**) ให้ครบถ้วน ถูกต้อง พร้อมไฟล์เอกสาร ซึ่งสถาบันวิจัยและพัฒนา จะมีหนังสือตอบรับ และดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาต่อไป ในกรณีเอกสารของผู้วิจัยไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องทางสถาบันวิจัยและพัฒนา จะแจ้งให้ทราบเพื่อปรับปรุงภายในเวลา 5 วันทำการ

3. ในกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะดำเนินการ ดังนี้

3.1 นำเข้ากระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยมีกำหนดการประชุม ดังนี้

ครั้งที่	ระยะเวลาการส่งข้อเสนอโครงการ/ส่งเอกสารเพื่อพิจารณา	การประชุม
1	1 มกราคม – 31 มีนาคม	ภายในเดือน เมษายน
2	1 พฤษภาคม – 31 กรกฎาคม	ภายในเดือน สิงหาคม
3	1 กันยายน – 30 พฤศจิกายน	ภายในเดือน ธันวาคม

3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ ส่งบันทึกแจ้งมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้หัวหน้าโครงการวิจัย หลังจากเสร็จสิ้นการประชุมประมาณ 7 วัน

4. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ประชุมและพิจารณาแล้วเห็นชอบในหลักการว่าโครงการใดมีความเหมาะสม แต่ยังคงขาดความสมบูรณ์ในบางประเด็นที่ไม่มีผลกระทบต่อด้านจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายเลขานุการฯ จะทำบันทึกแจ้งให้หัวหน้าโครงการ ไปปรับปรุงและมอบหมายให้ประธาน/รองประธาน/กรรมการท่านใดท่านหนึ่งตรวจสอบแทน หากการ

ปรับปรุงดำเนินการครบถ้วนตามมติที่ประชุมแล้ว สถาบันวิจัยและพัฒนาจะออกเอกสารการรับรองให้ประธานลงนามได้ โดยแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบใน**คราวการประชุมต่อไป**

5. เมื่อผู้วิจัยได้รับเอกสารจากฝ่ายเลขานุการฯ จะต้องส่งเอกสารชี้แจงกลับโดยมีแนวปฏิบัติการชี้แจงดังนี้

5.1 ให้ผู้วิจัยข้อชี้แจงเป็นรายชื่อ เรียงตามลำดับข้อคำถามและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

5.2 ส่งหนังสือชี้แจง ตามข้อ 5.1 พร้อมเอกสารที่ได้ปรับปรุงใหม่ทุกๆ รายการ พร้อมขีดเส้นใต้ส่วนที่ได้ทำการปรับปรุงใหม่ เพื่อความสะดวกในการพิจารณา

5.3 การส่งเอกสารชี้แจง ควรดำเนินการให้เร็วที่สุดเพื่อประโยชน์ของผู้วิจัยเอง โดยดำเนินการให้เสร็จอย่างช้าภายใน **1 เดือน** ภายหลังจากที่ได้รับแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร มิฉะนั้นจะถือว่าผู้วิจัยไม่ประสงค์จะดำเนินการขอความเห็นชอบอีกต่อไป ผู้วิจัยจะต้องยื่นเรื่องเอกสารใหม่ทั้งหมดถ้าพ้นกำหนดดังกล่าว

6. เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและเสนอประธานฯ เพื่อพิจารณา หากประธานฯ เห็นว่าโครงการวิจัยใดมีประเด็นที่ต้องการความชัดเจนจากผู้วิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนาอาจจะมีหนังสือเชิญผู้วิจัยมาให้คำชี้แจงเพิ่มเติมโดยจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าในหนังสือ และภายหลังจากประชุมชี้แจงผู้วิจัยจะต้องปรับปรุงโครงการวิจัยตามข้อสรุปมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ และส่งเอกสารที่ได้ปรับปรุงใหม่ (พร้อมขีดเส้นใต้ส่วนที่ได้ปรับปรุง) ให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเพื่อดำเนินการต่อไป

เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและมีมติเห็นว่าโครงการวิจัยมีความเหมาะสม ครบถ้วนสามารถให้การรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้แล้ว จะแจ้งผลการพิจารณาพร้อมออกเอกสารรับรองให้ผู้วิจัยภายในเวลา 2 สัปดาห์หลังการมีมติรับรอง

**ผู้วิจัยจะดำเนินโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว**

7. เมื่อผู้วิจัยได้รับเอกสารรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่เสนอขอแล้ว ผู้วิจัยจะต้องรับทราบและปฏิบัติตามข้อปฏิบัติต่าง ๆ ในระหว่างการดำเนินการวิจัยที่กำหนดไว้ โดยยึดถือความเคารพต่อบุคคล ความปลอดภัย ก่อประโยชน์ ความถูกต้องและความยุติธรรมของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

8. ถ้าผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงตามเอกสาร**แบบปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ.doc** (แบบ **EC-IRD-4**)

8.1 กรณีโครงการที่มีการปรับปรุงเล็กน้อยโดยไม่มีผลกระทบต่อด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น การเปลี่ยนชื่อผู้ประสานงานโครงการ การแก้ไขการพิมพ์ สะกดผิด หรือการแก้ไขย่อหน้าหรือรูปเล่มโดยไม่มีเปลี่ยนแปลงวิธีการปฏิบัติต่ออาสาสมัคร เป็นต้น ประธานฯ อาจมอบหมายให้ผู้แทนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนและออกหนังสือรับรองโครงการได้เลย

8.2 กรณีโครงการที่มีผลกระทบต่อด้านจริยธรรมมนุษย์ชัดเจน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะพิจารณา คำชี้แจงและอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เพื่อนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อพิจารณาหากที่ประชุมเห็นชอบ จึงจะออกหนังสือรับรองโครงการได้

9. การส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานความก้าวหน้าตาม [แบบติดตามผลการดำเนินงานประจำปี.doc](#) (แบบ [EC-IRD-5](#)) ตามแบบเสนอที่ได้กำหนดไว้ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ กำหนด

10. การขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัย (Continuing review) การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีกำหนด 1 ปี หลังจากที่ยื่นหนังสือให้ ถ้าโครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด หรือดำเนินการไม่ทันตามกำหนด ผู้วิจัยสามารถเสนอขอขยายการรับรองโครงการวิจัยต่อไปได้ตามแบบ [แบบติดตามผลการดำเนินงานประจำปี.doc](#) (แบบ [EC-IRD-5](#)) โดยต้องดำเนินการล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในใบรับรอง

11. การแจ้งอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) ให้ผู้วิจัยมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 5 วันทำการ และถ้าความรุนแรงนั้นถึงแก่ชีวิต ให้แจ้งภายใน 48 ชั่วโมง ตาม [แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.doc](#) (แบบ [EC-IRD-6](#)) ทั้งนี้ ผู้วิจัยพึงพิจารณาประเมินการดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้น และดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาและป้องกันเหตุที่ไม่พึงประสงค์อย่างเร่งด่วน

12. การแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อผู้วิจัยเสร็จการวิจัยหรือยุติการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ ให้มีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบตาม [แบบติดตามผลการดำเนินงานประจำปี.doc](#) (แบบ [EC-IRD-5](#))

13. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟังพร้อมให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจพบในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสถาบันวิจัยและพัฒนา จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าประมาณ 2 สัปดาห์ เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะสรุปผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย และแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบต่อไป