**คำถามที่ถามบ่อย**

**1. ผู้วิจัยควรส่งโครงการวิจัยเข้ารับการพิจารณาด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์เมื่อใด?**

**ตอบ** ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทุกครั้ง หากโครงการวิจัยใดได้ดำเนินการไปแล้วก่อนยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯจะไม่ให้การรับรองโครงการย้อนหลัง โดยจะลงวันที่รับรอง ณ วันที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น

**2. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จะสามารถขออนุญาตผู้บริหารของสถาบัน / ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเท่านั้นได้หรือไม่**

**ตอบ** แม้ว่าโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ ได้รับการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว การจะเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน / โรงพยาบาล มีข้อกำหนดให้ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัย/วิทยา นิพนธ์ เพื่อขอรับการรับรองจากคณะกรรม การจริยธรรมฯ ของเราก่อน จึงไปขออนุญาตผู้บริหารของสถาบัน/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมกับแนบใบรับรองจาก EC ของเราไปด้วย ผู้บริหารของสถาบัน / ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ไม่ควรอนุญาตก่อนที่ EC รับรอง

**3. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ต้องมีบุคลากรในสถาบัน /โรงพยาบาล เป็นผู้วิจัยร่วม หรือเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมหรือไม่**

**ตอบ** ขึ้นกับนโยบายของสถาบัน/โรงพยาบาล และวิธีวิจัย หากจะใช้ผู้ป่วยเป็นอาสาสมัครในการวิจัย ควรมีแพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ของเราเป็นผู้วิจัยร่วม/อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม เพื่อปกป้องอาสาสมัครอย่างเหมาะสม หากเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามที่ไม่ล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครมากเกินไป สถาบัน/โรงพยาบาล ก็ให้มีบุคลากรประสานงานกับผู้วิจัย เพื่อให้การเข้าถึงอาสาสมัครเป็นไปอย่างเหมาะสม

**4. ผู้วิจัยจากภายนอกจะขอเข้ามาทำวิจัยในสถาบัน/โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ ได้รับการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว EC ของเราจะให้การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมฯ ได้หรือไม่**

**ตอบ** การยกเว้น หากหมายความถึง “Exemption” จะไม่ตรงกับเกณฑ์ หรือ criteria ของการให้ “Exemption” สถาบันจะอนุญาตให้ผู้วิจัยภายนอกเข้ามาทำวิจัยกับผู้ป่วย/บุคลากรของสถาบัน โครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาจริยธรรมฯ อาจใช้วิธีพิจารณาแบบเร็ว หรือถึง full board ก็ได้ ทั้งนี้เขียนไว้ใน SOPด้วย เนื่องจากเราต้องปกป้องอาสาสมัครผู้รับการวิจัยที่อยู่ในสถาบันของเรา

**5. ผู้วิจัยสามารถขอทราบชื่อกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยของผู้วิจัยได้หรือไม่**

**ตอบ** กรรมการจริยธรรมฯ ต้องยินดีเปิดเผยตัวเอง ดังนั้นผู้วิจัยสามารถขอทราบได้ แต่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบด้วยว่า ผลการพิจารณาลงมติตัดสิน เป็นการพิจารณาของคณะกรรมการทั้งชุด ไม่ใช่ผลการพิจารณาของกรรมการหลักที่ได้รับมอบ หมายให้พิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ

**6. ผู้วิจัยจากภายนอกส่งหนังสือถึงผู้บริหารสถาบัน พร้อมแนบแบบสอบถาม ขอให้ช่วยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยหรือบุคลากรของสถาบัน จึงมีคำส่งลงมาให้ปฏิบัติอำนวยความสะดวก ควรตอบแบบสอบถามให้หรือไม่**

**ตอบ** กรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยควรส่งโครงการวิจัย และ เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร (patient/ participant information sheet) มาด้วย เพื่อให้ทราบแม้ว่าโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์ มีความเป็นมา วัตถุประสงค์ วิธีดำเนินการวิจัยเป็นอย่างไร ได้รับการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว หรือยัง เพื่อให้ EC ของสถาบัน / โรงพยาบาล พิจารณารับรองก่อน ผู้บริหารของสถาบัน/ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จึงจะอนุญาตให้เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครได้ หากผู้วิจัยไม่ทำตามโครงการวิจัย ทางสถาบัน/โรงพยาบาล สามารถส่งเรื่องร้องเรียนไปยัง EC ของสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (non-compliance)

**7. Verbal consent ทำอย่างไร**

**ตอบ** การให้ความยินยอมด้วยวาจา จะเหมือนกับการให้ความยินยอมแบบ (by action) ผู้วิจัยสามารถขอให้ EC อนุญาตได้โดยต้องระบุเหตุผลที่สมควร (justify) อาจมีกรณี ดังนี้

1. เก็บข้อมูลจากกลุ่มประชากรจำนวนมาก งานวิจัยมีความเสี่ยงน้อย เมื่อส่งเอกสารข้อมูลพร้อมแบบสอบถามไปให้หากผู้รับเอกสารยินดีเข้ารับการวิจัย ก็ตอบแบบสอบถาม ส่งกลับให้ผู้วิจัยโดยตรง
2. ผู้รับการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง มีความเสี่ยงที่หากความลับถูกเปิดเผยจะเกิดความเสียหายกับอาสาสมัครอย่างร้ายแรง เช่น เป็นผู้ติดยาเสพติด, ผู้ค้ายา, เป็นสตรีอาชึพพิเศษ, เป็นนักโทษ, เป็นโรคร้ายแรงสังคมรังเกียจ ฯลฯ ผู้วิจัยจะขอยกเว้นการลงนามของอาสาสมัครผู้รับการวิจัย หรือผู้รับการวิจัยไม่ต้องการลงนาม เนื่องจากจะเป็นหลักฐาน หรือเป็นการยอมรับสถานภาพของตนเอง กรณีเหล่านี้หากต้องมีการติดตามและเชื่อม โยงข้อมูลไปยังอาสาสมัครผู้รับการวิจัย ผู้วิจัยควรให้อาสาสมัครใช้นามแฝงแทนชื่อจริง

**8. ผู้วิจัยทำวิจัยเสร็จสิ้นแล้วขณะรอส่งผลงานวิจัยตีพิมพ์ ใบรับรองของ EC (COA) ปกติมีอายุ 1 ปี ได้หมดอายุแล้ว ผู้วิจัยต้องขอต่อใบรับรองจริยธรรม หรือไม่**

**ตอบ** โครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ไม่มีการดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัครผู้รับการวิจัยอีก จึงไม่ต้องขอต่อ COA

**9. การทำลายข้อมูลที่เก็บรวบรวมในโครงการวิจัย หลังตีพิมพ์แล้ว มีหลักในการพิจารณาอย่างไร เช่น video tape, voice record, รูปภาพ ควรระบุว่าจะทำลายเมื่อใด**

**ตอบ** ข้อมูลที่รวบรวมนอกจากที่กล่าวมาแล้ว ยังมีแบบสอบถามและ identifiers ผู้วิจัยลงข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล หรือ CRF (Case Report Form) แล้ว หากเป็นการถอด tape ควรให้อาสาสมัครผู้รับการวิจัยอ่าน เพื่อความถูกต้อง อาสาสมัครอาจขอลบข้อมูลบางอย่างได้ หากเป็นภาพต้องปกปิดไม่ให้สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น มีแถบสีดำคาดปิดบังการบ่งชี้ตัวบุคคล ผู้วิจัยต้องระบุในเอกสารข้อมูลฯ ว่าจะทำลายภาพ เสียงที่บันทึก video เมื่อไรหลังตีพิมพ์ และขอความยินยอมหากต้องการเก็บไว้ใช้ในอนาคต ระบุระยะเวลาที่ขอเก็บ สถานที่เก็บ การปกปิดตัวบุคคล การทำลาย identifiers ตลอดจนระบุว่า “การวิจัยในอนาคตผู้วิจัยจะยื่นโครงร่างการวิจัยขอรับการพิจารณาจาก EC”

**10. การใช้ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ ชั้นทุติยภูมิ (secondary use of data/specimen) ที่เก็บจากโครงการวิจัยอื่น ซึ่งไม่ได้ระบุวัตถุประสงค์แต่แรกเมื่อครั้งที่ขอ EC ทำได้หรือไม่**

**ตอบ** สามารถทำได้ ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยใหม่ให้ EC รับรอง โดยอ้างอิงโครงการวิจัยเก่า พร้อมแนบเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ หรือ patient/participant information sheet มาด้วยเพื่อแสดงว่าได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้รับการวิจัยแล้ว และเป็นข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพตรงกับที่ต้องการจริง

**11. การลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครลงลายมือชื่อเป็นลายเซ็นอย่างเดียว หรือเขียนตัวบรรจงอย่างเดียว หรือทั้งลายเซ็นและตัวบรรจง**

**ตอบ** การลงนามให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครควรลงลายมือชื่อเป็นลายเซ็นและเขียนตัวบรรจง

**12. การทำผลงาน “Case Study” เพื่อเลื่อนตำแหน่ง ไม่ได้ทำวิจัยต้องขอ EC ไหม**

**ตอบ** น่าจะเป็น Case Report ต้องยื่นขอการรับรองจาก EC ด้วย และ EC จะพิจารณาแบบ “ยกเว้น” หรือ “Exemption” และออกใบรับรองให้ เรียก “Certificate of Exemption” เมื่อนำไปตีพิมพ์ ทางบรรณาธิการอาจขอใบรับรองผ่านการพิจารณาจาก EC หากไม่ได้ยื่นไว้ก่อนผู้วิจัยจะขอย้อนหลังไม่ได้ Case Report ต้องไม่เกิน 3 cases

**13. Web site ของงานจริยธรรมการวิจัย จะนำ SOPs ทั้งเล่มขึ้น web ได้หรือไม่**

**ตอบ** ต้องเอาขึ้น web site เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องนอกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ต้องให้ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย อาสาสมัครผู้รับการวิจัย และสถาบันอื่นๆ รับทราบการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่โปร่งใส

**14. แบบฟอร์ม Submission มีกี่แบบ และมีหลักเกณฑ์ในการเลือกอย่างไร**

**ตอบ** แบบฟอร์ม Submission มี 2 แบบ ด้านชีวเวชศาสตร์ และสังคมศาสตร์

**15. ใบรับรอง GCP/HSP มีอายุกี่ปี**

**ตอบ** 3 ปี

**16. เคยผ่านการอบรม GCP จากต่างประเทศ จะสามารถนำมายื่นเพื่อขอทำวิจัยกับที่นี่ได้หรือไม่**

**ตอบ** ได้ค่ะ จากสถาบันไหนก็ได้