

แนวปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้ร่วมวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยทุกท่านปฏิบัติตาม ดังนี้

1. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการจะต้องใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ฉบับล่าสุดเท่านั้น (ตาม Version และวันที่ที่ระบุด้านล่าง)

2. การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง

3. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย

4. การดำเนินการจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน (deviation) ไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผลและมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น (แบบฟอร์ม [AF/01-14/01.0](#))

5. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบด้วย (แบบฟอร์ม [AF/01-11/01.0](#) และ [AF/02-11/01.0](#))

6. หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาล่วงหน้าที่มีความรุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด (แบบฟอร์ม [AF/01-17/01.0](#) หรือ [AF/02-17/01.0](#))

7. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Progress Report) หัวหน้าโครงการวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้า ของโครงการวิจัยทุก 1 ปี ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงหรือต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน หรือบ่อยกว่าหากจำเป็น เจ้าหน้าที่สำนักงานจะส่งหนังสือติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี (แบบฟอร์ม [AF/01-12/01.0](#)) ส่งให้แก่ผู้วิจัยภายใน 30 วัน ก่อนถึงวันสิ้นอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้

1) กรณีโครงการวิจัยเสร็จสิ้นภายใน 1 ปี ผู้วิจัยสามารถแจ้งสรุปรายงานผลการดำเนินโครงการวิจัยในรอบปีที่ผ่านมา พร้อมแจ้งปิดโครงการ (แบบฟอร์ม [AF/01-13/01.0](#))

2) กรณีที่โครงการวิจัยไม่แล้วเสร็จภายใน 1 ปี เมื่อผู้วิจัยแจ้งรายงานผลความก้าวหน้าภายในกำหนดหรือไม่ช้ากว่า 45 วัน หลังวันสิ้นอายุของเอกสารรับรองฯ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต่ออายุเอกสารรับรองให้อีก 1 ปี โดยนับต่อจากวันสิ้นอายุการรับรองโครงการวิจัยครั้งแรก หากผู้วิจัยให้ข้อมูลความก้าวหน้าของโครงการวิจัยมาครบถ้วน ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงซึ่งเป็นเหตุอันควรหยุดการวิจัย และไม่มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรอง

8. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย

9. เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) **มีอายุการรับรอง 1 ปี** นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร หัวหน้าโครงการวิจัยต้องติดต่อขอต่ออายุเอกสารรับรองนี้ก่อนครบกำหนดทุกปี โดยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยเพื่อขอต่ออายุก่อนวันหมดอายุ 45 วัน ในกรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังเอกสารรับรองหมดอายุ และยังไม่ได้ออกเอกสารรับรองฉบับใหม่ผู้วิจัยจะต้องหยุดดำเนินการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร นับตั้งแต่วันที่เอกสารรับรองหมดอายุจนกว่าจะได้รับเอกสารรับรองฉบับใหม่

10. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (แบบฟอร์ม [AF/01-13/01.0](#))