



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

โทรศัพท์ ๐๒-๒๐๑๑๕๔๔ โทรสาร ๐๒-๒๐๑๒๗๗๒

ที่ จวก ๑๐๕๑/๕๙

วันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๕๙

เรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form)

เรียน

ด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้จัดทำเอกสาร “แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว” (ตามเอกสารแนบ) เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยหลังจากโครงการวิจัยได้รับการรับรองให้การดำเนินการวิจัยได้ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ตามหลักมาตรฐานสากล โดยจะแนบเอกสารดังกล่าวพร้อมเอกสารรับรอง พร้อมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) เป็นระยะ ผู้วิจัยต้องเก็บเอกสารดังกล่าวไว้ในช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะดำเนินการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) โดยจะทำหนังสือแจ้งผู้วิจัยผ่านหัวหน้าภาควิชา ล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งบุคลากรในสังกัดของท่านด้วย จักขอบพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสถานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่าน ปฏิบัติ ตามด้วยดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย จะต้องเป็นไปตามโครงการวิจัยล่าสุดที่ผ่านการพิจารณา ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
2. กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการ โดยเปลี่ยนไปจากชื่อเดิมที่ได้รับการอนุมัติไว้ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกแจ้งชื่อมายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกหนังสือรับรองให้เสมอ ทั้งนี้ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีกรออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)
3. กรณีที่มีการเพิ่มชื่อโครงการย่อย โดยเพิ่มจากชื่อเดิมที่เป็นโครงการหลักซึ่งได้รับการอนุมัติไว้แล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องทำบันทึกแจ้งชื่อโครงการย่อย พร้อมทั้งแนบแบบโครงการฉบับย่อสำหรับแต่ละโครงการย่อยที่ขอเพิ่ม มายังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อออกหนังสือรับรองให้เสมอ ทั้งนี้ต้องดำเนินการก่อนที่งานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์ (จะไม่มีกรออกเอกสารรับรองย้อนหลัง)
4. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์เชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้รับการรับรองและประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งนี้ เช่น เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form), โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์
5. การดำเนินการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - 4.1 จะต้องดำเนิน ไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยนักวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
 - 4.2 จะต้องใช้เอกสารชี้แจงข้อมูล/ คำแนะนำแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย (Patient/Participant Information Sheet) และลงนามในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (ฉบับล่าสุดเท่านั้น) จะต้องมีพยานร่วมลงนามอย่างน้อย 1 คน
6. เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย (Patient's Information Sheet) จะต้องพิมพ์ข้อความดังต่อไปนี้ไว้ด้วยทุกครั้ง “ถ้าท่านมีปัญหาข้อใจหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02 201 1544”
7. การสุ่มตรวจเอกสาร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะทำการสุ่มตรวจเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Patient/Participant Information Sheet), หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะเริ่มกระบวนการสุ่มตรวจเป็นระยะ ผู้วิจัยต้องเก็บเอกสารดังกล่าวไว้ตลอดช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย
8. กรณีการดำเนินการวิจัยเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ (deviation) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก ยกเว้น
ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นที่จะต้องกระทำไปก่อนเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย

9. **การเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการวิจัย (Protocol Amendment)** หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรับทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ทราบด้วย
10. **การแจ้งเหตุไม่พึงประสงค์** หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด (ดูรายละเอียดในแนวทางดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน)
11. **กรณีมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย** ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับทราบด้วย
12. **การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**
 - 12.1 โครงการวิจัยทุนภาคเอกชนกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้ามายังคณะกรรมการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
 - 12.2 โครงการวิจัยที่ไม่ใช่ทุนภาคเอกชนกำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าเฉพาะที่คณะกรรมการเห็นว่ามีความเสี่ยงสูงมาก โดยอาจส่งทุก 3-6 เดือนหรือแล้วแต่กรณี
13. **อายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of approval)** เอกสารมีอายุการรับรองจนถึงวันสิ้นสุดการศึกษาตามที่ยื่นขอพิจารณา แต่จะออกให้ไม่เกินระยะเวลา 5 ปี โดยระบุวันเริ่มต้นรับรองและระยะเวลาสิ้นสุดการศึกษาไว้ในเอกสารดังกล่าว ซึ่งมีประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นผู้ลงนาม หากผู้วิจัยมีความประสงค์ขอขยายเวลาการศึกษาโครงการเดิม หรือ โครงการวิจัยมีระยะเวลาการศึกษานานกว่า 5 ปี สามารถยื่นขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ ภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัย
14. **รายงานการแจ้งปิดโครงการ (Close-out Report)** เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานการแจ้งปิดโครงการ

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

- 1) สำหรับงานวิจัยชนิด clinical trial ควรลงทะเบียนก่อนเริ่มงานวิจัย ที่เว็บไซต์
 - Clinical Trial Registration : www.ClinicalTrials.gov สอบถามได้ที่ รศ.พญ.ศิริลักษณ์ สุขสมปอง ผู้ประสานงานของมหาวิทยาลัยมหิดล โทร.08-9153-4806
 - Thai Clinical Trials Registry : www.clinicaltrials.in.th สอบถามได้ที่ คุณภมร นามเสนาะ นักวิชาการศึกษา การวิจัยทางการแพทย์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)
- 2) สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก สำนักงานวิจัย วิชาการ และนวัตกรรม โทร. 02-201-1544