



คณะกรรมการจริยธรรม
 09080
 วันที่ - 3 พ.ย. 2559
 เวลา 15.09

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 สำนักงานบริการการวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน
 โทร. ๑๓๔๙ ต่อ ๑๖ โทรสาร ๐ ๒๓๐๖ ๙๑๒๖

ที่ ศธ ๐๕๑๗.๑๑๑๖/๐๐๖๐๒

วันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

เรื่อง โปรดลงนามในประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย พ.ศ. ๒๕๕๙

เรียน คุณบดี

ตามมติจากการสัมมนาเพื่อทบทวนกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยและการปรับปรุงคู่มือมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติ (Standard Operation Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำปี ๒๕๕๙ ระหว่างวันที่ ๑๘-๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ คณะกรรมการฯ ได้ทบทวนพร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ยื่นขอการรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน พร้อมทั้งยกเลิกประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ ทั้งนี้เพื่อให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนสอดคล้องกับการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ ที่มีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันตามหลักสากล และเพื่อให้ให้นักวิจัยที่ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองมีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติที่ตรงกัน ดังรายละเอียดตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อพิจารณาลงนามในประกาศ จักขอบคุณยิ่ง

เรียน คุณบดี

- ให้ศาสตราจารย์ ดร. จรณิต แก้วกั้งवाल

วิจัย หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (รองศาสตราจารย์ ดร. จรณิต แก้วกั้งवाल)

พ.ศ. ๒๕๕๙

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3 พ.ย. ๕๙

ทราบ ออรับ จัดซื้อ
 ดำเนินการไว้
 รอตอบ
 อื่น ๆ
 ชื่อ: สมชาย
 คณะ: 4, พศ, 59



ประกาศคณะเวชศาสตร์เขตร้อน

เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. ๒๕๕๙

.....

เพื่อให้การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน เป็นไปอย่างสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติที่เป็นสากล และเพื่อให้นักวิจัยที่ส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองมีความเข้าใจในแนวทางปฏิบัติที่ตรงกัน คณะเวชศาสตร์เขตร้อนจึงขอยกเลิกประกาศคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. ๒๕๔๗ ลงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๔๗

อาศัยอำนาจตามคำสั่งคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลที่ ๐๐๓๗๘/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ ข้อ ๑ ว่าด้วยหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และมติจากการสัมมนาเพื่อทบทวนกระบวนการพิจารณาและการปรับปรุงคู่มือมาตรฐานสำหรับวิธีปฏิบัติ (Standard Operation Procedures) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำปี ๒๕๕๙ ระหว่างวันที่ ๑๘-๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ คณะเวชศาสตร์เขตร้อนจึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ยื่นขอการรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อนขึ้นใหม่ ให้มีเนื้อหาครอบคลุมและเป็นปัจจุบันมากขึ้น ดังนี้

๑. นโยบาย (Policy)

๑.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน (รวมทั้งข้อมูลและสิ่งส่งตรวจ) ซึ่งดำเนินการโดยนักวิจัยหรือนักศึกษาของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี และโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นที่เชื่อถือได้ โดยดำเนินการพิจารณาเริ่มต้น (Initial review) และพิจารณาต่อเนื่อง (Continuing review) ในกิจกรรมที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการ

คำนิยาม: การวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับคน (ตามร่างพระราชบัญญัติวิจัยในคน FERCIIT ลงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๕๖) หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวเวชศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และให้หมายรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

- ๑.๒ ผู้วิจัยต้องได้รับเอกสารการรับรองอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร (Certificate of Ethical Approval) จากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยหรือรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการโดยคณะกรรมการฯ ไม่สามารถให้การรับรองย้อนหลังได้
- ๑.๓ หากจะมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องได้รับการเห็นชอบอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินการ (ยกเว้นในกรณีจำเป็นที่ต้องลดอันตรายต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยทันที ทั้งนี้ต้องแจ้งคณะกรรมการฯ รับทราบภายใน ๒๔ ชั่วโมง)
- ๑.๔ คณะกรรมการฯ อาจยกเลิกการรับรองก่อนสิ้นสุดโครงการวิจัย หากมีหลักฐานว่า ผู้วิจัยละเมิดการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

๒. ขอบข่าย (Scope)

๒.๑ โครงการวิจัยในคนที่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ

- ๒.๑.๑ โครงการวิจัยที่หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator) เป็นบุคลากรหรือนักศึกษาของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ทั้งที่ดำเนินการภายในพื้นที่รับผิดชอบของคณะฯ และ/หรือภายนอกพื้นที่รับผิดชอบของคณะฯ หากเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการภายนอกคณะฯ ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันนั้นๆ (Local IRB) ด้วย หรือ
- ๒.๑.๒ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในเขตพื้นที่รับผิดชอบของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน และมีบุคลากรที่ใช้ affiliation ของคณะเวชศาสตร์เขตร้อนเป็นผู้วิจัยด้วย

๒.๒ ประเภทของโครงการวิจัยที่ต้องผ่านการพิจารณาก่อนดำเนินการ

- ๒.๒.๑ การวิจัยทางคลินิก (Clinical trial/ Clinical research)
- ๒.๒.๒ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)
- ๒.๒.๓ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีการใช้แบบสอบถาม สัมภาษณ์ กระบวนการทางสังคมวิทยา สิ่งแวดล้อม พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Social/ behavioral/ humanities research)
- ๒.๒.๔ การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research)

๒.๓ การพิจารณาโครงการแบ่งได้ ๓ ลักษณะ ขึ้นอยู่กับชนิดและระดับความเสี่ยงของโครงการ ดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์คณะ (Full board review)

- ๑) การวิจัยทางคลินิก (Clinical study) ทุกโครงการ
- ๒) การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยทางคลินิก (Non-clinical study) ซึ่งมีการปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครโดยตรงและอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมากกว่าปกติ

๒.๓.๒ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

- ๑) การวิจัยที่ไม่ใช่การวิจัยทางคลินิก (Non-clinical study) และมีความเสี่ยงต่ำ เช่น โครงการที่ศึกษาจาก

- ข้อมูลเวชระเบียน (Medical record) ที่ได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลที่ทำการศึกษาหรือหัวหน้าส่วนงานที่มีอำนาจหน้าที่
- สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ เช่น stored specimens, tissues, fluids, cells ที่ได้จากห้องปฏิบัติการขั้นสูง (Diagnosis lab) และธนาคารสิ่งส่งตรวจ (Specimen bank) เป็นต้น ที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ให้นำสิ่งส่งตรวจดังกล่าวมาใช้ในโครงการวิจัย
- หากเป็น Left-over specimen จากโครงการวิจัยอื่น ต้องระบุ Approval number พร้อมทั้งชื่อโครงการวิจัยและจดหมายอนุญาตให้ใช้ specimen จากเจ้าของโครงการวิจัยเดิมด้วย
- แบบสัมภาษณ์/แบบสำรวจที่ไม่ล่วงล้ำสิทธิส่วนบุคคล

๒) โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) หรือโครงการวิจัยที่ดำเนินการในต่างประเทศและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศนั้นแล้ว (Local EC)

๓) การพิจารณาต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อนแล้วและมีความเสี่ยงต่ำ

๒.๓.๓ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณายกเว้น (Exemption review)

- ๑) โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ เช่น การปรับวิธีการเรียนการสอนเดิมกับวิธีการใหม่ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพในการปรับการเรียนการสอนด้วยวิธีการต่างๆ หรือเปรียบเทียบระหว่างหลักสูตร
- ๒) โครงการวิจัยที่เป็นการประเมินผลโครงการ โดยข้อมูลที่เก็บนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล และทำการรายงานผลเป็นข้อมูลโดยภาพรวม
- ๓) การวิจัยที่ดำเนินการโดยการสำรวจ โดยวิธีการเก็บข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงระบุรายบุคคลได้ และไม่มีผลกระทบต่อบุคคลในด้านสถานภาพและภาพลักษณ์ทางสังคม การจ้างงาน สถานภาพทางการเงิน หรือทำให้เกิดความเสี่ยงที่จะทำให้ถูกฟ้องร้องดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น การทำโพลต่างๆ เป็นต้น
- ๔) การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณชน โดยวิธีการเก็บข้อมูลนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคล (Unidentifiable data)
- ๕) การประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการจากหน่วยงาน เพื่อพัฒนาคุณภาพการปฏิบัติงานภายในหน่วยงานนั้น
- ๖) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพหรือการตรวจสอบที่ไม่เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล
- ๗) ข้อมูลหรือ สิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ (Unidentified)

ทั้งนี้การพิจารณาว่าเข้าข่ายได้รับการพิจารณายกเว้น (Exemption review) หรือไม่ เป็นอำนาจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้วิจัยไม่สามารถ exempt เองได้

๒.๔ โครงการวิจัยพหุสถาบัน ประเภทสหสาขาวิชา (MU-multicenter research)

โครงการวิจัยพหุสถาบัน ประเภทสหสาขาวิชา (MU-multicenter research) เป็นโครงการวิจัยที่หลายส่วนงานในมหาวิทยาลัยมหิดลทำวิจัยร่วมกัน โดยคณะผู้วิจัยอยู่ในหลายส่วนงานและมีสถานที่เก็บข้อมูลอยู่ในหลายส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล (เท่านั้น) โดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้องจะพิจารณาโครงการวิจัยร่วมกัน ตั้งแต่กระบวนการพิจารณาให้การรับรองจนกระทั่งการติดตามโครงการวิจัยจนสิ้นสุดกระบวนการ

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๙



(รองศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ประตাপ สิงหิวานนท์)

คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน

แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย

๑. ขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยใหม่ (First Submission for Initial Review)

- ๑.๑ ผู้วิจัยส่งแบบเสนอโครงการ (Submission Form (FTM ECF-019-RR)) พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยใช้แบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ดาวน์โหลดแบบฟอร์มต่างๆ ได้ที่ http://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC_Human.php) และสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย (ชำระได้ที่งานคลัง) ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยโครงการที่ส่งในช่วงระหว่างวันที่ ๑-๑๕ ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมวันพฤหัสบดีแรกของเดือนถัดไป และโครงการที่ส่งในช่วงระหว่างวันที่ ๑๖-๓๑ ของเดือน จะได้รับการพิจารณาในรอบการประชุมวันพฤหัสบดีที่สามของเดือนถัดไป หากมีความจำเป็นเร่งด่วน ผู้วิจัยสามารถขอรับการพิจารณาอย่างรวดเร็ว (fast track) ในการประชุมวาระพิเศษ โดยผู้วิจัยกรอกแบบฟอร์ม FTM ECF-025-RR
- ๑.๒ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบครบองค์คณะ (Full board review) ผู้วิจัยต้องส่งแบบเสนอโครงการ (Submission Form (FTM ECF-019-RR)) พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับจริง ๑ ชุด และสำเนา ๔ ชุด
- ๑.๓ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ผู้วิจัยต้องส่งแบบเสนอโครงการ (Submission Form (FTM ECF-019-RR)) พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับจริง ๑ ชุด และสำเนา ๒ ชุด
- ๑.๔ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายได้รับการพิจารณายกเว้น (Exemption review) ซึ่งขึ้นอยู่กับพิจารณาของคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องส่งแบบเสนอโครงการ (Submission Form (FTM ECF-019-RR)) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ฉบับจริง ๑ ชุด พร้อมทั้งกรอกแบบฟอร์ม Request for Exemption Form (FTM ECF-026-RR) มายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประธานอาจพิจารณาเองหรือมอบหมายเลขานุการหรือกรรมการท่านอื่นเป็นผู้พิจารณา หากพิจารณาแล้วว่าควรยกเว้น คณะกรรมการฯ จะออกหนังสือรับรองให้ผู้วิจัยเป็นหลักฐานต่อไป
- ๑.๕ โครงการวิจัยที่เข้าข่ายพหุสถาบัน (MU-multicenter research) ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) จะต้องส่งโครงการวิจัยมายังสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงานที่ตนเองสังกัด จำนวน ๒ ชุด (โดยใช้แบบเสนอโครงการวิจัยของต้นสังกัด) ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของส่วนงานที่ผู้วิจัยสังกัดจะติดต่อกับประธานประจำส่วนงานอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อทำความตกลงเลือก Lead IRB เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการ ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ประจำส่วนงานที่ผู้วิจัยสังกัดจะติดต่อไปยังผู้วิจัย เพื่อแจ้งให้ผู้วิจัยนำเอกสารโครงการวิจัยไปส่งที่ Lead IRB พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัย (Submission fee) ที่ Lead IRB เมื่อ Lead IRB พิจารณาโครงการแล้วจะส่งผลการพิจารณาเบื้องต้นพร้อมทั้งโครงการวิจัยให้ Local IRB ที่เกี่ยวข้องพิจารณาต่อไป โดยผู้วิจัยสามารถติดตามผลการพิจารณาได้ที่ Lead IRB และสามารถดูขั้นตอนการพิจารณาได้ที่ http://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC_Human.php

หมายเหตุ:

- กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษาจะต้องสอบโครงร่างการวิจัย (Proposal Examination) ให้ได้ผล “ผ่าน” ก่อนส่งเอกสารโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณา โดยแนบสำเนาการสอบ บท ๓๓ (GR 33) หรือ บท ๓๗ (GR 37) และโครงร่างวิจัย (Thesis Proposal) ไว้เป็นหลักฐานเพิ่มเติม
- บทคัดย่อโครงการ (Project summary) ในแบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form) จำเป็นต้องแปลเป็นภาษาไทยทุกครั้ง เพื่อให้กรรมการที่อยู่นอกสายแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ หรือ Lay person สามารถเข้าใจได้
- ในแบบเสนอโครงการ (Submission Form (FTM ECF-019-RR)) หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องลงนามลายเซ็นจริงเท่านั้น ในส่วนของผู้ร่วมวิจัยหากยังไม่สามารถลงนามได้เนื่องจากติดภารกิจหรืออยู่ต่างประเทศ ขอให้ยืนยันการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย โดยการตอบกลับ E-mail ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งจะส่งไปยังผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยเพื่อยืนยันการมีส่วนร่วมในโครงการ หากไม่มีการตอบกลับ E-mail ดังกล่าวภายใน ๗ วัน คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัย
- กรณีที่มีการแปลเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet), หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form/ Informed Assent Form) เป็นภาษาท้องถิ่น ผู้วิจัยต้องแนบใบรับรองการแปลพร้อมทั้งประวัติของผู้แปลทุกครั้ง

๒. แนวทางปฏิบัติภายหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับการรับรอง (อนุมัติ) แล้ว

๒.๑ การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress report, Annual report)

การรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าทุก ๑ ปี หรือกรอบเวลาที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรม พร้อมการขอขยายระยะเวลาในการรับรองโครงการ (CEA Extension) (กรณีที่โครงการมีอายุมากกว่า ๑ ปี) โดยใช้แบบฟอร์ม Progress Report Form/ Certificate of Ethical Approval Extension Request Form (FTM ECF-008-RR)

๒.๒ การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว (Amendment)

หากมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นๆ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว ผู้วิจัยต้องใช้แบบฟอร์ม FTM ECF-023-RR: Request for Protocol Amendment Form พร้อมทั้งนำส่งเอกสารฉบับแก้ไขปรับปรุง ซึ่งระบุเวอร์ชัน/วันที่ ไว้ที่ Footer ของเอกสารทุกหน้า

หากมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการที่เป็นประเด็นใหญ่ (Major revision) เช่น เปลี่ยนแปลงเนื้อหาใน synopsis, เปลี่ยน/เพิ่ม main objectives, เปลี่ยน/เพิ่ม major issues คณะกรรมการฯ จะพิจารณาให้ผู้วิจัยเสนอมาเป็นโครงการวิจัยใหม่

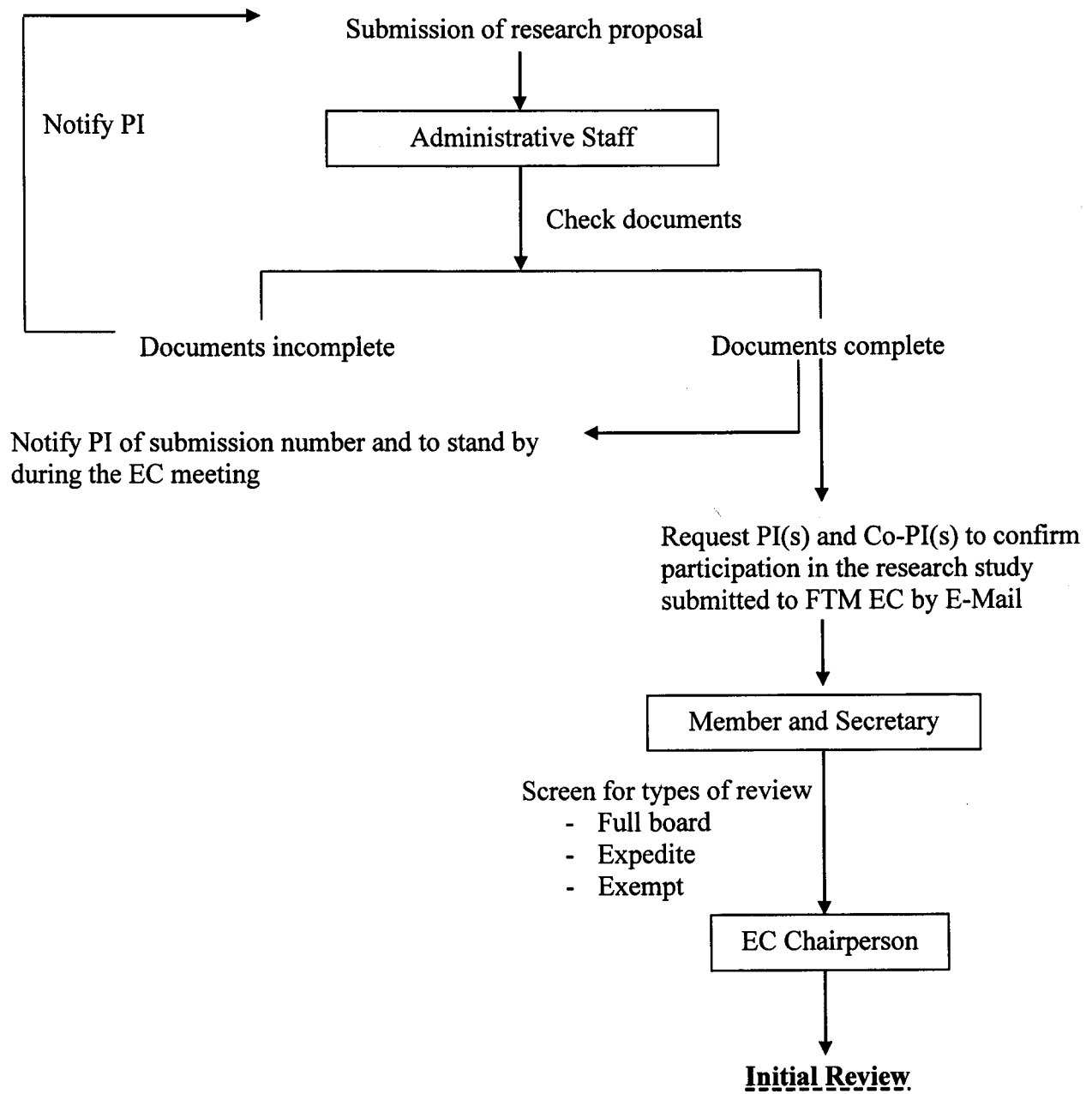
๒.๓ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE/AE report, SUSARs)

๒.๓.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE/SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดและส่งผลร้ายแรง (Unanticipated problems) ทั้งที่คาดเดาได้และไม่คาดคิด ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๕ วันทำการ หลังจากผู้วิจัยรับทราบการเกิดเหตุการณ์

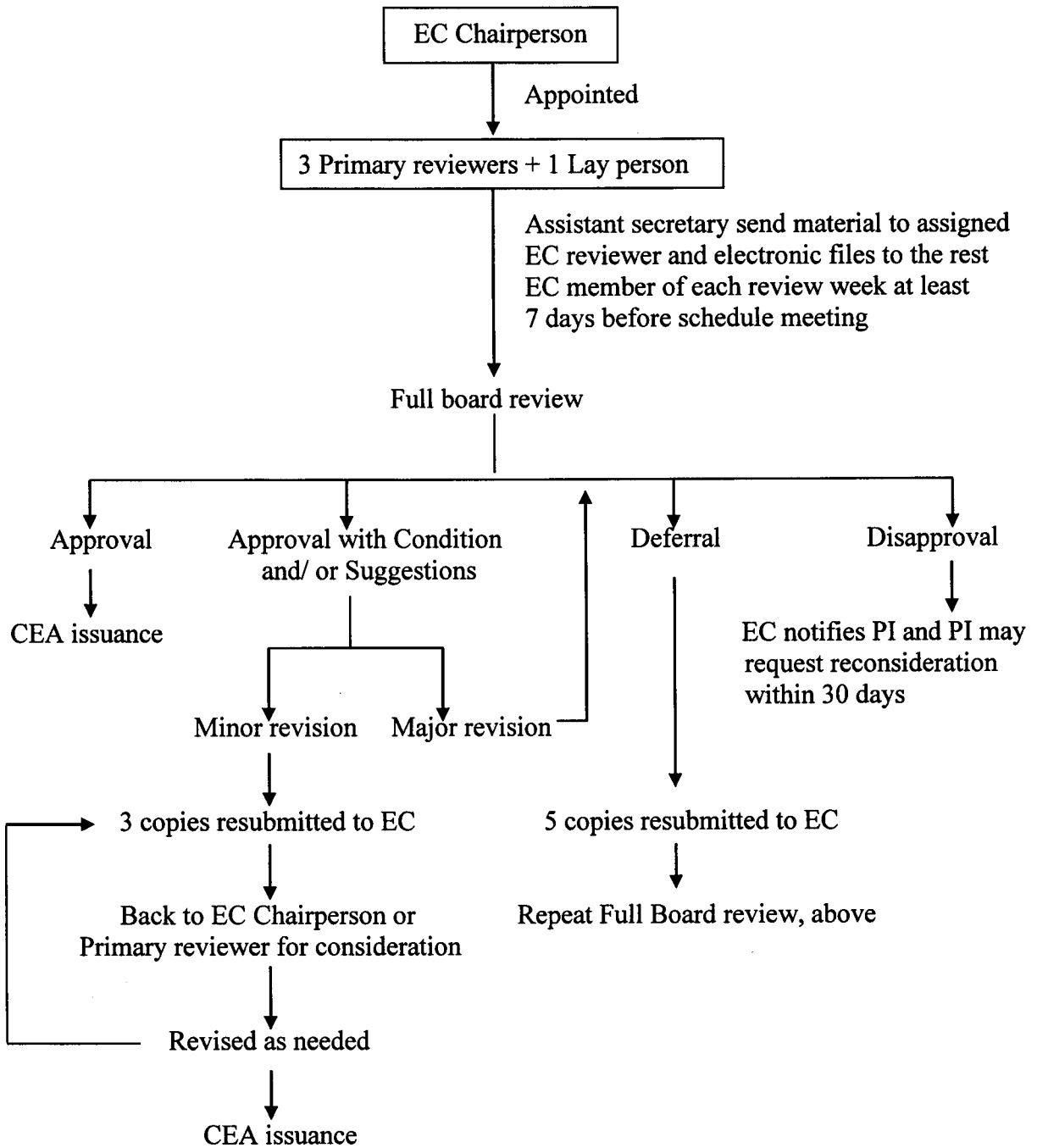
- ๒.๓.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครต่างประเทศ (CIOMS) ให้รายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน ๑ เดือน หลังจากผู้วิจัยรับทราบการเกิดเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์ม SAE Report Form (FTM ECF-014-RR) หรือ CIOMS Form หรือแบบฟอร์มของผู้สนับสนุนการวิจัย
- ๒.๓.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ให้รวบรวมและรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรปีละ ๑ ครั้ง โดยใช้แบบฟอร์มของผู้วิจัยเองหรือของผู้สนับสนุนการวิจัย
- ๒.๔ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol violation/ Deviation)**
หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol violation/deviation) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นลายลักษณ์อักษรภายใน ๕ วันทำการหลังจากผู้วิจัยได้รับทราบการเกิดเหตุการณ์ โดยใช้แบบฟอร์มของผู้วิจัยหรือของผู้สนับสนุนการวิจัย
- ๒.๕ การขอขยายระยะเวลาในการรับรองโครงการ (CEA Extension)**
เนื่องจากระยะเวลาในการรับรองโครงการกำหนดไว้เพียง ๑ ปีหลังจากที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติ หากผู้วิจัยยังดำเนินโครงการวิจัยไม่เสร็จสิ้นหรือมีกำหนดระยะเวลาของโครงการมากกว่า ๑ ปี ผู้วิจัยสามารถขอขยายระยะเวลาในการรับรองเอกสารโครงการโดยใช้แบบฟอร์ม Progress Report Form/ Certificate of Ethical Approval Extension Request Form (FTM ECF-008-RR) พร้อมทั้งส่งแบบเสนอโครงการวิจัย (Submission form (FTM-ECF-019-RR)) และเอกสารโครงการวิจัยอื่นๆ ที่ประสงค์จะขยายระยะเวลารับรอง หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาในแบบเสนอโครงการและ/หรือเอกสารโครงการวิจัย ขอให้ส่งฉบับที่มีตราประทับรับรองให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (ต้นฉบับหรือสำเนาก็ได้) อนึ่งผู้วิจัยต้องดำเนินการก่อนระยะเวลาการรับรองจะหมดลง ๒ เดือน
- ๒.๖ การส่งเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย**
ผู้วิจัยสามารถส่งเอกสารหรือข้อมูลเพิ่มเติม เช่น ข้อมูลความปลอดภัยของยาที่ต้องแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบ เป็นต้น มาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับทราบ โดยจะต้องระบุเหตุผลและความจำเป็น
- ๒.๗ การแจ้งปิดโครงการวิจัย (Study Closure)**
ขอให้ผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการทำวิจัย โดยใช้แบบฟอร์ม Notification of Study Closure (FTM ECF-010-RR) พร้อมทั้งส่งรายงานสรุปโครงการวิจัยหรือผลงานวิจัยตีพิมพ์มาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับทราบ

หมายเหตุ ขั้นตอนการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมีการเปลี่ยนแปลงทุกปี สามารถติดตามได้ที่เว็บไซต์ http://www.tm.mahidol.ac.th/research/client/EC_Human.php

Research proposal Submission Flowchart for EC Staff



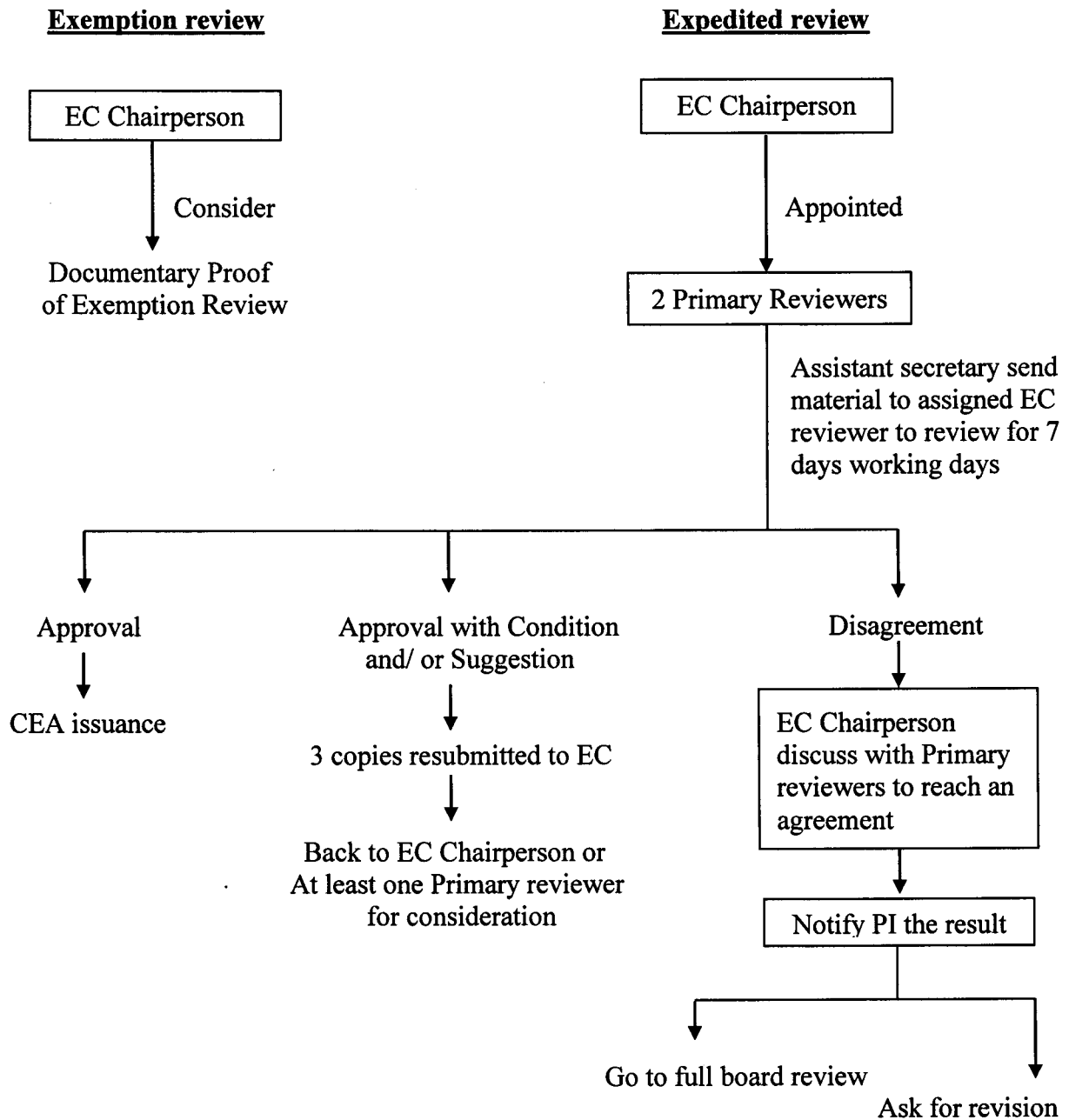
Initial Review Flowchart (Full board review)



Remark: Timeline from date of submission to date of review is about 30 days

Timeline from date of review to date of notification is 7 workings days

Initial Review Flowchart (Exemption review & Expedited review)



Remark: Timeline from date of submission to date of notification for expedited review is 15 workings days

Post-Review Flow Chart

