

ระเบียบการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยทุกท่านต้องปฏิบัติตามนี้

1. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องใช้เอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 1 ชุด และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำารวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย หากมีฉบับภาษาต่างประเทศ ข้อความในเอกสารจะต้องมีความหมายที่ตรงกับฉบับภาษาไทย
2. การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม จากนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
3. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผลโดยใช้แบบฟอร์มที่ 15-16 และจะต้องได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ
5. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีเหตุสุดวิสัยที่ทำให้การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายในเวลา 2 สัปดาห์พร้อมเหตุผล พร้อมแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก โดยใช้แบบฟอร์มที่ 18 หากผู้วิจัยมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
6. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่รุนแรงในทุกกรณี รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาล่วงหน้าซึ่งมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งในทันทีโดยใช้แบบฟอร์มที่ 17
7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ
8. เอกสารรับรองโครงการวิจัยมีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นรับรองและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานและคณบดีเป็นผู้ลงนาม หัวหน้าโครงการต้องติดต่อขอต่ออายุเอกสารรับรองนี้ภายใน 2 เดือนก่อนครบกำหนด โดยส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มที่ 14 ถ้าเกินกำหนดอาจไม่ได้รับการพิจารณาต่ออายุ
9. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มที่ 14

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม งานวิจัยชนิด Clinical trial ควรลงทะเบียน Clinical Trial Registration ก่อนเริ่มงานวิจัยที่ www.ClinicalTrial.gov หากมีปัญหาสอบถามได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-2007622