

แนวทางปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้ร่วมวิจัยทุกท่านปฏิบัติตามนี้

1. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครจะต้องใช้เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ ที่ได้รับการรับรองและมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้กับอาสาสมัครเพื่อลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการจำนวน 2 ชุด โดยมอบให้อาสาสมัคร 1 ชุด และผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ อีก 1 ชุด กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ทำการวิจัยร่วมกับต่างประเทศ หากมีอาสาสมัครเป็นคนไทย เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย หากมีฉบับภาษาต่างประเทศ ข้อความในเอกสารจะต้องมีความหมายที่ตรงกับฉบับภาษาไทย
2. การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
3. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในโครงการวิจัยรวมถึงโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์จะต้องมีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยจะต้องแจ้งกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผลโดยใช้แบบฟอร์มที่ 15-16 และจะต้องได้รับการรับรองการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจึงจะดำเนินการกับอาสาสมัครได้ ยกเว้นเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า เพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบภายใน 5 วันทำการนับจากวันที่ดำเนินการ
5. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีเหตุสุดวิสัยที่ทำให้การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผลโดยใช้แบบฟอร์มที่ 18 พร้อมแจ้งมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก หากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยนั้น
6. หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งในทันทีโดยใช้แบบฟอร์มที่ 17
7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร 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 โทร 02-2007622