



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 โทร. 0-2218-3202, 83049

ที่ จว 041 /2562 (ท)

วันที่ 11 ตุลาคม 2562

เรื่อง หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในและหน้าที่ของนักวิจัยเมื่อโครงการได้ผ่านการรับรองแล้ว

เรียน รองศาสตราจารย์ ดร.ประภาส ปันตบแต่ง

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสังคม

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อปฏิบัติของนักวิจัยภายหลังที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองแล้ว

ด้วยระหว่างวันที่ 24-26 มิถุนายน 2562 คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจาก The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific (FERCAP) ได้มาสำรวจการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และได้มีหนังสือแจ้งคณะกรรมการฯ ว่าเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ภายหลังการได้พิจารณารับรองโครงการวิจัยแล้ว ทั้งคณะกรรมการฯ และนักวิจัยยังมีหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติ คือ คณะกรรมการฯ ต้องติดตามการดำเนินการของนักวิจัยจนกระทั่งปิดโครงการ และนักวิจัยมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของคณะกรรมการฯ ด้วย

คณะกรรมการฯ ได้แจ้งคณะผู้เยี่ยมชมสำรวจว่าคณะกรรมการฯ ปฏิบัติหน้าที่ตามกรอบที่จะปฏิบัติได้ แต่นักวิจัยอาจไม่ปฏิบัติเพราะคณะกรรมการฯ ไม่ใช่ผู้บังคับบัญชาของนักวิจัย คณะผู้เยี่ยมชมสำรวจจึงมีหนังสือแจ้งกลับว่าเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่จะต้องอบรมนักวิจัยให้ทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติ

คณะกรรมการฯ จึงได้แจ้งผู้เยี่ยมชมสำรวจว่าสิ่งที่คณะกรรมการฯ จะทำได้ คือ

- 1) มีหนังสือถึงผู้บังคับบัญชานักวิจัยเพื่อให้ทราบว่า การรับรองโครงการวิจัยนั้น มีเงื่อนไขที่นักวิจัยต้องปฏิบัติตามและขอความร่วมมือผู้บริหารให้ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขนั้นด้วย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
- 2) แจ้งข้อปฏิบัติของนักวิจัยบนเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ ซึ่งเป็นวิธีที่จะให้ข้อมูลได้อย่างกว้างขวาง เพราะสภาพของมหาวิทยาลัยปัจจุบัน คณะกรรมการฯ ไม่สามารถจะอบรมนักวิจัยทุกคนได้

จึงเรียนเสนอมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการให้นักวิจัยได้ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติที่ได้แนบมานี้และดูได้ที่เว็บไซต์ www.research.chula.ac.th/home/ ด้วย ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูง

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ปรีดา ทิศนประดิษฐ์)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โครงการวิจัยหลังผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(Continuing Review of Approved Research Proposal)

หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย : ภายหลังได้รับการรับรองโครงการวิจัย

(ซึ่งปรากฏในแบบฟอร์มใบคำขอรับการพิจารณาฯ และ ใบรับรองโครงการวิจัย)

1. ดำเนินการวิจัยอย่างเคร่งครัดตามที่ปรากฏในโครงการวิจัยฉบับที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ รับรอง
2. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และแบบสอบถามฉบับที่มีตราของคณะกรรมการฯ ประทับเท่านั้น
3. การเปลี่ยนแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของการดำเนินการโครงการวิจัย เป็นต้นว่า สถานที่ศึกษา จำนวนผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย ที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งแบบฟอร์มรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย (AF01-13) ก่อนการดำเนินการ จนได้รับการรับรองแล้วจึงดำเนินการต่อได้
4. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างร้ายแรง (Serious Adverse Events (SAE)) เป็นต้นว่า ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย การมีผลกระทบทางด้านจิตใจ เศรษฐกิจ และสังคมที่มีความรุนแรง ผู้วิจัยต้องแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 5 วันทำการ พร้อมส่งแบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (AF01-18)
5. โครงการวิจัยที่มีหลายระยะ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ พิจารณารับรองเป็นระยะ เมื่อดำเนินการระยะแรกเสร็จแล้ว โปรดส่งรายงานความก้าวหน้า (AF01-14) และส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในระยะต่อไปเพื่อพิจารณา
6. โครงการวิจัยที่ใบรับรองหมดอายุ และมีความประสงค์จะขอขยายดำเนินการโครงการวิจัยและขอต่ออายุใบรับรอง ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า (AF01-14) และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ก่อนใบรับรองฉบับเดิมจะหมดอายุล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน
7. ส่งรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย (AF02-14) พร้อมบทคัดย่อเพื่อปิดโครงการวิจัย

Continuing Review of Approved Research Proposal

Researcher's Responsibilities: Post Research Proposal Approved by the Committee

1. **Strictly adhere to research proposal** which has been approved by the committee.
2. **Use only the participant information sheet & consent form and questionnaires** bearing the Research Ethics Committee's seal.
3. **Any amendment of approved research proposal** e.g. changing study sites, changing number of research participants, modify intervention program etc. Submit the amendment to the committee by using research amendment form (AF01-13). It must have been approved by the committee before further conducting the research.
4. **Report Serious Adverse Events (SAE)** to the committee e.g. while participating the research, sustains serious physical injury, emotional breakdown. Researcher must report SAE within 5 working days by using form AF01-18.
5. **Research proposal with more than one phase**, the committee will approve phase by phase. When finish that approved phase, the researcher has to report results by using form AF01-14 to the committee along with next phase of research proposal and other related documents for review.
6. **To renew approved certificate**, application must be done at least one month before expiry date along with progress report using form AF01-14.
7. **When research is finished** report to the committee using form AF02-14 along with research abstract.