

คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA

เมื่อท่านผู้วิจัยได้รับเอกสารการรับรองแล้ว (Certificate of Approval ; COA) ขอให้ท่านปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- 1) การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามโครงร่างที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความตั้งใจที่จะดำเนินการที่เบี่ยงเบนนั้นซ้ำแล้วซ้ำอีก คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น เฉพาะเรื่องหรือทุกเรื่อง
- 2) ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยกับบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น
- 3) หากเป็นโครงการวิจัยที่ทำร่วมกับต่างประเทศ เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย จะต้องใช้ฉบับภาษาไทย ที่ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีข้อความที่เหมาะสมและตรงกับ Research participant information sheet and Informed consent form ฉบับภาษาต่างประเทศ
- 4) การดำเนินการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องดำเนินการไปโดยปราศจากการบังคับ หรือ ชักจูงอย่างไม่เหมาะสม (coercion and undue influence) จากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- 5) เอกสาร หรือ เครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย
- 6) หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างวิจัย (protocol amendment) ด้วยเหตุผลใดๆ ก็ตาม จะต้องแจ้ง กับ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ยกเว้น ในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบภายใน 5 วันทำการ นับจากวันที่ดำเนินการ
- 7) หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- 8) หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า แต่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งโดยไม่รอช้า
- 9) หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ

หมายเหตุ แบบฟอร์มต่างๆ ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถขอได้จากสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่