

ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

**** สำคัญ ****

กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของใบรับรองพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Certificate of approval) และดูกำหนดระยะเวลาในการรายงานความก้าวหน้า และวันหมดอายุของโครงการของท่าน โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี กรณีนักวิจัยต้องการต่ออายุ ต้องดำเนินการอย่างน้อย 30 วันก่อนหมดอายุ นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

หลังจากโครงการวิจัยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมแล้ว นักวิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

1. นักวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่น ๆ ที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเท่านั้น (ต้องมีตราประทับจากสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ)
2. นักวิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ดังนี้

2.1 การรายงานความก้าวหน้า และ/หรือ ต่ออายุ

การรายงานความก้าวหน้า ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือ การรายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุ เมื่อดำเนินงานครบระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม

 - กรณีรายงานความก้าวหน้า (ยังไม่ถึงรอบที่ต้องต่ออายุ) ให้ยื่นแบบรายงานความก้าวหน้า การดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ (AP-007) ก่อนวันครบกำหนดการรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน
 - หากรายงานความก้าวหน้าพร้อมการต่ออายุ ต้องยื่นแบบเสนอ (AP-007) และแบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AP-005) ก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วันปฏิทิน นักวิจัยจะไม่สามารถรับอาสาสมัครใหม่ระหว่างที่โครงการวิจัยหมดอายุได้ และข้อมูลที่เก็บในช่วงที่ขาดอายุอาจจะไม่ได้รับอนุญาตให้นำไปวิเคราะห์

ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2.2 การรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (protocol amendment)

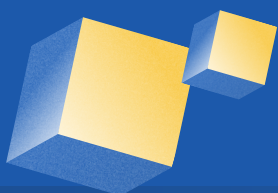
หากต้องการแก้ไขโครงการวิจัยจากที่เคยได้รับการรับรอง (protocol amendment) เช่น เปลี่ยนแปลงทีมวิจัย ปรับเปลี่ยนวิธีหรือเพิ่มเติมเอกสารต่าง ๆ ให้เสนอด้วยแบบเสนอ (AP-005) โดยระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร และเหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยร่วมให้แนบประวัติมาด้วย

2.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious adverse events) ที่เกิดขึ้น แก่อสาสมัคร (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการวิจัยหรือไม่)

นักวิจัยต้องรายงานเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันปฏิทินและส่งข้อมูลรายละเอียดทั้งหมดภายใน 15 วันปฏิทิน หลังนักวิจัยทราบเหตุการณ์ (กรณีอาสาสมัครในโครงการเสียชีวิต ต้องแจ้งเบื้องต้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง) โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (AP-006) ส่งมาที่ Email: sbsirb.psuhatyai@gmail.com หรือกรณีในเวลาราชการ โทรศัพท์ 0-7428-6470 โทรสาร 0-7428-6421

2.4 การรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (non-compliance/deviation report)

หลังเริ่มดำเนินการวิจัย เมื่อมีการดำเนินการใด ๆ ที่ไม่ถูกต้องตามโครงการวิจัยหรือระเบียบวิจัยที่เคยได้รับการรับรองไว้ (deviation) หรือไม่รายงานความก้าวหน้า หรือต่ออายุตามกำหนด (non-compliance) นักวิจัยจะต้องรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังจากที่ตรวจพบปัญหา โดยใช้ แบบแจ้งการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AP-009) และนักวิจัยต้องเสนอแนวทางที่เป็นรูปธรรมในการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ



ข้อปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

2.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (final report)

เมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการวิจัยตามกำหนด ให้นักวิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมแบบผลการดำเนินการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบด้วย **แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AP-010)** หากมีความจำเป็นต้องยุติโครงการก่อนกำหนด (termination) ให้รายงานด้วย **แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (AP-011)**

3. คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) เพื่อตรวจดูความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาปัญหาที่อาจมีในระหว่างการดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 14 วันทำการ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้นักวิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป



ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สาขาสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถ.กาญจนวนิชย์ ต.คอหงส์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110
โทรศัพท์ 0-7428-6470
โทรสาร 0-7428-6421

