

**ข้อปฏิบัติของผู้วิจัยที่โครงการวิจัยได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน**  
**โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย**

1. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด โดยใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Information Sheet) หนังสือแสดงเจตนายินยอม (Informed Consent Form) ป้ายประชาสัมพันธ์ รวมถึงเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนและประทับตรารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้วเท่านั้น

2. ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในกรณีดังต่อไปนี้

2.1 ในกรณีที่โครงการวิจัยมีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตาม ระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดในหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัย โดยใช้เอกสารรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC15\_Progress Report และแบบฟอร์ม EC16\_Progress Report

2.2 ในกรณีที่โครงการวิจัยที่ยังดำเนินการไม่เสร็จสิ้น แต่หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนกำลังจะหมดอายุการรับรอง ผู้วิจัยควรส่งบันทึกขอต่ออายุหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัย ภายใน 30 วัน ก่อนวันที่หนังสือรับรองหมดอายุ พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะไม่รับรองการดำเนินการวิจัยหรือการเก็บข้อมูลในระยะเวลาหลังจากหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนหมดอายุ และผู้วิจัยยังไม่ได้แจ้งต่ออายุหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

2.3 ในกรณีที่ผู้วิจัยมีความจำเป็นในการปรับเปลี่ยน ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย หรือมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือมีการเพิ่มผู้ร่วมวิจัย ฯลฯ ผู้วิจัยควรหยุดดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครเป็นการชั่วคราว และดำเนินการเสนอการปรับเปลี่ยน ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย โดยใช้เอกสารรายงานการปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องระบุในเอกสารให้ชัดเจนว่าการดำเนินการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงอะไรบ้าง และเปลี่ยนแปลงอย่างไร พร้อมเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC13\_Protocol Amendment และแบบฟอร์ม EC14\_Protocol Amendment

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย การเปลี่ยนแปลงผู้ร่วมวิจัย หรือการเพิ่มผู้ร่วมวิจัยคนใหม่ ขอให้นักวิจัยยื่นเอกสารเพื่อพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยแบบแบบประวัติผู้วิจัยและใบประกาศนียบัตรการผ่านการอบรมหลักสูตรการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และ/

หรือหลักสูตรการปกป้องอาสาสมัคร (Human Subject Protection) และ/หรือหลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics) มาด้วย ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้รับการรับรองการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครทุกครั้งที่การปรับแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร

2.4 ในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย (Adverse Events) เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครของโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 7 วันปฏิทิน และหากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ผู้วิจัยต้องมีเอกสารแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC19\_AE-Report และแบบฟอร์ม EC20\_AE-Report

2.5 ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Non-compliance/Protocol Deviation) ผู้วิจัยต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทราบ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ โดยใช้เอกสารรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC17\_Protocol Deviation และแบบฟอร์ม EC18\_Protocol Deviation

2.6 ในกรณีที่ผู้วิจัยยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ขอให้ผู้วิจัยส่งหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมเหตุผลในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด โดยใช้เอกสารรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด และการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC21\_Protocol Termination และแบบฟอร์ม EC22\_Protocol Termination

2.7 ในกรณีที่ผู้วิจัยดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารรายงานสรุปผลการวิจัย ภายใน 1 เดือน หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น

❖ เอกสารที่ใช้ ประกอบด้วย แบบฟอร์ม EC23\_Final Report และแบบฟอร์ม EC24\_Final Report

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอาจสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (Site Monitoring Visit) เพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน รับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะมีหนังสือแจ้งให้ผู้วิจัยทราบล่วงหน้าเป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ผู้วิจัยทราบ และอาจมีข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้นำไปปฏิบัติต่อไป

ผู้วิจัยสามารถดาวน์โหลดเอกสารประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักวิชาการ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย ([www.utcce.com](http://www.utcce.com)) นอกจากนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ผู้วิจัยสามารถศึกษาข้อมูลได้จากการดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย (Standard of Procedures; SOPs) หรือสอบถามข้อมูลได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักวิชาการ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย อาคาร 10 ชั้น 5 โทรศัพท์ 02-697-6866